

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

**RESOLUCION No. 2014039945 DE 28 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:** 20074519 **RADICACIÓN:** 2014031813

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 2014031813 de fecha 20/03/2014, la Señora Gloria Eugenia Boenheim, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad importadora SHOP.COM-MARKET COLOMBIA S.A.S, solicita la concesión del Registro Sanitario para el producto ISOTONIX OPC-3, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de SHOP.COM-MARKET COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Medellín – Antioquia, Colombia.

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el auto No. 2014005026 de fecha 7 de Junio 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.De conformidad con lo establecido en el numeral 2.1 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, expresar la composición cualicuantitativa por unidad de referencia, adicionalmente, aclarar a que corresponde y en cual de las entidades indicadas en el numeral 4 del artículo 1 del decreto 3863 de 2008, se encuentra aprobado el ingrediente Extracto de Vino Tinto.

2.Teniendo en cuenta que en la literatura el Extracto de Corteza de Pino Pycnogenol, normalmente se obtiene de la corteza del pino marítimo Pinus marítima, aclarar cual es la variedad usada e indica en cual de las entidades indicadas en el numeral 4 del Artículo 1 del Decreto 3863 de 2008 se encuentra aprobado dicho ingrediente.

3.En la composición cualicuantitativa, expresar cuales son los Bioflavonoides con sus respectivas cantidades que forman parte del ingrediente complejo de Bioflavonoides cítricos.

4.Respecto al ingrediente al Extracto de Semilla de Uva, La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, en el Acta No. 1 de 2014, numeral 3.2.11 emitió el siguiente concepto:

La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aclara que los llamados a revisión de oficio del Acta No. 06 de 2012, numeral 3.4.4 y el Acta No. 10 de 2012, numeral 3.3.1, aplica para los suplementos dietarios que contengan en su composición extracto y fruto de arándano (Vaccinium myrtillus L. - Vaccinium macrocarpon Aito).

Los suplementos dietarios que contengan en su composición extracto de arándano deben justificar su inclusión en un suplemento dietario teniendo en cuenta que tienen actividad terapéutica reconocida.

Los suplementos dietarios que contengan en su composición fruto de arándano deben justificar que son fuente concentrada de nutrientes en la porción recomendada de uso.

Por lo anterior dar cumplimiento a lo indicado por la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora.

5.En la etiqueta sustituir la leyenda Modo de Empleo por Modo de Uso, de acuerdo a lo establecido en el artículo 5 del Decreto 3863 de 2008, e indicar cual es el peso de la cantidad de polvo recomendado, adicionalmente, indicar que el consumo de este producto esta dirigido para el grupo poblacional adultos.

6.Retirar la leyenda "Absorción máxima al tomarse antes de los alimentos", o allegar soporte técnico científico que justifique el uso de esta leyenda en el etiquetado del producto objeto de estudio, lo anterior con el animo de ser enviada a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora para su respectivo estudio, adicionalmente, retirar la frase cómo lo indique el medico dada la condición de venta de esta categoría de productos establecida en e Artículo 8 del Decreto 3249 de 2006.

7. Retirar la leyenda "*Este producto es isotónico..*", por cuanto este tipo de productos no corresponden a la categoría de Suplementos Dietarios, o allegar soporte técnico científico que justifique el uso de esta leyenda en el etiquetado del producto de la referencia, lo anterior con el animo de ser enviada a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora para su respectivo estudio.

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

**RESOLUCION No. 2014039945 DE 28 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.**

8. De la parte lateral retirar la leyenda Proantocianidinas Oligomericas o aclarar cual es la relación con el producto de la referencia, igualmente indicar en que listado de los en el numeral 4 del artículo 1 del decreto 3863 de 2008, se encuentra aprobado el ingrediente.

9. Retirar la leyenda "A este producto vegetariano", la cual da un direccionamiento erróneo al producto e induce a pensar que se trata de un producto alimenticio vegetariano, lo cual no es cierto, causando confusión en el consumidor, contraviniendo lo establecido en el Decreto 272 de 2009: "PARÁGRAFO.- En las etiquetas y rótulos de envases y empaques y en la publicidad de los suplementos dietarios no se deberá presentar información que confunda, exagere o engañe, en cuanto a su composición, origen, efectos u otras propiedades del producto, ni ostentar indicaciones preventivas, de rehabilitación o terapéuticas. Adicionalmente contraviene la definición de suplemento Dietario.

10. Independiente de la frase suplemento dietario en polvo Incluir la Leyenda: "Suplemento Dietario", de acuerdo a lo establecido en el artículo 5 del Decreto 3863 de 2008, adicionalmente retirar de la información nutricional los ingredientes que no son de carácter nutricional, de conformidad con lo establecido en la resolución 3096 de 2007.

11. Declarar en el arte de etiqueta el nombre del fabricante Brady Enterprices y no el que allí aparece.

Que mediante radicado No. 2014100619 de fecha 13/08/2014, la Señora Gloria Eugenia Boenheim, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad importadora SHOP.COM-MARKET COLOMBIA S.A.S., dio respuesta al citado auto, dentro del término legal establecido.

#### **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 la interesada indica en la respuesta al Auto antes mencionado, que el extracto de vino tinto corresponde al extracto de fruto u orujo de la uva, a lo anterior es preciso indicar que si bien el extracto de fruto u orujo de la uva son materia de prima de la producción de vino, el vino tinto es un tipo de vino procedente mayormente del mosto de uvas tintas fermentado con una graduación alcohólica que dependiendo del tiempo de envejecimiento pueden obtenerse los vinos jóvenes, crianzas, reservas o grandes reservas, por lo que no puede deducirse que el vino tinto producto terminado con una graduación alcohólica y su materia prima o mosto corresponda al mismo ingrediente.

Que respecto al ingrediente, Extracto de Corteza de Pino Pycnogenol, indica en la respuesta que corresponde a la variedad Pine Bark *Pinus pinaster* aiton la cual declara en la formula cualicuantitativa como Extracto de Pine bark, a lo anterior es preciso aclarar que el Extracto de *Pinus pinaster*, no se encuentra aprobado en las entidades de referencia establecidas en el numeral 4 del Artículo 1 del Decreto 3863 de 2008.

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

**RESOLUCION No. 2014039945 DE 28 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.**

En cuanto a los bioflavonoides Eriocitrin y Narangin que forman parte del complejo de bioflavonoides que forman parte de la fórmula cualicuantitativa, los mismos no se encuentran aprobados en las entidades de referencia establecidas en el numeral 4 del Artículo 1 del Decreto 3863 de 2008.

Que los ingredientes Extracto de Corteza de Pino Pycnogenol, Eriocitrin y Narangin que forman parte de la composición del producto de la referencia, no se encuentran aprobados en las entidades de referencia establecidas en el numeral 4 del artículo 1 del Decreto 3863 de 2008, por tanto contravienen dicho artículo.

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 Registro Sanitario presentada mediante escrito 2014031813 de fecha 20/03/2014, de conformidad con 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 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 28 de Noviembre de 2014  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

\_\_\_\_\_  
**LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO**  
**DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: Técnico: M. Vergara \_\_\_\_\_  
Legal: A. Rodríguez \_\_\_\_\_  
Revisó: D. Lievano \_\_\_\_\_