



AUTO No. 2020000954

(31 de Enero de 2020)

POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201609642

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a iniciar el proceso sancionatorio número 201609642, teniendo en cuenta los siguientes,

ANTECEDENTES

1. La Directora Técnica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, mediante Oficio No. 30000-694 – 20 del 31 de enero de 2020, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria actas de inspección, vigilancia y control y aplicación de medidas sanitarias de seguridad efectuadas a la sociedad LABORATORIOS PRONABELL S.A.S.
2. En el Acta de visita de fecha 21 de mayo de 2019, efectuada en las instalaciones de LABOATORIOS PRONABELL S.A.S., se evidenció la siguiente situación: (Folios 3 al 6).

OBJETIVO

Realizar visita de inspección sanitaria, sobre productos competencias del Invima, en atención al plan de visitas por Gestión al del cuarto trimestre del año 2018 de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos para verificar el cumplimiento de los Decretos 2261 de 2004, 35537da 2004 1158 de 2018 y la resolución 3131 de 1998 y demás normatividad vigente y concordante.

ANTECEDENTES

La Dirección de Medicamentos y productos Biológicos comunica a la Dirección de Operaciones Sanitarias del INVIMA, las actividades programadas para el cuarto trimestre; del año 2018, en donde se relaciona al establecimiento LABORATORIOS PRONABELL SAS, ubicado en el municipio de Funza-Cundinamarca, con el fin de realizar visita de • Inspección Sanitaria al establecimiento aplicando los lineamientos Previstos como Fabricante , de 'Productos Fitoterapéuticos, adicionalmente se solicita se realice toma de muestras y otras actividades

LABORATORIOS PRONABELL S.A.S. Cuenta con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación - de productos Fitoterapéuticos, expedido por el Invima el 29 de septiembre de 2015, mediante Resolución No. 2015008876 del 04 de marzo de 2015, para los siguientes componentes principios activos y las formas farmacéuticas.

NO ESTERILES	
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACEUTICAS
FITOTERAPEUTICOS	Sólidos: Polvos, tabletas sin cubierta y capsulas duras de gelatina. Líquidos: Soluciones y suspensiones Semisólidos: Cremas, ungüentos y geles.

LABORATORIOS PRONABELL S.A.S. cuenta con autorización para la fabricación de Suplementos dietarios, otorgada: Mediante consecutivo interno. vcm-0601-5062-08,» allegada mediante correspondencia No.: 98074649, de fecha: 2008/12101, donde se autoriza la fabricación de Suplementos Dietarios en forma de 'líquidos (Suspensiones y emulsiones) y sólidos en forma de (tabletas, capsulas de gelatina dura y polvos).

Dentro de las actividades de Inspección Sanitarias programadas el segundo trimestre del año 2009, por el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Orienté Se incluyó el



**AUTO No. 202000954
(31 de Enero de 2020)**

POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201609642

establecimiento LABORATORIOS PRONABELL S.A.S., ubicado en la dirección arriba mencionada con el fin de darle cumplimiento al objetivo.

(DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCION DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA).

Una vez en las instalaciones del establecimiento LABORATORIOS PRONABELL S.A.S. ubicado en la dirección arriba mencionada presentado el Oficio Comisorio e informado el objetivo de la visita se procedió a solicitar la información y los documentos que la validan.

LABORATORIOS PRONABELL S.A.S., tiene como objeto social según Cámara de Comercio de Bogotá, "(.....) Elaboración de cremas para el tratamiento de la piel facial y otros productos para la salud y la belleza todos a base de extractos vegetales y frutas, para el comercio nacional y para exportación. B. Elaboración y comercialización e importación de alimentos en forma de polvo, tabletas, líquidos, jabones, emulsiones (...)", entre otras.

Sé le solicitó a quienes atienden la diligencia listado de Medicamentos qué se han fabricado en lo que va corrido del año 2019, (primer semestre) que hayan sido liberados para su comercialización de los que se seleccionaron los siguientes productos:

HEDERA HELIX: Marca: TOSILÉD FORTE LEDMAR, "amparado con registro sanitario PFM2Ó09-0001304 siendo' el titular y fabricante LABORATORIOS PRONABELL SAS

CALENDULA OFFICINALIS., MARCA: DOLOLED,' amparado con registro sanitario PFM2012-0001970; Siendo el' titular y fabricante LABORATORIOS PRONABELL S.A.S

DOLOGEL GEL amparado con registro sanitario PRIM: 016-0001690 siendo, el titular y fabricante LABORATORIOS PRONABELL SA.

CALÉNDULA OFFICINALIS. MARCA: CALENGEL amparado con registro sanitario PFM, 20.10;0001630.,..tiendO " el titular y fabricante LABORATORIOS'PONASELL S.A.S. • '5 ",

PROSLED 320 mg CÁPSULAS LEDMAR® amparado con 'regigra'sehitario,P,Fly120ili-00, 014511; Siendo el titular - y fabricante LABORATORIOS PRONABELL S.A.S.

Se solicita batch record de fabricación y el dossier de los productos mencionados anteriormente, encontrando lo siguiente:

PROSLED 320 mg CAPSULAS LEDMAR amparado con registro sanitario PFM 001458 presentan batch record de fabricación de lote F 706 con fecha de vencimiento 01/2021; no de orden de fabricación F007, cantidad a fabricar 2000 frascos por 60 capsulas. Se compara el batch record de fabricación con la información presentada ante el Invima, evidenciando que el producto se está fabricando de acuerdo con la información presentada en el dossier. Quienes atienden la diligencia manifiestan que el producto objeto de verificación no es farmacopeico; que la materia prima y los auxiliares de formulación fueron evaluados con relación a la metodología USP por cumplimiento de especificaciones. Quienes atienden la diligencia presentan certificado de análisis de la celulosa microcristalina, saw palmeto, talco, esterato de magnesio, dióxido de silicio, en los cuales se observa que la mayor parte de los ensayos son realizados por laboratorios Pronabell y algunos d de los ensayos son transcritos del certificado del proveedor, en algunos casos, estos análisis se han encontrado con terceros y posteriormente transcritos por Pronabell cuyo certificado se encuentra anexo al mismo.

Para él producto terminado, Se presentó la validación de la metodología analítica por HPLC para la cuantificación del producto a bese de extracto secó (Saww Palmetto), por cuantificación del 8 Sitosterol en donde se observa en relación con la especificidad que el producto fue sometido a seis tratamiento acido básico, peróxidos, temperatura alta, placebo y producto terminado completo. De acuerdo con el desarrollo de la técnica utilizada, no hay interferencia en el resultado obtenido frente a los tratamientos propuestos para evaluar interferencia.

Dentro de las conclusiones en la evaluación de la sensibilidad se determinó que el límite de detección de



AUTO No. 2020000954

(31 de Enero de 2020)

POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201609642

cuantificación están alejados de la concentración de trabajo y fuera del rango de trabajo.

CALENDULA, OFFICINALIS. MARCA: CALENGEL amparado con registro: sanitario PFM2010-0001036 presenten batch record de fabricación: del lote 1732 con fecha de vencimiento: 03/2021; NO. de orden de: fabricación R033, cantidad a fabricar 900 litros equivalentes e 2500 frascos por 360 ml. Se compara el batch récord de fabricación con la información presentada ente el Iris/irga, evidenciando, que el producto Se está fabricando de acuerdo con la información presentada eh el dossier. Quienes atienden la diligencia manifiestan que el producto objeto de Verificación, no es farmacopeico, que la materia prima y los auxiliares de formulación fueron evaluados con relación a la metodología de la USP por cumplimiento de las especificaciones. Quienes atienden la diligencia presentan certificado de análisis de la celulosa microcristalina, saw palmento, talco, estearato, dióxido de silicio, en los cuales se observa que la mayor parte de ensayos son realizados por laboratorios Pronabell y algunos de los ensayos se han contratado con terceros y posteriormente transcritos por PRONABELL, cuyo certificado se encuentra anexo al mismo.

ESTABILIDAD DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS

Con relación al estudio de estabilidad de envejecimiento natural de los productos objeto de verificación se evidenció lo siguiente:

PROSOLED 320 mg CÁPSULAS LEDMAR amparado con registro sanitario PPM2010-0001458 durante el Proceso de Obtención del registro sanitario se: presentó informe estudio de estabilidad acelerada a 3 meses a condiciones de 40 °C ± 2 y 4Humedad 75± 5 to al igual que él estudio de estabilidad natural a 24 !teles a condiciones de almacenamiento de 30.: C ±2 y humedad relativa de 65%± 5 % Esto se Presentó mediante el escrito 2009017225 del 18 de febrero de 21109

De igual forma LABORATORIOS PRONABELL está realizando una verificación de estabilidad con una frecuencia de:- 0;3; S 127,18 sí 24 meses para el lote F031 con fecha de fabricación 02/2016 y fecha de venciinlento:02/2011 donde se concluye que el producto, mantiene sus condiciones fisicoquímicas y microbiológicas durante su tiempo de vida útil (dos , años); El establecimiento ha denominado el estudio de :estabilidad cómo Estabilidad On Going.

CALENDULA OFFICINALIS. MARCA: CALENGEL amparado con registro sanitario PFM2010-0001636, durante el Proceso de obtención del registro sanitario se presentó informe estudio de estabilidad acelerada 3 meses a condiciones de 40 °C ± 2 y, Humedad '75±' 5 % al igual que 'al estudio' de estabilidad natural a 24 Meses a Condiciones de almacenamiento de 30 °C ±2 y humedad, relativa de 61% ± 5 %, ' Esto se presentó mediante el escrito 9010085282 del 17/08/2010.

