

RESOLUCIÓN No. 2024008565 DE 28 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE No.: 20203813

RADICACIÓN: 20211107828

FECHA: 02/06/2021

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211107828 de fecha de 02/06/2021, el Señor NICOLAS FIERRO IBAGON, allego solicitud de Registro Sanitario para el producto SUPLEMENTO DIETARIO CON COENZIMA Q10, CARNITINA, SELENIO, ZINC, VITAMINA C Y ACIDO FOLICO, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el Auto No. 2023003293 de fecha 4 de mayo de 2023, el INVIMA solicito al peticionario para que dentro del término legal establecido, contado a partir del 5° día hábil siguiente a su comunicación, el interesado de respuesta a los requerimientos técnicos / legales, encontrándose dentro de los requerimientos, el siguiente:

“(...) Sírvase corregir la forma de presentación del producto, toda vez que en folio 36, declara cápsula dura de gelatina, mientras que en el resto del dossier hace referencia a un polvo en sachet. Cumpliendo así el Artículo 11 del Decreto 3249 de 2006.

Sírvase presentar los cálculos para la determinación del aporte de zinc y selenio, provenientes de 28,63 mg de sulfato de zinc y 0,43 mg de selenito de sodio, respectivamente. Lo anterior, debido a que una vez realizados los cálculos se evidencia que el aporte por cápsula y el VD% no son los descritos por el interesado; se recuerda que debe especificar el tipo de sal (anhidra, monohidratada, dihidratada, etc.) y la pureza de ésta, para calcular el valor real del aporte; adicionalmente, aclarar la cantidad de fuente y de base de la L-carnitina provenientes de fumarato y de acetil l-carnitina con sus correspondientes cálculos. Lo anterior, con el ánimo de dar cumplimiento al ítem c) numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 y numeral 4 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.

Sírvase indicar la cantidad y equivalencia en unidades del Sistema Internacional (S.I.) (g, mg, mL, etc.) de la fuente de la cual proviene la Vitamina C y la Vitamina B12 que se declara en el producto (Ej.: XX mg de Ácido ascórbico (Vitamina C) provenientes de YY mg de Ascorbato de sodio/calcio/potasio; ZZ mg de cianocobalamina o hidroxocobalamina; respectivamente) allegando la muestra de los cálculos que permita corroborar que el aporte nutritivo es el declarado y aclarar al fuente de Coenzima Q10 . Lo anterior, de conformidad con lo establecido en el Art. 3 y literal B), Art. 11 del Decreto 3249 de 2006 y Art. 6 al 9 de la Resolución 3096 de 2007.

Sírvase completar la composición nutricional adicionando la cantidad de los ingredientes por cápsula, teniendo en cuenta que es la unidad de medida para el producto, según lo establecido el numeral 4 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008: (...)”Composición Nutricional: SE DEBERÁN INCLUIR LOS NUTRIENTES CON NOMBRE Y CANTIDAD POR UNIDAD DE MEDIDA y con porcentaje del valor diario recomendado cuando sea del caso y tamaño de la porción y porciones por envase.”(...) por lo anterior, se hace necesario declarar la composición nutricional tanto por unidad de medida como por porción, con el fin de no inducir error o confusión al consumidor.

Sírvase aclarar por qué declara en las condiciones de almacenamiento una temperatura de 30°C y Humedad Relativa de 65% si la zona climática IV b, a la cual pertenece nuestro país establece que es 30°C/75% Humedad Relativa, de no contar con justificación, por favor corregir para dar cumplimiento al numeral 7 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.

Una vez ajuste lo requerido en el presente auto, sírvase corregirlo en el diseño de artes de etiquetas para el material de envase y empaque, para las diferentes presentaciones comerciales. Adicionalmente, incluya las leyendas obligatorias (literales a, c, e, i del numeral 2 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008) en los artes del sachet, debido a que en los diseños allegados solo se reflejan en el material de empaque y no el material de envase, si bien se hace la recomendación que el etiquetado no es para venta individual, el titular no puede asegurar que el usuario no tenga acceso únicamente al sachet y quedaría con un producto sin la información obligatorio por norma. Lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al ítem c) numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 y numeral 4 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 (...).”

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024008565 DE 28 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante escrito No. 20231144044 radicado el 31/05/2023, el Señor Nicolas Fierro Ibagón allego respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a 12 folios.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisada la respuesta de Auto allegada mediante escrito No. 2023003293 de fecha 4 de mayo de 2023, el peticionario da respuesta satisfactoria a los requerimientos solicitados, sin embargo deberá incluir la declaración “El selenio es potencialmente toxico, la dosis diaria máxima recomendada es 350 mcg” conforme a lo que se estipula en el en el numeral 3.1 Acta 08 de 2018, teniendo en cuenta su modo de uso.

Que una vez evaluados los diseños de etiquetas, allegados mediante radicado No. 20231144044 radicado el 31/05/2023, folios 11 y 12, se encuentra que estos cumplen con los parámetros establecidos en el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.

Que con respecto a las declaraciones solicitadas, se encuentra que estas cumplen con lo descrito en el Parágrafo del Artículo 18 de la Resolución 3096 de 2007.

