

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

RESOLUCION No. 2014039801 DE 27 de Noviembre de 2014

Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 de 2008, Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20073090 RADICACIÓN: 2014015802

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 2014015802 de fecha 14 de febrero del 2014, la Señora Claudia Jaramillo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad importadora DIET CENTER S.A.S, solicita la concesión del Registro Sanitario para el producto DRENANAT PLUS VIALES, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de HOUSEDIET S.L.U., con domicilio en Barcelona, España.

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el auto No. 2014003941 de fecha 14 de Mayo de 2014, para que dentro del término legal establecido, contado a partir del 5° día hábil siguiente a su comunicación, el interesado diera respuesta a los siguientes requerimientos técnicos / legales:

1. Respecto a los ingredientes polvo de hinojo, polvo de mejorana, polvo de romero, flor de manzanilla, estos son considerados Hierbas aromáticas y especias conforme a lo establecido en la COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS, por tanto los mismos forman parte de los auxiliares de la formulación.
2. Respecto al único ingrediente que podría tener un aporte nutricional en la composición el Espárrago solicita la raíz y las semillas del mismo, y el aporte nutricional de esta verdura esta dado es las porciones tiernas de los brotes pelados o sin pelar conforme a lo establecido en el CODEX STAN 297 ANEXO PARA LOS ESPÁRRAGOS, por tanto aclarar cual es el aporte nutricional de este producto, su fuente concentrada de nutrientes, lo anterior de conformidad con lo establecido en el artículo 2 del Decreto 3249 de 2006.
3. Respecto al material del empaque, indicar cual es el material, colores de la caja y viales, dado que en el folio 17 en la información técnica no indica estas características.
4. En el etiquetado aclarar a que se refiere con la leyenda valores medios expresados en la información nutricional, adicionalmente, dado que expresa la fibra dietaria en la información nutricional declarar la cantidad de sus fracciones solubles e insolubles de acuerdo a lo establecido en el numeral 9.5 del Artículo 9 de la resolución 3096 de 2007.
5. Sustituir la leyenda "Modo de Empleo" por "Modo de Uso", adicionalmente, indicar que el consumo de este producto es para el grupo poblacional adultos. Dada la presentación de esta producto Incluir la leyenda: "únicamente para uso oral".
6. Complementar las condiciones de almacenamiento incluyendo la temperatura en términos de °C.
7. De acuerdo a lo establecido en el Artículo 5 del Decreto 3249 de 2006, expresar la leyenda "Suplemento Dietario".
8. Del listado de ingredientes retirar el término " dosis".
9. Retirar del nombre del producto el prefijo "DRENAN", el cual induce a pensar que con el consumo de este producto se va a drenar grasa con la finalidad de reducir peso corporal contraviniendo el propósito de los suplementos dietarios y lo establecido en el numeral 2 del artículo 20 del decreto 3249 de 2006 el cual indica que en el rotulado de los suplementos dietarios no deberá describirse, ni presentarse empleando PALABRAS, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la naturaleza, origen, composición o calidad del producto. adicionalmente aclarar a que se refiere con el termino Plus, que tiene demás cual es el plus de este producto.
10. Allegar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen; toda vez que el documento allegado se encuentra vencido desde el día 11 de mayo del 2013, teniendo en cuenta lo establecido por el parágrafo del Inciso B Artículo 11 del Decreto 3249 del 2006.
11. Aclarar si la marca solicitada, va a ser utilizada como línea de comercialización, ya que se evidencio en la base de datos que la esta solicitando en otros producto y además se encuentra registrada en la categoría de alimentos.

Que mediante radicado No. 2014093744 de fecha 30/07/2014, Señora Natalia Castro Vélez, actuando en calidad de apoderada de la sociedad importadora DIET CENTER S.A.S., dio respuesta a los requerimientos indicados en el auto antes mencionado.

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

RESOLUCION No. 2014039801 DE 27 de Noviembre de 2014

Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 de 2008, Ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que al hacer el estudio de la información que obra en el expediente y analizada la respuesta al auto, este Despacho estima pertinente realizar las siguientes consideraciones:

Que el Registro Sanitario es el documento expedido por el INVIMA previa verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y legales establecidos en el decreto 3863 de 2008 que modifica el decreto 3249 de 2006 para los suplementos dietarios. Este documento faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar y/o expendir suplementos dietarios.

Que de acuerdo a la definición establecida en el Artículo 2 del Decreto 3249 de 2006, Suplemento Dietario es aquel producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación.

Que adicionalmente, y de acuerdo con lo establecido en el numeral 4 del Artículo 1 del Decreto 3863, se aceptaran los ingredientes establecidos por las siguientes entidades de referencia: Food and Drugs Administration (FDA); Codex Alimentarius; European Food Safety Authority (EFSA), Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (ICBF) y, sus respectivas actualizaciones.

Que los ingredientes Extracto Seco de hojas de Hinojo, Extracto Seco de flores de mejorana, Extracto Seco de flores de manzanilla, la interesada manifiesta que estos ingredientes se encuentra autorizados en el Botanical Gras. al respecto es preciso aclarar que el Botanical Gras establece que estos ingredientes tienen una función aditiva, el Botanical Gras es una lista de recopilación de todos los ingredientes botánicos que aparecen en la lista GRAS de la FDA, una lista de los aditivos alimentarios que son generalmente reconocidos como seguros por el consenso de la opinión científica, es decir estos ingredientes cumplen una función tecnológica de aditivos, y no de ingredientes con función nutricional.

Que adicionalmente, los ingredientes polvo de hinojo, polvo de mejorana y flor de manzanilla, son considerados Hierbas aromáticas y especias conforme a lo establecido en la COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS, por tanto los mismos cumplen una función tecnológica de aditivos, y no de ingredientes con función nutricional, como se le indico en el auto antes mencionado.

Que respecto al único ingrediente que podría tener un aporte nutricional en la composición el Espárrago, solicita la raíz, e indica en respuesta al auto que en la raíz se encuentra un aporte de importante de antioxidantes de naturaleza fenólica y minerales.

Al respecto es preciso aclarar que el aporte nutricional de esta verdura esta dado es las porciones tiernas de los brotes pelados o sin pelar conforme a lo establecido en el CODEX STAN 297 ANEXO PARA LOS ESPÁRRAGOS, en el CODEX ALIMENTARIUS, entidad de referencia establecida en el numeral 4 del Artículo 1 del Decreto 3863.

Que la composición del producto de la referencia, contraviene el propósito de los Suplementos Dietarios de adicionar nutrientes a la dieta normal y lo establecido en el numeral 4 del artículo 1 del Decreto 3863 de 2008.

Que con base 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: NEGAR la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto DRENANAT PLUS VIALES, radicada mediante escrito 2014015802 de fecha 14 de febrero del 2014, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

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

RESOLUCION No. 2014039801 DE 27 de Noviembre de 2014

Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 de 2008, Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Noviembre de 2014
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyecto: Técnico: M. Vergara ____
Legal: A. Rodríguez ____
Revisó: D. Lievano ____