LABORATORIOS PRONABELL S.AS: está realizando estabilidades de seguimiento para lo cual tomó un lote en el año 2018 dél producto de referencia con lote P264 de fecha de fabricación 10/2016 y fecha de vencimiento 10 /2018 donde se concluye que el producto Mantiene sus condiciones fisicoquímicas y microbiológicas durante su tiempo de vida útil (dos años). El establecimiento ha denominado el estudio de estabilidad como Estabilidad On Going y fue realizado por análisis de cromatografía de capa fina. (TLC).

MUESTRAS DE RETENCION

Con el fin de darle cumplimiento a .lo establecido el numeral: 12.7.2 de la resolución 3131 de 1998 se emitió el PROCEDIMIENTO PARA LA TOMA MANEJO Y ALMACENAMIENTO: DE MUESTRAS DE INSUMOS Y PRODUCTO TERMINADO, el cual tiene como objetivo describir de forma Ciará él procedimiento para la toma manejo y destrucción de muestras de producto terminado,' materia prima y material' de envase. Se evidencia que están reteniendo la cantidad suficiente que ' garantiza la realización de dos análisis completos acorde con la resolución 3131 de 1998.

COMERCIALIZACIÓN:

Con relación a la forma como se están comercializando los productos te evidencie que estás se comercializan con los artes aprobados y bajó el arreglo al registro sanitario de cada producto



**AUTO No. 202000954
(31 de Enero de 2020)**

POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201609642

PROSOLED 320 mg CAPSULAS LEDMAR amparado con registro sanitario PFM 2010 0001458 presentación capsulas por 320 mg se comercializa con los artes aprobados mediante resolución 2015041969 del 19 de octubre de 2015 y presentado mediante el escrito 2015027287 de 06 de marzo 2015 en la presentación comercial de frasco pvc ambar con tapa push Down dorado aprobada por resolución 201009279 del 13 de abril de 2010.

CALENDULA OFFICINALIS; MARCA CALENGEL® amparado con registro sanitario PFM 2010 0001636, presentación frasco por 360 ml, se comercializa con los artes aprobados mediante la resolución 2017034830 del 23 de agosto de 2017 y presentado mediante escrito 2017023382 de 22 de febrero de 2017 en la presentación comercial de frasco con plegadiza por 360 ml.

PATRONES DE REFERENCIA

Para la cuantificación de los activos de los dos productos objeto de verificación quien atiende la diligencia informa que se cuenta con los estándares primarios para la elaboración de las pruebas de identificación.

PROSLED 320 Mg CÁPSULAS LEDMAR®): amparado con registro sagitario PFM2016-0001458, se tiene contratado con un tercero para él análisis con HPLC para la cuantificación de Beta SITOSTEROL. El laboratorio de análisis es PHAMARQ HMM LIMITADA el cual cuenta con el estándar para la realización del ensayo contratado de igual forma, se hace una identificación por TLC: del cual se anexa, copia. Se tuvo a la vista el patrón de referencia del Beta Sitoeterol,, el proveedor es CHEMFANCE con fecha de fabricación 02/2016, con lote CRS201602 y fecha de vencimiento 01/2021.

CALENDULA -OFFIICINALIS MARCA .CALENIGEUID amparado con -registro • Sanitaria, PFM2010-0001636. -LABORATORIOS PRONABELL S.A.S; el cual hace, tina identificación por la cual se anexa copia Se tuvo a la vista, él patrón de referencia del Proveedor es UBP con lote H01146:

PLAGUICIDAS

PROSOLED 320 mg Capsulas LEDMAR amparado con registro sanitario PIM201Ó-0001458; el establecimiento entrega certificado de análisis de plaguicidas realizado para la' Materia: prima extracto seco de -saw, -palmeta identificado con _código MF180049 de lote "SVVP18018 dónde el laboratorio contratista indica que la muestra cumple con los límites Máximos establecidos en la USP3COF32; MÉTODO GENERAL, PARA EL ANÁLISIS DE RESIDUOS. DE PLAGUICIDAS.

CALENDULA OFFICINALIS. MARCA CALENGEL- amparado con registro sanitario PFM2010440001636- el, establecimiento entrega certificado de análisis de plaguicidas, realizada para la prima Extractó Glicólico de Castaño de Indias identificado con código MP181123 de lote;JZH1801Q9 donde él laboratorio -contratista indica que, la muestra cumple con los límites máximos establecidos en la USp37-- ,NF32- MÉTODO GENERAL PARA EL ANALISIS DE RESIDUO DE PLAGUICIDAS.

PUBLICIDAD

De lo registrado por el GAAT de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, referente a la publicidad del producto fitoterapeutico DOLOLED® amparado con registro sanitario PFM 2012 001970, se indica que LABORATORIOS PRONABELL SAS está realizando publicidad engañosa, ya que exageran las bondades del producto, según lo reportado en la página www.linio.com/plantin.

(...) Uselo en casos de dolor de espalda, ciática, tendinitis, artritis crónica, dolores musculares, dolores de cabeza traumáticos, dolores de origen dental, cualquiera que esté asociado con la inflamación no dude en probarlo (...).

Por lo anterior se solicita a quien atiende la diligencia que permita el ingreso a la página web www.linio.com.co con el fin de verificar que tipo de publicidad se encuentra en esta publicitada. Se anexa folio de pantallazo e un (01) folio.

Unas vez se digita en la página web la dirección esta da como resultado la búsqueda página no encontrada; sin embargo los funcionarios del Invima le indagan a quienes atienden la diligencia si el dominio de la página antes mencionada es LABORATORIOS PRONABELL SAS a lo que corresponden



AUTO No. 2020000954

(31 de Enero de 2020)

POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201609642

que linio no es portal de venta que cualquier persona puede subir sus productos para comercializarlos esta.

Que laboratorios Pronabell cuenta con publicidad autorizada para el producto DOLOLED® para ser difundida por medio masivo de publicidad TELEVISION la cual se autorizó por medio de resolución 201700595 de 6 de enero de 2017, indicando que no tienen necesidad de realizar publicidad por medio diferente al autorizado por Invima ya que este se emite de máxima (horario pico) se anexan dos folios.

Por otra parte, LABORATORIOS PRONABELL- SAS.; 'cuenta don el dominio www.pronabel.com al cual se ingresa y se observa que en este sitio existen fotografías de los productos tal como lo establece la resolución 4320 de 2004, sobre las publicidades que o requieren de autorización para medicamentos y productos fitoterapeuticos de venta libre acorde con el artículo 3 de la resolución 4320 de 2004.

Por tal motivo se le sugiere a quien atiende la vigencia que si la publicada no procedió por parte de LABORATORIOS PRONABELL SAS. Se realice las denuncias correspondientes ante las autoridades competentes.

Por lo anterior, y teniendo en cuenta la denuncia se procede a realizar toma de muestras de producto 'terminado del producto fitoterapéutico DOLOLED, amparado don ;registro sanitario PFM2011-0001979, de 120 tabletas para análisis de control de calidad por parte de la Oficina de Laboratorios de Control de Calidad- Grupo de Productos Farmacéuticos del Invima el dual se relaciona en él siguiente cuadro:

Producto (Nombre)	Presentación Comercial	Lote	Registro Sanitario	Fecha de vencimiento	Fabricante Distribuidor	CANTIDAD
DOLOLED® Caléndula Officcinalis	Caja por 30 Tabletas	F 715	PFM2012 0001970	02/21	LABORATORIOS PRONABELL SAS	4 cajas

Las condiciones ambientales al momento de realizarla: toma de Muestra' se encontraban' á 18. °C y 70 de Humedad Relativa, de igual forma se comunica a quienes atendieron la diligencia que la presente toma de Muestra se realiza con fundamento parágrafo 3 del artículo 45 del decreto 1156 dé 2018.

CALENDULA OFFICINALIS Marca DOLOLED amparado con registro sanitario PFIV12012-000195,0, del cual presenta el siguiente batch record del lote F715 con fecha de vencimiento 02/2021; No de orden de fabricación F016, cantidad a fabricar equivalentes a 10.000 cajas por 2. Blister de 15 unidades. El récord tiene el siguiente orden: solicitud de análisis de laboratorio pon código RO8 921 093; instructivo registro de fabricación don código R/107068FT002,, despeje de línea; carta de control de acondicionamiento- con código: R/107068VT002, carta de control de tableado con código 12/107068FT902; Carta de control de envasado con código R/1070691T002, registro de liberación codificado blister con; código TI07068FT002, registro datos primarios tabletas producto terminado con código R09023002W, registro de cultivo utilizados ,en el análisis de producto :terminado con código R 08 021 003,-registro datos primarios producto, terminado 66 de microbiología con Código: ROEI 034- 001 Vi reporte analítico de producto terminado con código R 07 088 FT 002 V1, Se compara el batch ;record' de fabricación Con la información Presentada 'ante el Invima, ;evidenciando que el producto se está fabricando de acuerdo con la información presentada en él dossier.

Con respecto a la liberación de las materias primas utilizadas corno auxiliarle de formulación para esta fabricación del producto DOLOLED, quienes atiende la diligencia allega certificado de las siguientes materias primas:

Talco, el cual se observa que para su liberación parte de los análisis fueron contratados por Quimia S.A.S. el cual realizó; los ensayos para valoración de Magnesio, hierro; plomo, calcio y aluminio; se entrega soportes m0 Calcio - y aluminio, se entrega soportes y certificado analítico; así mismo Laboratorios Pronabell realizó los ensayos de solubilidad, identificación relacionado con el literal b) formación de precipitado blanco, perdida por incineración y los análisis microbiológicos como aerobios mesofilos y recuento de hongos y levaduras y la identificación relacionada con el IR (infrarojo) datos tomados del certificado del proveedor. Se anexa certificado en seis (06) folios.



