



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

RESOLUCIÓN No. 2017031528 DE 1 de Agosto de 2017

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 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 de 2008 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007000296 de fecha 2007/01/11, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. SD2007-000065, para el producto INMUNOCAL/HMS -90 en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de PROMMA COMUNICACIONES LTDA., con domicilio en CALI-VALLE.

Que mediante Radicado 2016151941 del 2017/27/10, la señora Andrea Pieschacon González, actuando en calidad de apodera de PROMMA COMUNICACIONES LTDA, solicito renovación de registro sanitario y modificación de:

1. Cambio de titular
2. Cambio de Razón Social del Fabricante

Que el INVIMA, requirió el interesado, mediante Auto No. 2017001769 de fecha 14 de febrero de 2017, en los siguientes aspectos:

1. *Aclarar la formula cualicuantitativa del producto, dado a que se observa que solo contiene aislado de proteína de leche como único ingrediente y en los diseños de artes de etiqueta se muestran cantidades de calcio y sodio, que no están presentes en la formula cualicuantitativa (folio 5B), incumpliendo lo descrito en el literal c del numeral 2.1 del Artículo 11 del decreto 3249 de 2006 que cita: ... "c) Composición cualitativa y cuantitativa de todos los componentes del producto expresada en unidades del sistema internacional. En caso de especies vegetales se debe indicar nombre científico y parte de la planta utilizada."*
2. *Sírvase indicar las cantidades de cisteína, sodio y calcio y sus respectivas fuentes las cuales reporta en los diseños de artes de etiqueta dando cumplimiento a lo descrito en el literal c del numeral 2.1 del Artículo 11 del decreto 3249 de 2006*
3. *Eliminar la frase precursor de glutatión, puesto que esta frase contraviene lo dispuesto en el artículo 20, numeral 2 del decreto 3249 de 2006 que cita: "Los rótulos o etiquetas de los suplementos dietarios no deberán describirse, ni presentarse empleando palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la naturaleza, origen, composición, calidad del producto o que el producto es útil para prevenir, aliviar, tratar o curar una enfermedad, trastorno o estado fisiológico."*
4. *Retirar las proclamas: "mantiene un sistema inmunitario fuerte", "apoya la producción de anticuerpos", "ayuda a aumentar la fuerza muscular y a mejorar el rendimiento cuando se combina con ejercicio regular", puesto que no se encuentran consignadas en la Resolución 3096 de 2007, se le aclara al interesado que si desea poner a consideración estas declaraciones ante la Comisión revisora, deberá cumplir con el tramite respectivo de acuerdo a lo establecido en el artículo 21 de la Resolución 3096 de 2007 en el sentido de inclusión de declaraciones.*
5. *Aclarar el modo de uso puesto que no define el número de sobres al día que se debe consumir, dando cumplimiento a lo descrito en el literal b) del Artículo 5 del Decreto 3863 de 2008.*
6. *Sírvase indicar en los artes de etiqueta las condiciones de almacenamiento con humedad relativa, dado a que es un sólido este parámetro es necesario mencionarlo, dando cumplimiento a lo descrito en el numeral 7 del Artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.*
7. *En el sachet no se observa la leyenda manténgase fuera del alcance de los niños dando cumplimiento a lo descrito en el literal c) del Artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.*
8. *Retirar las frases "contiene leche" y "No es fuente significativa de calorías provenientes de grasas, grasas saturadas, colesterol, fibra dietética, azúcares, vitamina A, vitamina C y hierro", puesto que se trata de un aislado de proteína de suero de leche. Dando cumplimiento a lo descrito en el Artículo 20, numeral 2 del Decreto 3249 de 2006*
9. *Retirar de los diseños de artes todo lo referente a Pacientes y Medico puesto que el Decreto 3249 en su Artículo 8 cita: "Artículo 8". Comercialización. Los suplementos dietarios son de venta libre y se podrán expendir en droguerías, farmacias-droguerías, tiendas naturistas, almacenes de cadena o de grandes superficies por departamentos y en otros establecimientos comerciales que cumplan con las Buenas Prácticas de Abastecimiento expedidas por el Ministerio de la Protección Social.*
10. *Se le recuerda al interesado, que toda la información contenida en páginas web, líneas de atención telefónicas u otros, 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*

Página 1 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 4126
PSX: 2946700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017031528 DE 1 de Agosto de 2017

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 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 de 2008 y Ley 1437 de 2011.

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".

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2016151941 radicado el 26/10/2016, la Señora Andrea Pieschacon González, actuando en calidad de apoderada, presentó solicitud de Renovación al Registro Sanitario en mención, en el cual se solicita cambio de titular y cambio de razón social del fabricante.

Que mediante escrito número 2017049344 del 10/04/2017, la Señora Andrea Pieschacon González, actuando en calidad de apoderada, dio respuesta satisfactoria a los requerimientos efectuados por la Administración.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO: IMMUNOCAL/HMS-90
REGISTRO SANITARIO No.: SD2017-0000065-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: IMMUNOTEC INC. con domicilio en QUEBEC - CANADA
FABRICANTE: IMMUNOTEC INC. con domicilio en QUEBEC - CANADA
IMPORTADOR: PROMMA COMUNICACIONES LTDA con domicilio en CALI – VALLE
COMPOSICION: Cada SOBRE contiene: PROTEINA AISLADA DE SUERO – 10,000 g
PRESENTACION COMERCIAL: BOLSA MULTI-CAPAS DE PAPEL Y ALUMINIO POR 10g, CAJA POR 30 y 10 BOLSAS.
VIDA UTIL: (2) DOS AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION CONSERVADO EN SU ENVASE ORIGINAL EN LUGAR FRESCO Y SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y HUMEDAD RELATIVA INFERIOR AL 65%
PROCLAMA O DECLARACIÓN ACEPTADA: NINGUNA
OBSERVACIONES: ESTE PRODUCTO ES UN SUPLEMENTO DIETARIO, NO ES UN MEDICAMENTO Y NO SUPLE UNA ALIMENTACIÓN EQUILIBRADA.
EXPEDIENTE: 19969850
RADICACIÓN: 2016151941
RADICACIÓN: 2006054403
FECHA: 26/10/2016

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño, las etiquetas (SOBRE Y CAJA PLEGADIZA) allegadas mediante radicado No. 2017075793 de fecha 31/05/2017, las cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y Artículos 4 y 5 del Decreto 3863 de 2008.

ARTÍCULO TERCERO.-Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en la Ley 1437 de 2011.

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

RESOLUCIÓN No. 2017031528 DE 1 de Agosto de 2017

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 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 de 2008 y Ley 1437 de 2011.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 1 de Agosto de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó Técnico: E. Valderrama, Legal: L. Castellanos, Revisó Coordinadora: D. Lievano.

Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER
SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.08.02
10:42:05
Razón: In
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Correio 10 N° 54/20
PBX: 2945790

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 3 de 3



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIRIA

A la fecha se le suspenso personalmente a _____

Con identificación No. _____

y T.P. No. _____

de la Resolución No. _____

En Bogotá 10 AGO 2017 _____ 405

Notificado _____

Notificador 