RESOLUCIÓN No. 2012015414 DE 5 de Junio de 2012
Por la cual se concede 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.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2012041669 de fecha 16 de Abril de 2012, la señora Olga Victoria Prieto Zamora, actuando en calidad de Apoderada, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto BIOGAIA PROTECTIS GOTAS PROBIOTICAS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de BIOGAIA AB, con domicilio en Estocolmo Suecia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez evaluados los bocetos del material de etiqueta allegados con el alcance radicado No. 2012055296 de fecha 16/05/2012, se encuentra que debe incluir en el Modo de Uso el grupo poblacional niños mayores de cuatro años y adultos adicionalmente, aclarar que la cantidad recomendada de consumo diario se consume con uno de los alimentos y no como allí aparece e incluir la información aprobada en la presente resolución.

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 Subdirección de Registros Sanitarios,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al producto que se describe a continuación:

PRODUCTO:	BIOGAIA PROTECTIS GOTAS PROBIOTICAS
MARCA:	BIOGAIA
REGISTRO SANITARIO No.:	SD2012-0002435 **VIGENTE HASTA:**
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BIOGAIA AB, con domicilio en Estocolmo, Suecia.
FABRICANTE(S):	TWOPAC AB, con domicilio en Eslov, Suecia.
IMPORTADOR(ES):	LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S, con domicilio en Bogotá, D.C., Colombia
FORMA DE PRESENTACIÓN:	SUSPENSION ORAL
COMPOSICIÓN:	Cada 5 ml. Contiene: *Lactobacillus reuteri protectis* - 0,09000g.
VIDA UTIL:	24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN, ALMACENADO EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE (MÁXIMO 25ºC), PROTEGIDO DE LA LUZ Y DEL CALOR.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	FRASCO DE VIDRIO AMBAR POR 5 Y 10ml. CON TAPA ROSCA EN PEAD. Y TAPON GOTERO EN PEBD. Y DISPOSITIVO DESECANTE EN CAJA PLEGADIZA DE CARTON.
OBSERVACIÓN:	ESTE PRODUCTO ES UN SUPLEMENTO DIETARIO, NO ES UN MEDICAMENTO Y NO SUPLE UNA ALIMENTACIÓN EQUILIBRADA.
PROCLAMA O DECLARACIÓN ACEPTADA:	NINGUNA
EXPEDIENTE:	20046907 **RADICACIÓN:** 2012041669

ARTICULO SEGUNDO.- DAR cumplimiento a la Resolución 243710 de 1999 en el sentido de allegar los artes de los rótulos y etiquetas del material de envase corregidas y al decreto 3863 de 2008 teniendo en cuenta las observación realizadas en la parte considerativa de la presente resolución dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO.- 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 su notificación, de conformidad con lo señalado en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 5 de Junio de 2012

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20046907	**Nombre producto**	**BIOGAIA PROTECTIS GOTAS PROBIOTICAS**				
Registro Sanitario	SD2012-0002435	**Vencimiento**	2022/06/14	**Modalidad**	IMPORTAR, ACONDICIONAR Y VENDER	**Estado Registro**	Vigente
Observaciones	ESTE PRODUCTO ES UN SUPLEMENTO DIETARIO, NO ES UN MEDICAMENTO Y NO SUPLE UNA ALIMENTACIÓN EQUILIBRADA. ARTES APROBADOS: EL DISEÑO DE LAS ARTES DE LAS ETIQUETAS DEL ENVASE PRIMARIO Y CAJA PLEGADIZA DE LA MARCA: BIOGAIA, (FOLIOS 8-9) ALLEGADAS CON EL RADICADO NÚMERO 2017069263 DE FECHA 18/05/2017 PARA LA PRESENTACIÓN COMERCIAL DE "MUESTRA GRATIS"						
Marcas	BIOGAIA						

Datos de Interés del Producto

Forma Farmaceutica	SUSPENSION ORAL	**Condic Conservacion**	SIN ESPECIFICAR
Proclama	UNA ALIMENTACIÓN SALUDABLE Y EL CONSUMO REGULAR DE LACTOBACILLUS REUTERI PUEDE AYUDAR A LA PREVENCIÓN DE TRASTORNOS FUNCIONALES GASTROINTESTINALES". BIOGAIA PROTECTIS GOTAS CONTIENE LACTOBACILLUS REUTERI DSM 17938. LO ANTERIOR TENIENDO EN CUENTA QUE EN GENERAL LA ESPECIE LACTOBACILLUS REUTERI TIENE ACTIVIDAD PROBIÓTICA. RESPECTO AL GRUPO ETARIO SE LE RECUERDA AL INTERESADO QUE LOS SUPLEMENTOS DIETARIOS NO SE RECOMIENDAN PARA NIÑOS MENORES DE 4 AÑOS. LO ANTERIOR DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN EL DECRETO 3863 DE 2008 ACTA 7/2018: UNA ALIMENTACIÓN SALUDABLE Y EL CONSUMO REGULAR DE LACTOBACILLUS REUTERI PUEDE AYUDAR A LA PREVENCIÓN DE TRASTORNOS FUNCIONALES GASTROINTESTINALES". BIOGAIA PROTECTIS GOTAS CONTIENE LACTOBACILLUS REUTERI DSM 17938. LO ANTERIOR TENIENDO EN CUENTA QUE EN GENERAL LA ESPECIE LACTOBACILLUS REUTERI TIENE ACTIVIDAD PROBIÓTICA		
Propiedades	NINGUNA		
Vida Util	24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.	**Tratamiento:**	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
Frasco de vidrio ámbar por 2, 5 y 10 mL con tapa rosca en PEAD y tapón gotero en PEBD y dispositivo desecante en caja plegadiza de cartón.
Tubo gotero por 2, 5 y 10 mL con tapa rosca en polipropileno / homopolimero de polipropileno y dispositivo desecante en caja plegadiza de cartón
MUESTRA GRATIS: Frasco de vidrio ámbar por 2mL con tapa rosca en PEAD y tapón gotero en PEBD y dispositivo desencante

Principios Activos

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
LACTOBACILLUS REUTERI PROTECTIS	0.00000	g.

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	SUPPLA S.A.	Calle 47 No. 6 - 07 Barrio Salomia	COLOMBIA	VALLE	CALI	
ACONDICIONADOR	SUPPLA S.A.	Avenida Calle 22 No. 56 - 40	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	juridica@suppla.com
FABRICANTE	TWOPAC AB	Vindelvägen 3, SE-241 38 Eslöv	SUECIA			oprieto@synthesis.com.co
IMPORTADOR	LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.	Carrera 44 No. 20 C - 73 y Calle 21 No. 44 - 41 (una misma edificación)	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	hjaramillo@lafrancol.com
TITULAR REGISTRO SANITARIO	BIOGAIA PRODUCTION AB	VINDELVÄGEN 3, SE-241 38 ESLÖV	SUECIA			oprieto@synthesis.com.co
TITULAR REGISTRO SANITARIO	BOIRON	69510 MESSIMY, 2 Avenue de l'Ouest Lyonnais	FRANCIA			

[Imprimir] [<< Atras]