**AUTO No. 2020000954
(31 de Enero de 2020)**

POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201609642

Esterato de magnesio: los ensayos de identificación de acuerdo al literal b) límite de plomo y límite de níquel fueron tomados del Certificado del proveedor, el resto de los ensayos incluyendo la microbiología fueron realizados por PRONABELL S.A.S. Se anexa registro de fabricación página 1 de 6 en un (01) folio.

Para el producto terminado, se presentó la validación de metodología analítica por TLC en la cual se concluye que el método desarrollado para la identificación de rutina en capa fina en el producto Gel oral caléndula officinalis, debe ser fabricado en LABORATORIOB PRÓNABELL: S.A.S. cumplen con los parámetros evaluados de la USP, por lo tanto se concluye que el método sé encuentra validado.

CALÉNDULA ODFICINALIS marca DOLOLED.: Amparado con: registro sanitario PPM2012-000197.0, durante el proceso de obtención der registro sanitario se presentó informe estudio de estabilidad - acelerada: a 6, meses a condiciones de 40 rQ ± 2 y Humedad '75± 5 % al igual que' el estudio de estabilidad natural a 24 meses a condiciones de almacenamiento de 30'rC t2 humedad relativa dé IVA: -1 5 %, 1E10. Esto se presentó mediante el escrito 2010065282 del 17/08/2010

*LABORATORIOS PRONABELL está realizando estabilidades de Seguimiento, para lo cual tomó un lote en el año 2016 del producto de referencia con lote *022 de fecha de fabricación 03/2015 y "fecha de Vencimiento 03/2017 donde se concluye que el producto mantiene sus condiciones fisicoquímicas' rrficrrobiológicas durante • su tiempo da vida útil (dos años). El establecimiento ha denominado' el estudio de estabilidad corno Estabilidad 1,2 On Going y fue realizado por análisis de-cromatografía de capa fina (TLC). '*

CALÉNDULA OFICINALIS marca DOLOLED amparado Con registra sanitario: PFM2012-0001970: el establecimiento entrega Certificado de análisis, de plaguicidas, " realizado para la"; materia prima, extracto seco de caléndula identificado con código' IVIP181123 de lote J2H180309 donde el laboratorio contratista inglés qué la Muestra cumple con los límites máximos establecidos en la USP3:7-N132, método, GENERAL PARA 'EL ANÁLISIS DE RESIDUOS de PLAGUICIDAS.

Por lo anterior, se da por terminado la visita y se da cumplimiento al objetivo planteado.

3. Posteriormente, en visita que fuere realizada el día 16 de diciembre de 2019, en las instalaciones de LABORATORIOS PRONABELL S.A.S., en el Municipio de Funza, Departamento de Cundinamarca se evidenció lo siguiente: (Folios 502 a 505).

OBJETIVO

Realizar visita de Inspección Sanitaria sobre productos competencia del Invima con el fin de visita de inspección sanitaria extraordinarias y toma de muestras (ítem 1892), solicitada por la Dirección de Medicamentos y Productos del II Trimestre del año 2019 de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con prioridad alta, para verificar el cumplimiento del Decretos 2266 de 2004, 3553 de 2004, 1156 de 2018 y la resolución 3131 de 1998 y demás normatividad vigente y concordante.

ANTECEDENTES

Mediante radicado 20191085528, se recibe denuncia anónima en la Dirección de medicamentos y productos biológicos, donde se afirma que el producto DOLOLED "(...) contiene pequeñas cantidades de caléndula molida y diclofenaco (...).

Por lo cual la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, comunica a la Dirección de Operaciones Sanitarias del INVIMA, las actividades programadas para el VI trimestre del año 2019, en donde se relaciona al establecimiento LABORATORIOS PRONABELL S.A.S., ubicado en la ciudad de Bogotá, con el fin de realizar visita de Inspección Sanitaria al establecimiento en mención.

LABORATORIOS PRONABELL S.A.S., cuenta con Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación de productos Fitoterapéuticos, otorgados mediante la resolución 2015008576 de 4 de marzo del 2015, para los siguientes componentes y/o principios activos y las formas farmacéuticas:



AUTO No. 2020000954

(31 de Enero de 2020)

POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201609642

Dentro de las actividades del establecimiento LABORATORIOS PRONABELL S.A.S., ubicado en la dirección arriba mencionada el oficio Comisorio e informado el objetivo de la visita se procedió a solicitar la información y los documentos que la validen.

Quienes atienden la visita allegan certificado de existencia Facatativa con techa de renovación de matrícula febrero 08 como LABORATORIOS PRONABELL S.A.S., cuyo objeto exportación de productos con base en extractos vegetales medicamentos en todas sus presentaciones farmacéuticas (..) entre otras. y representación legal emitido por cámara de comercio de 2019 donde se evidencia el nombre del establecimiento social es "(..) elaboración, comercialización, importación y y frutas; alimentos, suplementos dietarios, fitoterapeuticos, (extractos, tabletas, polvos, líquidos, jaleas y emulsiones), entre otras.

Quien atiende la visita informa en relación al lote LTF715 del producto objeto de la diligencia, no lo han fabricado identificado en que la codificación de lote no corresponde a sus procedimientos de codificado a razón que según el documento denominado PROCEDIMIENTO CODIFICADO DE LOTE DE PRODUCTO TERMINADO con código MP 087 071, versión 4, establece "C..) 2. Asignar No de lote según el consecutivo encontrado en el registro anteponiendo una letra dependiendo si se trata de: Alimentos (A), Cosméticos (C), Fitoterapeuticos (F), suplementos dietarios (S).

Los 3 números 000 siguientes a la letra representan el consecutivos, iniciando del 001 al 999, cuando se finalice esta centena se iniciara nuevamente 001(..)"-

Debido a la aclaración descrita anteriormente, se solicita información del lote F715 del producto CALENDULA OFFICINALIS. MARCA: DOLOLED, quien atiende la visita allega el Bacht record el cual contiene los siguientes documentos:

Solicitud de análisis de laboratorio con código R 08 021 003, con fecha de recepción 04/02/2019. Instructivo: Registro de fabricación con código R/I 07 068 FT 002, Versión 2.

Despeje de línea con código R07 068 003, Versión 5.

Carta control acondicionamiento Dololed (Blister) con código R/I 07 068 FT 002, Versión 2.

Carta control tableta de Dololed x 30 Tabletas (Blister) con código VI 07 068 FT 002, Version 2. Cada control envasado Dololed x 30 tabletas (Blister) con código, Version 2.

Registro de liberación codificado Blister con código R/I 07 688 FT 002, Version 002.

Reporte analítico de producto terminado con código R 07 068 FT 002, Version 1.

Registro primarios producto terminado de microbiología con código R 08 034 001, Version 1. Registro de datos primario tabletas productos terminado con código R 08 023 002, Version 3. Tarjetas de dispensación de materias primas y/o empaque con registro No R 07 068 FT 002, Version 1. Tarjetas de identificación de área con registro No R 07 050 001, Version 1.

Tarjetas de identificación de equipo con registro No R 07 030 001, Version 1.

Cromatografía TLC con código R 07 001 006, Version 1.

Análisis por I-IFLC con código R 08 071 002.

Datos del Batch record de fabricación del lote F715, se fabricó 02-2019, con fecha de vencimiento 02-2021; No. de orden de fabricación F016, cantidad a fabricar 299.490 tabletas equivalente a 19.966 blisters. Se compara el Batch récord de fabricación contra la fórmula cuali cuantitativa enviada por el titular, evidenciando que el producto se está fabricando de acuerdo con la fórmula. Para el producto terminado, presentan reporte analítico de fecha de aprobación 09/02/2019 con C resultado cumple de acuerdo con especificaciones según lo notificado ante el INVIMA emitido por Laboratorios Frenaban S.A.S. No se evidencia desviaciones en lo verificado en los formatos presentados durante la fabricación del lote F715. Se anexa treinta y nueve (39) folios.

Los funcionarios solicitan los certificados de análisis de materias primas, para lo cual allegan documentación la cual se relaciona a continuación de las materias primas:

Certificado de análisis del Extracto seco de caléndula con lote JZI-I 180309 emitido por Life Science corsortium de fecha de reporte 11 de marzo de 2018, con resultado conforme. También presentan reporte de análisis con código R08 021 2 C 005, Version 3, con fecha de reporte 16/04/2019, No de análisis MP 181120 emitido por laboratorios Pronabell S.A.S, con resultado CUMPLE, adicional contiene registro datos primarios de la materia prima, condiciones del muestreo, cromatograma TLC. Se anexa seis (06) folios



**AUTO No. 202000954
(31 de Enero de 2020)**

POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201609642

Certificado de análisis del Talco con lote 5431/127 emitido por Imerys Tale Italy de orden de referencia l'O 3000241, con resultado conforme. También presentan reporte de análisis con código R08 021 1C 117, Versión 1, con fecha de reporte 29/01/2019, No de análisis MP 181020 emitido por laboratorios Pronabell S.A.S. con resultado CUMPLE, Codificado de análisis No 19-0741 de los parámetros valoración magnesio, hierro, plomo, calcio, aluminio emitido por 0111M1A S.A.S con fecha de 18/03/2019 con concepto CUMPLE adicional contiene solicitud de análisis de laboratorio, registro datos primarios de la materia prima, hoja de trabajo analítico (cuantificación por espectrofotometría de absorción atómica con llama). Se anexan once (11) folios.

Certificado de análisis del Estearato magnesio Con lote 20180302 emitido por Evolución Química LTIJA con resultado conforme. También presentan .reporte de análisis con código R08 021 2 C4, Versión 2, con fecha de reporte 13/08/2018, No de análisis MP 182026 emitido por laboratorios Pronabell S.A.S, con resultado CUMPLE, adicional contiene solicitud de análisis de laboratorio, registro datos primarios de la materia prima, condiciones del muestreo. SE anexan siete (07) folios. 4.

Certificado de análisis del celulosa microcristalina con lote 3088496 emitido por Smart Chemical, con resultado CUMPLE. También presentan reporte de análisis con código R08 021 1 C 023, Versión 0, con fecha de reporte 10/02/2019, No de análisis MP 191013 emitido por laboratorios Pronabell S.A.S, con resultado CUMPLE adicional contiene solicitud de análisis de laboratorio, registro datos primarios de la materia prima, condiciones del muestreo. Se anexan siete (07) folios,

Se solicita a quienes atienden la visita el registro de lotes fabricados en el año 2019 del producto objeto de la visita, por la cual allegan listado de productos para identificar los lotes a muestrear. Se anexa cuatro (08) folios.

Se procedió a realizar la toma de muestra comerciales del producto fitoterapéuticos DOLOLED, amparado bajo Registro Sanitario: PFM2012-0001970, del lote F715; Cantidad: 120 tabletas, se toma muestras del lote anterior y de lote siguiente id l lote objeto de la visita y se toma muestras lote F837 cuyo lote fue muestreado tambien en la TIENDA DIETETICA PRODUCTOS NATURALES las cuáles serán remitidas a la oficina de laboratorios y Control de Calidad-Grupo de Productos Farmacéuticos para los análisis respectivos.

Al momento de realizar la toma de muestra de producto comercial de los productos fitoterapéuticos relacionados en la tabla anterior, las condiciones ambientales se encontraban: a 22.5°C y 46.0% de Humedad relativa. Por otra parte, se le comunica a quien atienden la diligencia que la presente toma de muestra se realiza con fundamento parágrafo 3 del artículo 45 del decreto 1156 de 2018.

"(...) PARÁGRAFO 3. El INVIMA podrá, cuando lo estime conveniente, tomar muestras de los productos fitoterapéuticos del material utilizada como materia prima de/os mismos, para verificar su calidad, (...)"

Cabe anotar que las muestras serán llevadas al laboratorio del Invima para su respectivo análisis. Éstas son rotuladas e 'mitificadas para su debido traslado al laboratorio. Se anexa técnica analítica en cuatro (04) folios.

Se indaga a quienes atienden la diligencia si se ha presentado alguna queja relacionada con el producto DOLOLED CD Caléndula Officinalis, a lo cual presentan formato denominado FORMATO DE DEVOLUCIONES con código P07048001, Versión 1, donde se indica queja interpuesta en la tienda naturista de la Abuela de la ciudad de Fusagasugá con fecha de 12 de mayo de 2019 donde la señora Margarita Cebos devolvió el producto y manifiesta que no sintió mejoría, adicional oficio emitido por Laboratorios Pronabell S.A.S con fecha de 15 de Mayo de 2019 donde se informa que al lote F726 se le realizo seguimiento al cumplimiento a las especificaciones de calidad y no se encontraron no conformidades antes lo verificado y que como por parte de la respuesta hacia el cliente hacen cambio de la caja del producto por un nuevo lote_ Se anexa dos (02) folios. Quienes atienden la visita denotan que hasta la fecha no han recibido más quejas acerca del producto objeto de la diligencia.

Por lo anterior, se da por terminada la diligencia.



AUTO No. 2020000954

(31 de Enero de 2020)

POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201609642

4. En Acta de visita de fecha 20 de enero de 2020, efectuada en las instalaciones de CRUZ VERDE CEDI MONTEVIDEO, se menciona la siguiente situación: (Folios 10 vto al 11 vto).

OBJETIVOS:

Realizar visita de Inspección Sanitaria sobre productos competencia del Invima, como atención a solicitud extraordinaria (ítem 2039) y realizar toma de muestras (ítem 2038), remitida por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con el fin de realizar trazabilidad del producto DOLOLED, con registro sanitario PFM2012-0001970 lote F644, y verificar el cumplimiento del Decreto 2266 de 2004, Decreto 3553 de 2004, Decreto 1156 de 2018 y demás normatividad sanitaria, vigente y concordante.

ANTECEDENTES

El día 19 de enero del 2020, en medios de comunicación se informa que el producto denominado DOLOLED® contiene el ingrediente Diclofenaco, según análisis realizado por la Universidad Industrial de Santander.

Mediante radicado 20181214663, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invirnta, recibe denuncia en donde se informa "este medicamentos natural además de contener caléndula tiene algún químico sintético que produce analgesia, pues la caléndula no actúa tan rápido, varios de mis pacientes alérgicos a los ames han hecho efecto anafiláctico, este debe tener un analgésico como diclofenaco u otro químico, revisar los lotes de las droguerías y tiendas: naturistas". El 23 de enero de 2019, funcionarios del Grupo De Trabajo Territorial Centro Oriente 2 del Invima, realizaron toma de muestra en el establecimiento CRUZ VERDE S.A.S., ubicado en la Calle 100 No. 8-75 de la ciudad de Bogotá, donde informaron que la información de las facturas es manejada únicamente por el CEDI.

Dentro de las actividades programadas para el mes de enero del año 2020, por el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2 se incluyó el establecimiento CRUZ VERDE, con el fin de darle cumplimiento al objetivo.

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

Una vez en las instalaciones del establecimiento CRUZ VERDE CEDI MONTEVIDEO, ubicado en la dirección arriba mencionada, presentado el oficio Comisorio e informado el objetivo de la visita se procedió a solicitar la información y los documentos que la validen.

Se le solicita a quien atiende la visita certificado de cámara de comercio a lo cual allega certificado de matrícula de establecimiento CRUZ VERDE CEDI MONTEVIDEO, de fecha de 1 de octubre de 2019, cuyo actividad económica es 4773 "Comercio al por menor de productos farmacéuticos y medicinales, cosméticos y artículos de tocador en establecimientos especializados

Las funcionarias solicitan información acerca del ingreso del producto DOLOLED®, amparado registro sanitario PFM2012-0001970 con lote F644 al centro de distribución, quien atiende la diligencia presenta:

Factura de venta No 90028 de fecha 12-12-2018, donde describe que PRONABELL S.A.S con NIT.860.351.955-4, suministro 2000 cajas del producto DOLOLED por 30 tabletas del lote en mención, así mismo contiene formato denominado ALBARAN DE ENTRADA con los siguientes datos: Aibarán interno, Albarán externo, Numero de expedición, fecha de expedición, datos de la expedición, cliente, empresa de transporte y proveedor entre otros. Se anexa dos (02) folios. 4 - Factura de venta No 90173 de fecha 13-12-2018 emitida por PRONABELL S.A.S, donde se evidencia entre otros el producto DOLOLED por 30 tabletas lote F644 por 5870 cajas. Se anexa dos (02) folios. de venta No 90565 de fecha 22-01-2019 emitida por PRONABEL S.A.S, donde se obser4va el suministro de - cajas 89F4 factura del producto DOLOLED por 30 tabletas del lote F644. Se anexa dos (02) folios

FitoterapeuticoS DOLOLED®, amparado baló Registro Sanitario: PFM2012-0001970; Cantidad: 120



**AUTO No. 2020000954
(31 de Enero de 2020)**

POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201609642

tabletas, de los lotes F726, F782 Y F843 las cuáles serán remitidas a la oficina de laboratorios y Control de Calidad-Grupo de Productos Farmacéuticos para los análisis respectivos. Cabe aclarar que del lote F644, no hay existencias en el lugar objeto de la visita.

Al momento de realizar la toma de muestra de producto comercial de los productos fitoterapéuticos relacionados en la tabla anterior, las condiciones ambientales se encontraban: a 20.5°C y 50.0% de Humedad relativa. Por otra parte, se le comunica a quien atienden la diligencia que la presente toma de muestra se realiza con fundamento parágrafo 3 del artículo 45 del decreto 1156 de 2018.

"(...) PARÁGRAFO 3. El INVIMA podrá, cuando lo estime conveniente, tomar muestras de los productos fitoterapéuticos del material utilizado como materia prima de los mismos, para verificar su calidad. (...)

Las facturas de venta emitidas por PRONABELL S.A.S, de los lotes muestreados en la presente diligencia, CRUZ VERDE CEDI MONTEVIDEO las remitirán en el día de mañana a las instalaciones del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2.

Por lo anterior se da por terminada la visita, dando cumplimiento a los objetivos planteados.

5. En acta de fecha 23 de enero de 2020, en diligencia efectuada en Funza, Cundinamarca, en las instalaciones de LABORATORIOS PRONABELL S.A.S. se evidencia la siguiente situación. (Folios 19 al 21).

OBJETIVO:

Realizar visita de inspección, vigilancia y control en atención a los resultados de análisis de control de calidad ejecutados por el Laboratorio de Control de Calidad del Invima para los lotes F715 y F837 del producto Dololed tabletas sin cubierta amparado con registro sanitario PFM 2012-0001970, por cuanto arrojaron resultados positivos para el activo diclofenaco.

ANTECEDENTES

De acuerdo con los resultados de análisis fisicoquímicos con números de informes 28373 y 28310, el Laboratorio de Control de Calidad del Invima informó los resultados analíticos obtenidos del producto Dololed tabletas sin cubierta lotes F715 y F837, con Registro Sanitario PFM2012-0001970, los cuales arrojaron resultados positivos para Diclofenaco, el cual corresponde a un ingrediente no aprobado en la composición del citado producto.

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCION DE LA SITUACION ENCONTRADA).

Una vez en la citada dirección, presentando los autos comisorios Nos.3000AC-0013-2020 y 7050-0018-2020 y expuesto el objetivo de la visita, se procedió a notificar a quienes atienden la visita los resultados de los análisis reportados en los informes Nros. 28373 y 28310 por el Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Invima para el producto Dololed (Caléndula Officinalis) en tabletas sin cubierta, amparado con registro sanitario PFM 2012- 0001970, lotes F715 y F837, los cuales arrojaron resultados positivos para presencia de diclofenaco, principio activo que no está aprobado en la composición del producto teniendo en cuenta que se trata de un producto fitoterapéutico, por tal razón se solicitó a quienes atienden la visita el retiro inmediato del producto del mercado (recall) de los lotes de producto Dololed mencionados anteriormente, y que alleguen el informe de conciliación que documente el proceso de retiro del producto.

Quienes atienden la visita afirmaron que el producto Dololed (Caléndula Officinalis) únicamente se comercializa a nivel nacional.

Posteriormente, los suscritos profesionales del INVIMA procedieron a realizar un recorrido general por las instalaciones del referido establecimiento en compañía del personal técnico de la empresa, encontrando lo siguiente:



AUTO No. 2020000954

(31 de Enero de 2020)

POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201609642

En el primer piso de las instalaciones se encontraron las bodegas de almacenamiento distribuidas de la siguiente manera: Bodega de producto terminado, bodega de producto terminado auxiliar, bodega de material de envase, bodega de materias primas, las cuales no se encontraron en buenas condiciones de orden, limpieza y mantenimiento debido a que el establecimiento se encuentra realizando obras en sus instalaciones, así mismo se identificó en la bodega de producto terminado el producto DOLOLED tabletas sin cubierta, 20 blister x 4 tabletas lote: F851, con fecha de fabricación 11/19 y fecha de vencimiento 11/21, 933 unidades y las cuales fueron objeto de medida sanitaria de seguridad consistente en el congelamiento y se encuentran relacionadas en el acta de aplicación de medida sanitaria al establecimiento LABORATORIOS PRONABELL S.A.S., con fecha del 23 de enero de 2020

Además, se hizo el recorrido por la bodega de materias primas encontrando 2 lotes de materia prima de Extracto de Caléndula lote U2V, con número de análisis MP192151 del proveedor BASEL y el lote JZH191227, con número de análisis MP192182, Proveedor Bussines (Life Science Consortium), de los cuales se procedió a tomar muestras en las cantidades relacionadas en el acta de toma de muestra de fecha 23 de enero de 2020 a fin de que sean remitidas al laboratorio de control de calidad del Invima para su respectivo análisis; así mismo, se evidenció una materia prima en polvo de color blanco sin ningún tipo de identificación de la cual se tomó muestra para su análisis respectivo y quien atiende la visita informa que probablemente esta materia prima corresponde a CMC (Carboxi metil celulosa). De las materias primas muestreadas, el establecimiento tomó las respectivas contramuestras.

En la bodega de material de envase se evidenció aluminio, PVC, frascos.

También se realizó un recorrido por las instalaciones de fabricación de productos fitoterapéuticos y cosméticos, las cuales se observaron fuera de uso debido a que la empresa está en proceso de construcción de una nueva planta para la fabricación de productos fitoterapéuticos y cosméticos las cuales se encuentran en el segundo y tercer piso respectivamente, por lo cual se procedió a realizar un recorrido en conjunto con personal de la empresa en dichos niveles evidenciando que no hay materias primas, ni están realizando ningún tipo de actividad productiva, se observaron las áreas en construcción.

Después de realizar el recorrido por las áreas anteriormente mencionadas, se procedió a revisar el área de almacenamiento de muestras de retención, la cual se encuentra ubicada en el segundo piso de las áreas administrativas y en la que se registran las condiciones ambientales (temperatura y humedad relativa), en ésta se observó almacenamiento de muestras de retención tanto de producto terminado como de materias primas de productos fitoterapéuticos y cosméticos.

Se procedió a tomar muestras de los lotes de muestras de retención de producto terminado y materias primas, para ser enviadas al laboratorio de control de calidad del Invima y las cuales se encuentran relacionadas en el acta de toma de muestra anexa a esta acta con fecha del 23 de enero de 2020. De dichas unidades muestreadas el establecimiento dejó las respectivas contramuestras.

Finalmente, se procedió a solicitar las fotocopias de los siguientes documentos relacionados con las materias primas y productos encontrados así:

- *Certificados de análisis del proveedor del principio activo : Extracto de Caléndula, lote: JZH-190721 en un (01) folio.*
- *Certificados de análisis del proveedor del principio activo : Extracto de Caléndula, lote: JZH-180309 en un (01) folio.*
- *Certificados de análisis del proveedor del principio activo : Extracto de Caléndula, lote: MGE-170606 en un (01) folio.*
- *Reporte analítico del laboratorio Pronabell S.A.S., del extracto de caléndula lote UZV, número de análisis: MP192151 en seis (06) folios.*
- *Batch record de Dololed tabletas sin cubierta caja x 28 blister de 4 unidades, lote F851, con fecha de fabricación del 20/11/2019 en veintiocho (28) folios.*
- *Batch record de Dololed tabletas sin cubierta caja x 2 blister de 15 unidades, lote F843, con fecha de fabricación del 14/11/2019 en cuarenta (40) folios.*
- *Batch record de Dololed tabletas sin cubierta caja x 2 blister de 15 unidades, lote F715, con*

Página 11



**AUTO No. 2020000954
(31 de Enero de 2020)**

POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201609642

- fecha de fabricación del 04/02/2019 en veintiocho (28) folios.
- Batch record de Dololed tabletas sin cubierta caja x 2 blister de 15 unidades, lote F837, con fecha de fabricación del 17/10/2019 en treinta (30) folios.
- Batch record de Dololed tabletas sin cubierta caja x 2 blister de 15 unidades, lote F767, con fecha de fabricación del 05/06/2019 en cuarenta (40) folios.
- Batch record de Dololed tabletas sin cubierta caja x 2 blister de 15 unidades, lote F800, con fecha de fabricación del 23/07/2019 en treinta y dos (32) folios.
- Registro de asignación de número de lote en cuatro (04) folios.
- Registro de inventario de la bodega de producto terminado del año 2019 que relaciona la fecha, producto, lote, cantidad, responsables en veintiocho (28) folios. Registros de distribución del producto Dololed tabletas en cincuenta y dos (52) folios. Orden de Compra de materia prima Calendula officinalis en veinte (20) folios. Certificado de Existencia y Representación Legal en cuatro (04) folios.
- Registro Control de muestras de retención de Dololed producto terminado en un (01) folio
- Registro de entrada de flores de caléndula en un (01) folio

6. A consecuencia de la situación sanitaria encontrada el día 23 de enero de 2020, se procedió a aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en CONGELACION de 933 cajas plegadizas con 20 blister de cuatro tabletas del producto DOLOLED® Caléndula Officinalis registro sanitario PFM2012-0001970 lote F851, con fecha de fabricación 11/19 fecha de vencimiento 11/21 y 340 Kg de materia prima Extracto de Caléndula, hasta que se realice análisis por parte del Invima para determinar su calidad. Diligencia efectuada en Funza, Cundinamarca, en las instalaciones de LABORATORIOS PRONABELL S.A.S. se evidencia la siguiente situación. (Folios 390 a 394).

Realizar visita de inspección, vigilancia y control en atención a los resultados de análisis de control de calidad ejecutados por el Laboratorio de Control de Calidad del Invima para los lotes F715 y F837 del producto Dololed tabletas sin cubierta amparado con registro sanitario PFM 2012-0001970, por cuanto arrojaron resultados positivos para el activo diclofenaco, además verificar el cumplimiento de los Decretos 1156 de 2018, 2266 de 2004, 3553 de 2004, Resolución 3131 de 1998 y demás normatividad sanitaria vigente y concordante.

DESCRIPCION FISICA DEL ESTABLECIMIENTO Y/O PRODUCTO:

El establecimiento está ubicado en un edificio que consta de áreas administrativas y áreas fabricación de productos Fitoterapéuticos y cosméticos, cuenta con bodegas compartidas para materias primas, producto terminado y material de empaque, cuentan con laboratorios de análisis. Informan que las áreas se encuentran en adecuaciones locativas desde el 15 de diciembre de 2019, al momento de la visita todas se evidencia que no hay fabricación de productos en las áreas.

SITUACION SANITARIA ENCONTRADA:

De acuerdo con los resultados de análisis fisicoquímicos con números de informes 28373 y 28310, el Laboratorio de Control de Calidad del Invima informó los resultados analíticos obtenidos del producto Dololed tabletas sin cubierta lotes F715 y F837, con Registro Sanitario PFM2012-0001970, los cuales arrojaron resultados positivos para Diclofenaco, el cual corresponde a un ingrediente no aprobado en la composición del citado producto.

Una vez en la citada dirección, presentando el auto comisario 7050-0018-2020 y expuesto el objetivo de la visita, se procedió a notificar a quienes atienden la visita los resultados de los análisis reportados en los informes Nros. 28373 y 28310 por el Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Invima para el producto Dololed (Caléndula Officinalis) en tabletas sin cubierta, amparado con registro sanitario PFM 2012-0001970, lotes F715 y F837, los cuales arrojaron resultados positivos para presencia de diclofenaco, principio



AUTO No. 202000954

(31 de Enero de 2020)

POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201609642

activo que no está aprobado en la composición del producto teniendo en cuenta que se trata de un producto fitoterapéutico, por tal razón se solicitó a quienes atienden la visita el retiro inmediato del producto del mercado (recall) de los lotes de producto Dololed mencionados anteriormente, y que alleguen el informe de conciliación que documente el proceso de retiro del producto

Quienes atienden la visita afirmaron que el producto Dololed (Calendula Officinalis) únicamente se comercializa a nivel nacional.

Posteriormente, los suscritos profesionales de INVIMA procedieron a realizar un recorrido general por las instalaciones del referido establecimiento en compañía del personal técnico de la empresa, encontrando lo siguiente:

En el primer piso de las instalaciones se encontraron las bodegas de almacenamiento distribuidas de manera: Bodega de producto terminado, bodega de producto terminado auxiliar, bodega de material bodega de materias primas, las cuales no se encontraron en buenas condiciones de orden, la siguiente de envase, limpieza y mantenimiento debido a que el establecimiento se encuentra realizando obras en sus instalaciones, así mismo se identificó en la bodega de producto terminado el producto DOLOLED® tableta sin cubierta, 20 blister x 4 tabletas lote: F851, con fecha de fabricación 11/19 y fecha de vencimiento 11/21, 993 unidades y las cuales son objeto de medida sanitaria de seguridad consistente en el congelamiento que se encuentran relacionadas en el acta de ANEXO ACTA DE CONGELACION O SUSPENSION TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO DE PRODUCTOS Y OBJETOS, con fecha del 23 de enero de 2020, hasta que se realicen análisis de calidad del producto en el Laboratorio Invima, una vez se emita el reporte de análisis se define la medida sanitaria aplicada.

Además, se hizo el recorrido por la bodega de materias primas encontrando 2 lotes de materia prima de Extracto de Caléndula lote UZV, con número de análisis MP192151 del proveedor BASEL y el lote JZH191227, con número de análisis MP192182, Proveedor Bussines (Life Science Consortium), de los cuales se procedió a tomar muestras en las cantidades relacionadas en el acta de toma de muestra de fecha 23 de enero de 2020 a fin de que sean remitidas al laboratorio de control de calidad del Invima para su respectivo análisis; así mismo, se evidenció una materia prima en polvo de color blanco sin ningún tipo de identificación de la cual se tomó muestra para su análisis respectivo y quien atiende la visita informa que probablemente esta materia prima corresponde a CMC (Carboxi metil celulosa). De las materias primas muestreadas, el establecimiento tomó las respectivas contramuestras.

En la bodega de material de envase se evidenció aluminio, PVC, frascos.

También se realizó un recorrido por las instalaciones de fabricación de productos fitoterapéuticos y cosméticos, las cuales se observaron fuera de uso debido a que la empresa está en proceso de construcción de una nueva planta para la fabricación de productos fitoterapéuticos y cosméticos las cuales se encuentran en el segundo y tercer piso respectivamente, por lo cual se procedió a realizar un recorrido en conjunto con personal de la empresa en dichos niveles, evidenciando que no hay materias primas, ni están realizando ningún tipo de actividad productiva, se observaron las áreas en construcción

Después de realizar el recorrido por las áreas anteriormente mencionadas, se procedió a revisar el área de almacenamiento de muestras de retención, la cual se encuentra ubicada en el segundo piso de las áreas administrativas y en la que se registran las condiciones ambientales (temperatura y humedad relativa), en ésta se observó almacenamiento de muestras de retención tanto de producto terminado como de materias primas de productos fitoterapéuticos y cosméticos.

Se procedió a tomar muestras de los lotes de muestras de retención de producto terminado y materias primas, para ser enviadas al laboratorio de control de calidad del Invima y las cuales se encuentran relacionadas en el acta de toma de muestra anexa a esta acta con fecha del 23 de enero de 2020. De dichas unidades muestreadas el establecimiento dejó las respectivas contramuestras.



AUTO No. 2020000954

(31 de Enero de 2020)

POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201609642

Finalmente, se procedió a solicitar las fotocopias de los siguientes documentos relacionados con las materias primas y productos encontrados así:

Certificado de análisis del proveedor del principio activo: Extracto de Caléndula, lote JZH 197021 en un folio.

Certificado de análisis del proveedor del principio activo: Extracto de Caléndula, lote JZH 180309 en un folio.

Certificado de análisis del proveedor del principio activo: Extracto de Caléndula, lote MGE 170606 en un folio.

Reporte analítico del laboratorio Pronabell SAS., del extracto de caléndula lote UZC, número de análisis MP 19 2151 en seis (06) folios.

Batch Record de Dololed Tableta sin recubierta caja x 28 blister de 4 unidades, lote F751, con fecha de fabricación del 20/11/2019 en ventiocho (28) folios.

Batch record de Dololed tabletas sin cubierta caja x 2 blister de 15 unidades, lote F843, con fecha de fabricación del 14/11/2019 en cuarenta (40) folios.

Batch record de Dololed tabletas sin cubierta caja x 2 blister de 15 unidades, lote F715, con fecha de fabricación del 04/02/2019 en ventiocho (28) folios

Batch record de Dololed tabletas sin cubierta caja x 2 blister de 15 unidades, lote F837, con fecha de fabricación del 17/10/2019 en treinta (30) folios

Batch record de Dololed tabletas sin cubierta caja x 2 blister de 15 unidades, lote F767, con fecha de fabricación 05/06/2019 en cuarenta (40) folios.

Batch record de Dololed tabletas sin cubierta caja x 2 blister de 15 unidades, lote F800, con fecha de fabricación del 23/07/20219 en treinta y dos (32) folios.

Registro de asignación de número de lote en cuatro (04) folios.

Registro de inventario de la bodega de producto terminado del año 2019 que relaciona la fecha, producto, lote, cantidad, responsables en ventiocho (28) folios.

Registro de distribución del producto Dololed tabletas en cincuenta y dos (52) folios.

Orden de Compra de materia prima Calendula officinalis en veinte (20) folios.

Certificado de Existencia y Representación Legal en cuatro (04) folios.

Registro de Control de muestras de retención de Dololed producto terminado en un (01) folio.

Registro de entrada de flores de caléndula en un (01) folio.

Se hace toma de muestras Si X

Contramuestras Si X

VISTOS

Teniendo en cuenta la descripción de los hechos citados en el acápite de Objetivo y situación encontrada, se establece la obligatoriedad de tomar una decisión sanitaria, en aras de salvaguardar la salud pública.

CONSIDERANDOS:

*Que en cumplimiento a lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, se creó el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — **Invima**—, un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas alcohólicas, cosméticos, insumos médico quirúrgicos, reactivos de diagnóstico y otros que puedan tener impacto en la salud humana y colectiva.*

*Que en desarrollo a ese mandato legal, el Ejecutivo expidió el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994 y Decreto 2078 de 2012, mediante la cual se precisaron las funciones del **Invima**, prescribiendo como primer objetivo del Instituto, la ejecución de las políticas formuladas por Ministerio de Salud y Protección Social, en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad de*



AUTO No. 202000954
(31 de Enero de 2020)
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201609642

los productos mencionados en el inciso anterior.

Que le corresponde a la Dirección General y a las diferentes Direcciones Misionales del Invima programar, adelantar y evaluar el desarrollo de las visitas a los establecimientos productores y comercializadores de los productos de su competencia. Conforme al Artículo 4 numerales 1, 3, 10 y 12 del Decreto 2078 de 2012 para la adecuada ejecución de las diligencias de inspección, vigilancia y control, en el marco de sus competencias; los funcionarios deberán verificar las condiciones sanitarias de los establecimientos, realizar los requerimientos pertinentes y adoptar las medidas necesarias de seguridad, preventivas, de seguimiento y demás actuaciones administrativas para ejercer un control efectivo sobre los productos y/o actividades de su competencia.

Que para esta visita de inspección, control y vigilancia, se ha comisionado a los funcionarios CLARIBEL AGOSTA VESGA y WALTER BENAVIDES GUTIERREZ de la Dirección de Operaciones Sanitarias del Invima, respectivamente acompañados de los contratistas, los profesionales =====. Que en cumplimiento al objeto contractual desarrollan y apoyan las actividades de =====

Que de conformidad con la situación sanitaria, encontrada en LABORATORIOS PRONABELL S.A.S relacionada con los productos: DOLOLED Caléndula Officinalis registro sanitario PFM2012-0001970 lote F851, con fecha de fabricación 11/19 fecha de vencimiento 11/21, y los tambores de la materia prima de extracto de caléndula (340 kg) a los que se requiere determinar si su composición está alterada o no, por lo que se hace necesario aplicar la medida sanitaria consistente en CONGELACION de los productos que se encontraron en bodega de producto terminado y bodega de materias primas, hasta que se realice análisis por parte del Invima, atendiendo el decreto 1156 de 2018 artículo 45 parágrafo 3 "El INVIMA podrá, cuando lo estime conveniente, tomar muestras de los productos fitoterapéuticos o del material utilizado como materia prima de los mismos, para Verificar su calidad". Por ser considerados productos fitoterapéuticos alterados acorde con el numeral 3.20 del artículo 3, 50 y 51 del decreto 1156 de 2018 en concordancia con el literal (e) artículo 576 de ley 9 de 1979.

