



RESOLUCION No. 2011005021 DE 1 de Marzo de 2011

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

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, la Resolución 251280, el Decreto 3249 de 2006 y Decreto 3863 de 2008.

EXPEDIENTE: 20018380 **RADICACIÓN:** 2010036665

ANTECEDENTES

Que mediante escrito radicado en el Instituto bajo el número 2010036665 de fecha 15/04/2010, el Doctor Rolando Escobar Lozano, actuando en calidad de apoderado de las sociedades, presentó solicitud de concesión de Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER, el producto COATED ODORLESS TRIPLE GARLIC TABLET-INTL., a favor de GENERAL NUTRITION CORPORATION y REPRESENTACIONES VITAMIN COLOMBIA S.A.S.

Que mediante Auto No. 2010005579 de fecha 19 de Agosto de 2010, el INVIMA requirió al interesado para que allegara información técnico-legal indispensable para continuar con el trámite de Registro Sanitario en los siguientes términos:

1. Revisar y aclarar la concentración de polvo de ajo (AJO DESODORIZADO 100% (GRANO DE AJO DESODORIZADO 2000)) en su concentración, ya que supera la concentración aprobada para el uso oral en tableta/ cápsula, que figura en la norma farmacológica del 2006 y el VADEMECUM COLOMBIANO DE PLANTAS MEDICINALES para uso en productos Fitoterapéuticos, tener en cuenta el modo de uso del producto. Artículo 3 del Decreto 3863 del 2008 numeral 2 Anexo 3.
2. Aclarar la fórmula cualicuantitativa del producto ya que en la formula allegada no aparecen ingredientes que si son reportados en la etiqueta como el celulosa, vegetable acetoglycerides.
3. Allegar el estudio de estabilidad de envejecimiento natural y el protocolo del mismo a las condiciones establecidas para la zona climática IV (menor a 30°C y 65% HR) incluyendo los resultados microbiológicos y fisicoquímicos, con los correspondientes resultados y conclusiones. Para poder dar una vida útil de 2.5 años al producto, tiempo máximo de acuerdo a lo establecido en el Artículo 11 del Decreto 3249 del 2006; ya que lo allegado en el folio 79 solo resume unos datos obtenidos en 48 meses. De lo contrario se otorgará 2 años.3.
4. Aclarar en que establecimiento se va a imponer el sticker del importador o si este vendrá impuesto desde el país de origen. Si va a adicionar acondicionador debe allegar los documentos pertinentes para el acondicionador, contrato capacidad del acondicionador expedido por el instituto.
5. Aclarar cual de los ingredientes que hacen parte del producto esta en los listados de sustancias prohibidas en el deporte y cual de ellos esta contraindicado en pacientes con FENILCETONURIA, si ninguno de ellos tiene estas características se debe retirar del sticker allegado dichas proclamas.

Que mediante escrito número 2010117178 radicación de fecha 28/10/2010, el interesado dio respuesta a lo solicitado en el mencionado Auto dentro del término establecido por la administración.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que al hacer el estudio de toda la información que obra en el expediente y analizada la respuesta al auto, este Despacho considera que la misma no es totalmente satisfactoria por lo siguiente:

Como respuesta al numeral 1. del auto el usuario responde:

1. Se aclara a ese despacho que una vez revisada la concentración de polvo de ajo esta se encuentra dentro de las concentraciones permitidas y aceptadas en la Normas farmacológicas Colombiana de 2006 y en el Vademécum de Plantas medicinales para uso en productos Fitoterapéuticos. En efecto, teniendo en cuenta que el producto "Coated Odorless Triple Garlic Tablet-INTL", tiene una presentación de tabletas en forma de cápsula (es decir en forma ovalada) para administración vía oral, el Vademécum de plantas, establece en su pagina 17, lo siguiente: Modo de empleo Oral, Ajo fresco: 2-5 g diarios, polvo deshidratado de ajo: 0,3-1,2 g diarios, Aceite de ajo: 2-5 g. Y la norma farmacológica, establece a este respecto que para tabletas de ajo, son aceptadas las siguientes concentraciones: Tableta: Ajo granulado 195 mg(Acta 25 de 2001), Tableta: Ajo 300mg(Acta 45 de 2003), Tableta: Polvo de bulbos de ajo 500mg (Acta 34 del 2005) y tableta con cubierta entérica: Extracto de ajo pulverizado(equivalente a potencial de alicina a 10000 ppm) 400mg(Acta 22 del 2006).

En vista de lo anterior, como el producto en cuestión, corresponde a una tableta y la materia prima es ajo en polvo granulado y desodorizado, la cantidad de 180mg se encuentra dentro del intervalo de concentraciones permitido que sería de 540 mg/ día, y según el vademécum se debería consumir entre 300mg(0,3 g) y 1200 mg(1,2g) para el ajo deshidratado en polvo. Por tanto, la cantidad de ajo se encuentra dentro de los limites aceptados en los documentos citados por el INVIMA.

De acuerdo al argumento expuesto por el peticionario, este despacho tiene las siguientes apreciaciones:



Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2011005021 DE 1 de Marzo de 2011

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

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, la Resolución 251280, el Decreto 3249 de 2006 y Decreto 3863 de 2008.

- De acuerdo al artículo 1 del Decreto 3863 del 2008 que modificó el artículo 3 del Decreto 3249 del 2006 en su numeral 1, se expresa: Que un Suplemento dietario no debe ajustarse a las definiciones establecidas para alimentos, medicamentos, productos Fitoterapéuticos o preparación farmacéutica a base de recursos naturales, ni bebidas alcohólicas en la legislación sanitaria vigente.
- Que el producto allegado tiene una concentración del ingrediente activo AJO DESODORIZADO 100% (GRANO DE AJO DESODORIZADO 2000)-180, 0mg, la cual se considera terapéutica de acuerdo a las normas farmacológicas, con acción terapéutica de Hipotensor: Cápsula Polvo de bulbos de ajo deshidratado en polvo 100mg. (Acta 27 de 2003).
- Que la concentración del ingrediente activo, en este caso el ajo: AJO DESODORIZADO 100% (GRANO DE AJO DESODORIZADO 2000)-180,0mg y su modo de uso, se encuentra en concentraciones terapéuticas (Normas Farmacológicas), independientemente de su forma farmacéutica, ya sea cápsula o tableta.
- Que al estar la concentración del ingrediente activo en las normas farmacológicas con una acción terapéutica de HIPOTENSOR, automáticamente, el producto en mención no cumpliría el artículo 1 del decreto 3863 del 2008 en su numeral 1.

Por lo tanto, al no ajustarse a la definición de un Suplemento Dietario, sino a un producto Fitoterapéutico de conformidad con lo antes expuesto, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: NEGAR la solicitud de Registro Sanitario presentada mediante escrito No. 2010036665 con fecha 15/04/2010, por el Doctor Rolando Escobar Lozano, actuando en calidad de apoderado de GENERAL NUTRITION CORPORATION y REPRESENTACIONES VITAMIN COLOMBIA S.A.S, para IMPORTAR Y VENDER el producto COATED ODORLESS TRIPLE GARLIC TABLET-INTL., por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Marzo de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS