

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

RESOLUCIÓN No. 2016054479 DE 27 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, 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.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2016051837 de fecha 20/04/2016, el señor WILLIAM PEREZ NIETO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad SUIPHAR DE COLOMBIA S.A., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto SUPLEMENTO DIETARIO CON L-CISTINA, L-LISINA, L-METIONINA, HIERRO, ZINC, SELENIO Y VITAMINA B5 CON POLVO DE UVA ROJA, en la modalidad de IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER a favor de SUIPHAR DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que al interesado se le solicito dar respuesta al Auto No. 2016010290 de fecha 27/09/2016 para continuar con el trámite solicitado.

Que mediante escrito No. 2016142562 de fecha 10/10/2016, el interesado da respuesta a lo allí solicitado, dentro del término establecido por la Administración. Adicionalmente, mediante escrito No. 2016159562 de fecha 10/11/2016 y escrito No. 2016167467 de fecha 23/11/2016 el interesado dio alcance a la respuesta al auto allegada mediante escrito No. 2016142562 para ser tenida en cuenta en la evaluación de la información.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez verificada la información allegada mediante escritos No. 2016142562, 2016159562, 2016167467 y 2016051837, se evidencia que cumplen los requisitos para la obtención del Registro Sanitario conforme lo señalado por el artículo 11 del Decreto 3249 de 2006.

En relación al nombre del producto si bien se evidencia que el interesado declaro como nombre de producto la marca, se indica éste de manera genérica la composición del suplemento dietario, con la finalidad de no confundir marcas con el nombre de producto.

En cuanto los diseños de artes se evidencian que los allegados se ajustan conforme lo establecido por los artículos 4 y 5 del Decreto 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, este despacho asume que el laboratorio fabricante realizará los 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.

Que con base en el Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 de 2008, Decreto 272 de 2009, Resolución 3096 de 2007 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 10 años al producto que se describe a continuación:

PRODUCTO:	SUPLEMENTO DIETARIO CON L-CISTINA, L-LISINA, L-METIONINA, HIERRO, ZINC, SELENIO Y VITAMINA B5 CON POLVO DE UVA ROJA
MARCA:	TRICOVIT®
REGISTRO SANITARIO No.:	SD2016-0003961
MODALIDAD:	IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER
TITULAR:	SUIPHAR DE COLOMBIA S.A., con Domicilio en BOGOTÁ D.C.
FABRICANTE:	BIODUE SPA., con Domicilio en FLORENCIA, ITALIA.
EMPACADOR:	PHAREX S.A., con Domicilio en BOGOTÁ D.C.
IMPORTADOR(ES):	SUIPHAR DE COLOMBIA S.A., con Domicilio en BOGOTÁ D.C.
FORMA DE PRESENTACIÓN:	TABLETA
COMPOSICIÓN:	CADA TABLETA CONTIENE: L- METIONINA (EQUIVALENTE A L-METIONINA 30 mg) - 30,06mg, L- CISTINA (EQUIVALENTE A L-CISTINA 150mg) - 151,76 mg, CLORHIDRATO DE L-LISINA (EQUIVALENTE A L-LISINA 25,6mg) - 32,0 mg, SULFATO DE ZINC HEPTAHIDRATADO (EQUIVALENTE A ZINC 3mg) -

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2016054479 DE 27 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, 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.

13,19mg, GLUCONATO DE HIERRO (EQUIVALENTE A HIERRO 2,1mg) –
18,19mg, SELENOMETIONINA TIT 0,5% (EQUIVALENTE A SELENIO 30mcg)
– 6mg, POLVO SECO UVA ROJA (VITIS VINIFERA) – 2,51mg,
PANTOTENATO DE CALCIO (EQUIVALENTE A ACIDO PANTOTENICO
4,5mg) – 5,08mg
VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN CONSERVADO
EN SU EMPAQUE ORIGINAL, ALMACENADO A TEMPERATURA INFERIOR A
30°C Y HUMEDAD RELATIVA INFERIOR A 65%.

**PRESENTACIONES
COMERCIALES:** BLISTER EN PVC/PVDC/ALUMINIO POR 4, 5 Y 10 TABLETAS, EN CAJA
PLEGABLE POR 4, 5, 10, 30 Y 60 TABLETAS, MUESTRA SIN VALOR
COMERCIAL EN BLISTER PVC/PVDC/ALUMINIO POR 4 Y 5 TABLETAS EN
CAJA PLEGABLE POR 4 Y 5 TABLETAS.

ADVERTENCIAS: POR LA PRESENCIA DE SELENIO, SE RECOMIENDA NO SUPERAR LA
MODALIDAD DE USO INDICADA. UN CONSUMO EXCESIVO PUEDE TENER
EFECTOS LAXANTES.

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

EXPEDIENTE: 20108330 **RADICACIÓN:** 2016051837

ARTICULO SEGUNDO:- APROBAR los diseños de artes del foil del material de envase primario (blister) y del material de empaque (caja plegable) como único diseño, los allegados mediante escrito No. 2016167467 de fecha 23/11/2016, que incluye las marca aprobada TRICOVIT®, para las presentaciones comerciales autorizadas anteriormente.

ARTICULO TERCERO:- 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 su notificación, de conformidad con lo señalado en la 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. el 27 de Diciembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



[Handwritten signature]

Firma de LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.12.28 08:43:03 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Sonia Domínguez Roldán

Con identificación No. 1031132532 en Bogotá

y T.P. No. _____ en _____

de la Resolución No. 2016054479 de fecha 27-12-2016

En Bogotá 28 DIC 2016 Hora _____

Notificado SONIA O

Notificador _____

[Handwritten signature]