*Que los profesionales CLARIBEL ACOSTA VESGA y WALTER BENAVIDES GUTIERREZ y/o-contratistas
Conceptúan favorablemente sobre la viabilidad de aplicar la medida sanitaria en cita*

Así mismo se advierte que los particulares responsables de los productos y/o actividades sobre los cuales recaerá la medida de seguridad preventiva, deberán acatar la decisión consignada en el presente acto administrativo de manera inmediata so pena de ser objeto de multas de conformidad con lo establecido en el artículo 90 de la Ley 1437 de 2011, que establece

Artículo 90. Ejecución en caso de renuencia. Sin perjuicio de lo dispuesto en leyes especiales, cuando un acto administrativo imponga una obligación no dineraria a un particular y este se resistiere a cumplirla, la autoridad que expidió el acto le impondrá multas sucesivas mientras permanezca en rebeldía, concediéndole plazos razonables para que cumpla lo ordenado. Las multas podrán oscilar entre uno (1) y quinientos (500) salarios mínimos mensuales legales vigentes y serán impuestas con criterios de razonabilidad y proporcionalidad

La administración podrá realizar directamente o contratar la ejecución material de los actos que corresponden al particular renuente, caso en el cual se le imputarán los gastos en que aquella incurra.

Que en mérito de lo anterior, los funcionarios públicos que asisten a la presente diligencia,

RESUELVEN:

PRIMERO. -Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en CONGELACION de 933 cajas plegadizas con 20 blister de cuatro tabletas del producto DOLOLED® Caléndula Officinalis registro



**AUTO No. 2020000954
(31 de Enero de 2020)**

POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201609642

sanitario PFM2012-0001970 lote F851, con fecha de fabricación 11/19 fecha de vencimiento 11/21 y 340 Kg de materia prima Extracto de Caléndula, hasta que se realice análisis por parte del Invima para determinar su calidad, atendiendo el decreto 1156 de 2018 artículo 45 parágrafo 3 de conformidad con lo expuesto en la parte considerativa de esta decisión, medida que tendrá carácter preventivo, se aplicará sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar y se levantará cuando se compruebe que ha desaparecido las causas que la originaron.

SEGUNDO: *Contra la presente decisión no procede recurso alguno y es de inmediata aplicación.*

TERCERO: *Copia íntegra de este acto se entregará a la persona que atiende la diligencia de visita.*

7. Posteriormente, el día 30 de enero de 2020, se realizó nueva visita de inspección, vigilancia y control en las instalaciones de LABORATORIOS PRONABELL S.A.S., en el Municipio de Funza. (Folio 493 a 496).

En el desarrollo de la visita se evidenció lo siguiente:

OBJETIVO

Realizar visita de inspección sanitaria, sobre productos competencias del Invima, y realizar inspección sanitaria para verificar si el establecimiento conserva las condiciones bajo las cuales se otorgó la certificación de BPM mediante la Resolución No. 2015008576 del 04 de marzo de 2015, verificando el cumplimiento de los decretos 2266 de 2004, 3553 de 2004 la Resolución 3131 de 1998 y demás normatividad vigente y concordante.

ANTECEDENTES

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos comunica a la Dirección de Operaciones Sanitarias del Invima que se hace necesario verificar si el establecimiento conserva las condiciones bajo las cuales se otorgó la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica para la Fabricación de Productos FITOTERAPEUTICOS mediante la Resolución No. 2015008576 del 04 de marzo de 2015, por cuanto en el acta de visita de Inspección Sanitaria realizada el día 23 de enero del presente año por orden de oficio comisorio No. 3000AC-0013-2020 y 7050-0018-2020, se describe que el establecimiento realizó intervención de obra civil, a las áreas certificadas con BPM.

La Dirección de Operaciones Sanitaria solicita al Coordinador de Grupo de trabajo territorial Centro Oriente 2 del Invima, se realice visita de inspección sanitaria al establecimiento **LABORATORIOS PRONABELL S.A.S.**, ubicado en la Carrera 12 No. 24B-45, Barrio la Aurora, con el fin de verificar lo solicitado por la dirección de Medicamentos y productos biológicos del Invima.

LABORATORIOS PRONABELL S.A.S., cuenta con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación de productos Fitoterapéuticos, expedido por Invima el 29 de septiembre de 2015, con base en la Resolución No. 2015008576 del 04 de marzo de 2015, para los siguientes componentes y/o principios activos y las formas farmacéuticas:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
FITOTERAPEUTICOS	Sólidos	Polvos, tabletas sin cubierta y cápsulas duras de gelatina.
	Líquidos	Soluciones y suspensiones.
	Semisólidos	Cremas, ungüentos y geles

2



AUTO No. 2020000954

(31 de Enero de 2020)

POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201609642

LABORATORIOS PRONABELL S.A.S., cuenta con autorización para la fabricación de suplementos dietarios, otorgada mediante consecutivo interno VCM-0601-5062-08, allegada mediante correspondencia No. 08074649, de fecha 2008/12/01, donde se autoriza la fabricación de Suplementos Dietarios en forma de líquidos (suspensiones y emulsiones) y sólidos en forma de (tabletas, cápsulas de gelatina dura y polvos).

*Dentro de las actividades de Inspección Sanitarias programadas en el mes de enero de 2020, por el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, se incluyó el establecimiento **LABORATORIOS PRONABELL S.A.S.**, ubicado en la dirección arriba mencionada con el fin de darle cumplimiento al objetivo.*

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

*Una vez en las instalaciones del establecimiento **LABORATORIOS PRONABELL S.A.S.**, ubicado en la dirección arriba mencionada, presentado el Oficio Comisorio e informado el objetivo de la visita, se procedió realizar recorrido por las áreas de manufactura de productos Fitoterapéuticos en compañía de quienes atienden la diligencia, encontrando que, las áreas que cuentan con certificación de BPM para la fabricación de productos fitoterapéuticos acorde con la Resolución No. 2015008576 del 04 de marzo de 2015, se encuentran desmanteladas en su totalidad, con paredes derribadas, sin ningún tipo de maquinaria o equipos necesarios para realizar actividades de producción, estas no cuentan con sistema de apoyo crítico (sistema de suministros y extracción de aire filtrado, agua etc.). Al momento de la diligencia se observa que la planta está detenida es decir no están realizando ningún tipo de fabricación (Alimentos, Cosméticos, Productos Fitoterapéuticos o Suplementos Dietarios).*

*Se le indica a quienes atienden la diligencia que por cuanto se intervino el área que cuenta con la certificación de BPM otorgada mediante la Resolución No. 2015008576 del 04 de marzo de 2015 para realizar las actividades y procesos que se describen en la misma, se procede a comunicar en la diligencia que a la fecha del día 30 de enero de 2020 las condiciones bajo las cuales se otorgó la certificación respectiva no se conservan (por el grado de intervención de obra civil y traslado de la planta a otra ubicación de la misma edificación) y se hace necesario aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en la **SUSPENSIÓN TOTAL TEMPORAL DE LAS ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS** otorgadas mediante la resolución previamente mencionada.*

Si las áreas de manufactura de alimentos, cosméticos también fueron intervenidas, no aplicaría igual decisión de aplicación de medida sanitaria de seguridad?

*Por otra parte quienes atienden la diligencia informan que mediante radicado 20191255454 de 20 de diciembre de 2019 **LABORATORIOS PRONABELL S.A.S.**, comunicó al GTM la Dirección de medicamentos y Productos Biológicos del Invima, el cierre de las áreas de fabricación para fitoterapéuticos a partir del 14 de diciembre de 2019, en los siguientes términos: "La intervención inicial se realizará en el segundo piso y construido y no afectará de manera alguna el proceso de almacenamiento, fabricación, envasado y acondicionamiento. Luego del cierre de la planta se intervendrán las áreas productivas y el laboratorio de control de calidad" y por último solicita la programación de la visita de BPM para certificar la nueva planta ubicada en la misma dirección carrera 12 No. 24 B-45 segundo piso. (pero sin el lleno de los requisitos que soportaran dicha solicitud).*

*De lo anteriormente descrito, la dirección de medicamentos y productos biológicos del Invima emite oficio con consecutivo interno 3350-0093-2020 y enviado al email asuntos.regulatorios@pronabel.net comunicación que no se recibió por cuanto el correo electrónico no corresponde al correo institucional, el cual es asuntos.regulatorios@pronabell.net como se observa Pronabell se escribe con "ll" (doble ele) y no con una "l" como se envió el correo electrónico. En consecuencia, esta comunicación se recibe en forma física por el establecimiento **LABORATORIOS PRONABELL S.A.S.**, hasta el día 23 de enero de 2020 en la visita de inspección sanitaria llevada a cabo por funcionarios del Invima. Adicional a ello, quien atiende la diligencia manifiesta que durante la recepción del comunicado no se les hace la aclaración o salvedad de que la BPM continuaban vigentes y por tal razón se necesitaba formalizar la cancelación de la Resolución 2015008576 del 04 de marzo de 2015 que otorgó la certificación de BPM para productos Fitoterapéuticos, y posteriormente por oficio, la autorización para la fabricación de suplementos*



AUTO No. 2020000954

(31 de Enero de 2020)

POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201609642

dietarios; por consiguiente no se pudo desarrollar el trámite correspondiente (solicitud de pérdida de fuerza ejecutoria de la resolución que otorgó la certificación de BPM).