Que una vez evaluada la información presentada se estableció que la solicitud de concesión de Registro Sanitario, es procedente y cumple con los requisitos técnicos y legales, de acuerdo a lo que establece los Decretos 3249 del 2006 y 3863 de 2008.

Que a pesar de no ser un requisito documental para el otorgamiento del Registro Sanitario en la normatividad que trata estos productos, el titular y/o fabricante deberán contar con la documentación referente a estudios de estabilidad correspondiente a cada uno de los materiales de envase autorizados y que soporten el tiempo de vida concedido. Tenga en cuenta que al final del periodo útil aprobado el producto debe asegurar contener como límite mínimo el 90 % de lo declarado en el rotulado y etiquetado.

Adicionalmente se le recuerda al interesado que toda la información contenida en páginas web, líneas de atención telefónica u otros medios, deberán ser sometidas a estudio por parte del Comité de Publicidad del INVIMA. La aprobación de un etiquetado, no exime al titular de un registro sanitario, de promover adecuadamente y acorde a la normatividad sanitaria vigente, la finalidad de un producto clasificado como Suplemento Dietario. El INVIMA no se hace responsable por la información que sea promocionada de forma incorrecta en este tipo de medios sin que esta haya sido sometida a estudio por parte del INVIMA.

Que con base en lo consagrado en los Decretos 3249 de 2006, 3863 de 2008, 272 de 2009 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, La Dirección de Medicamentos y productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al producto que se describe a continuación:

| | |
|--------------------------------|--|
| PRODUCTO: | SUPLEMENTO DIETARIO CON COENZIMA Q10, CARNITINA, SELENIO, ZINC, VITAMINA C Y ACIDO FOLICO, |
| MARCA(S): | PROFERT PLUS |
| REGISTRO SANITARIO No.: | SD2024-0004715 |
| TIPO DE REGISTRO: | FABRICAR Y VENDER |
| TITULAR: | NICOLAS FIERRO IBAGON. con domicilio en BOGOTA, D.C. |
| FABRICANTE: | LABORATORIOS NUTRIPHARMA S.A.S. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA |
| FORMA DE PRESENTACIÓN: | POLVO |
| COMPOSICIÓN: | CADA 5 GRAMOS CONTIENE COENZIMA (UBIQUINONA) Q-10 – 20,0000 mg; L-CARNITINA FUMARATO (EQUIVALENTE 1.725 g DE L-CARNITINA) – 2,9670 g; ACETIL L- CARNITINA (EQUIVALENTE 0.5 g DE L-CARNITINA) – 0,6300 g; VITAMINA C – 90,0000 mg; SULFATO DE ZINC MONOHIDRATADO (EQUIVALENTE |

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024008565 DE 28 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

A 10 mg DE ZINC) – 27,5000 mg; ACIDO FOLICO – 200,0000 mcg; SELENITO DE SODIO (EQUIVALENTE A 200 mcg DE SELENIO)- 0,0438 mg; VITAMINA B12 – 1,5000 mcg.

**PRESENTACIONES
COMERCIALES:**

SACHET TRILAMINADO (POLIESTER/POLIETILENO/ALUMINIO) X 5,0 GRAMOS. CAJA PLEGADIZA X 15, 28, 30, 60 Y 100 SACHETS, MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL CAJA X SACHETS,

VIDA UTIL:

DOS (2) AÑOS A PARTIR DE SU FECHA DE FABRICACIÓN EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y HUMEDAD RELATIVA DE 75%.

PROCLAMA O

DECLARACIÓN ACEPTADA:

LA VITAMINA C CONTRIBUYE AL FUNCIONAMIENTO NORMAL DEL SISTEMA INMUNE. EL ZINC CONTRIBUYE AL MANTENIMIENTO DE NIVELES NORMALES DE TESTOSTERONA EN SANGRE. EL SELENIO CONTRIBUYE A LA ESPERMATOGÉNESIS NORMAL. LA VITAMINA B12 CONTRIBUYE AL METABOLISMO ENERGETICO NORMAL. EL SELENIO AYUDA A PROTEGER LAS CELULAS Y TEJIDOS DEL DAÑO OXIDATIVO.

OBSERVACIONES: ESTE PRODUCTO ES UN SUPLEMENTO DIETARIO, NO ES UN MEDICAMENTO Y NO SUPLE UNA ALIMENTACIÓN EQUILIBRADA

EXPEDIENTE No.: 20203813
RADICACIÓN: 20211107828
FECHA: 02/06/2021

ARTICULO SEGUNDO:- APROBAR el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase (sachet) y empaque (caja), para las Marca(s): PROFERT, allegadas mediante escrito No. 20231144044 radicado el 31/05/2023, folios 11 y 12, para las presentaciones comerciales autorizadas, las cuales deben ajustarse a lo aprobado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: NOTIFICAR Por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTICULO CUARTO:-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 28 de Febrero de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TÉCNICO(E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Técnico: E. Ramos, Legal: O. Vargas; Revisó: Coordinadora: D. Liévano