*Conviene subrayar que **LABORATORIOS PRONABELL S.A.S.**, había solicitado cita con el grupo Técnico de la dirección de medicamentos y productos biológicos, la cual había sido asignada el día viernes 22 de Noviembre a las 7:30 a.m., sin embargo, por motivos de orden público por el paro nacional fue cancelado por **LABORATORIOS PRONABELL S.A.S.**, mediante correo electrónico el día 21 de noviembre de 2020.*

A razón que la plataforma del Invima se encontraba deshabilitada para solicitud de trámites en el mes de diciembre y fue habilitada hasta el día 13 de enero del 2020; se solicita nuevamente la cita el mismo día 13 de enero 2020 y fue asignada para el día 31 de enero 2020.

*En atención a lo descrito en el acápite Desarrollo de la visita, se concluye que **LABORATORIOS PRONABELL S.A.S** ubicado en la Carrera 12 No. 24B-45, Barrio la Aurora de Funza-Cundinamarca, No mantiene las condiciones bajo las cuales fue concedida la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Fitoterapéuticos mediante la Resolución 2015008576 del 4 de marzo de 2015 y bajo las cuales fue autorizada la fabricación de Suplementos Dietarios mediante el oficio VCM-0601-5062-08.*

Por lo anterior se da por terminada la visita y se da cumplimiento al objetivo planteado.

8. Ante el riesgo sanitario advertido, en diligencia efectuada el día 30 de enero de 2020, se resolvió aplicar medida sanitaria. (Folios 489 a 492).

OBJETIVOS:

*Realizar visita de inspección sanitaria, sobre productos competencias del **Invima**, con el fin realizar visita de inspección sanitaria para verificar si el establecimiento conserva las condiciones bajo las cuales se otorgó la certificación de BPM mediante la resolución No. 2015008576 del 04 de marzo de 2015, verificando el cumplimiento de los decretos 2266 de 2004, 3553 de 2004 la resolución 3131 de 1998 y demás normatividad vigente y concordante.*

DESCRIPCIÓN FÍSICA DEL ESTABLECIMIENTO Y/O PRODUCTO:

El establecimiento está ubicado en un edificio que consta de áreas administrativas y áreas fabricación de productos Fitoterapéuticos y cosméticos, cuenta con bodegas compartidas para materias primas, producto terminado y material de empaque, cuentan con laboratorios de análisis. Informan que las áreas se encuentran desmanteladas y no hay fabricación de productos.

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

*Una vez en las instalaciones del establecimiento **LABORATORIOS PRONABELL S.A.S.**, ubicado en la dirección arriba mencionada, presentado el Oficio Comisorio e informado el objetivo de la visita se procedió realizar recorrido por la empresa en compañía de quienes atienden la diligencia, específicamente a las áreas de fabricación encontrando que, las áreas que cuentan certificación de BPM para la fabricación de productos fitoterapéuticos acorde con la capacidad descrita y que se autoriza en la resolución No. 2015008576 del 04 de marzo de 2015, se encuentra desmantelada en su totalidad, con paredes derribadas, sin ningún tipo de maquinaria o equipos necesarios para realizar actividades de producción, esta no cuenta con sistema de apoyo crítico (sistema de suministros y extracción de aire filtrado, agua etc.). Al momento de la diligencia se observa que la planta está detenida es decir no están realizando ningún tipo de fabricación (Alimentos, Cosméticos, Productos Fitoterapéuticos o Suplementos Dietarios).*

Se le indica a quienes atienden la diligencia que por cuanto se intervino el área que cuenta con la certificación de BPM otorgada mediante la resolución No. 2015008576 del 04 de marzo de 2015 con la capacidad para realizar las actividades y procesos que se describen en la misma, ante tal



AUTO No. 2020000954

(31 de Enero de 2020)

POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201609642

situación, se le comunica a quien atiende la diligencia que a la fecha del día 30 de enero de 2020 las condiciones bajo las cuales se otorgó la certificación respectiva no se conserva (por el grado de intervención de obra civil y traslado de la planta a otra ubicación de la misma edificación), se hace necesario aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en **SUSPENSIÓN TOTAL TEMPORAL DE LAS ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS** otorgadas mediante la resolución previamente mencionada.

Por otra parte quienes atienden la diligencia informan que mediante radicado 20191255454 de 20 de diciembre de 2019 **LABORATORIOS PRONABELL S.A.S.**, comunica al GTM la Dirección de medicamentos y Productos Biológicos del Invima, el cierre de las áreas de fabricación para fitoterapéuticos a partir del 14 de diciembre de 2019, así mismo informan posteriormente se intervendrán las áreas productivas y el laboratorio de control de calidad y por ultimo solicita la programación de la visita de BPM certificar la nueva planta ubicada en la misma dirección carrera 12 No. 24 B-45 segundo piso.

De lo anterior informado, la dirección de medicamentos y productos biológicos del Invima emite oficio con consecutivo interno 3350-0093-2020 y enviado al email asuntos.regulatorios@pronabel.net comunicación que no se recibió por cuanto el correo electrónico no corresponde al correo institucional, el cual es asuntos.regulatorios@pronabell.net como se observa Pronabell se escribe con "ll" (doble ele) y no con una "l" como se envió el correo electrónico. En consecuencia, esta comunicación se recibe en forma física por el establecimiento **LABORATORIOS PRONABELL S.A.S.**, hasta el día 23 de enero de 2020 en la visita de inspección sanitaria llevada a cabo por funcionarios del Invima, adicional a ello, quien atiende la diligencia manifiesta que durante la recepción del comunicado no se les hace la aclaración o salvedad de que la BPM continuaban vigentes y por tal razón se necesitaba formalizar la cancelación de la resolución 2015008576 del 04 de marzo de 2015 que otorgo la certificación de BPM para productos fitoterapéuticos por consiguiente no se pudo desarrollar el trámite correspondiente (solicitud de pérdida de fuerza ejecutoria de la resolución que otorgo la certificación de BPM).

Conviene subrayar que **LABORATORIOS PRONABELL S.A.S.**, había solicitado consulta con el grupo Técnico de la dirección de medicamentos y productos biológicos, la cual había sido asignada el día viernes 22 de Noviembre a las 7:30 a.m., sin embargo, por motivos de orden público por el paro nacional fue cancelado por **LABORATORIOS PRONABELL S.A.S.**, mediante correo electrónico el día 21 de Noviembre.

A razón que la plataforma del Invima se encontraba deshabilitada para solicitud de trámites en el mes de diciembre y fue habilitada hasta el día 13 de enero del 2020; se solicita nuevamente la cita el mismo día 13 de enero 2020 y fue asignada para el día 31 de enero 2020.

Se hace toma de muestras Si No

Constancia de contra muestras Si No a Cargo de ----- en calidad de -----.

VISTOS:

Teniendo en cuenta la descripción de los hechos citados en el acápite de Objetivo y situación encontrada, se establece la obligatoriedad de tomar una decisión sanitaria, en aras de salvaguardar la salud pública.

CONSIDERANDOS:

Que en cumplimiento a lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, se creó el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – **Invima**-, un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas alcohólicas,



**AUTO No. 2020000954
(31 de Enero de 2020)**

POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201609642

cosméticos, insumos médico quirúrgicos, reactivos de diagnóstico y otros que puedan tener impacto en la salud humana y colectiva.

Que en desarrollo a ese mandato legal, el Ejecutivo expidió el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994 y Decreto 2078 de 2012, mediante la cual se precisaron las funciones del **Invima**, prescribiendo como primer objetivo del Instituto, la ejecución de las políticas formuladas por Ministerio de Salud y Protección Social, en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos mencionados en el inciso anterior.

Que le corresponde a la Dirección General y a las diferentes Direcciones Misionales del **Invima** programar, adelantar y evaluar el desarrollo de las visitas a los establecimientos productores y comercializadores de los productos de su competencia. Conforme al Artículo 4 numerales 1, 3, 10 y 12 del Decreto 2078 de 2012 para la adecuada ejecución de las diligencias de inspección, vigilancia y control, en el marco de sus competencias; los funcionarios deberán verificar las condiciones sanitarias de los establecimientos, realizar los requerimientos pertinentes y adoptar las medidas necesarias de seguridad, preventivas, de seguimiento y demás actuaciones administrativas para ejercer un control efectivo sobre los productos y/o actividades de su competencia.

Que para esta visita de inspección, control y vigilancia, se ha comisionado a los funcionarios Paola Andrea Puerto Martínez y Walter Benavides Gutiérrez de la Dirección de Operaciones Sanitarias del **Invima**, respectivamente, acompañados de los contratistas, los profesionales -----. Que en cumplimiento al objeto contractual desarrollan y apoyan las actividades de -----.

Que de conformidad con la situación sanitaria descrita en el acápite de la presente acta encontrada en **LABORATORIOS PRONABELL S.A.S.**, ubicado en carrera 12 No 24 B-45, se hace necesario aplicar la medida sanitaria consistente en **SUSPENSIÓN TOTAL TEMPORAL DE ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS**, actividades que se desarrollaron según **certificación otorgada mediante la resolución No. 2015008576 del 04 de marzo de 2015**. Por incumplir la resolución 3131 de 1998, 5107 de 2005, los decretos 2266 de 2004, 3553 de 2004 de conformidad con lo dispuesto en el artículo 50 y 51 del decreto 1156 de 2018 en concordancia con el literal (b) artículo 576 de ley 9 de 1979.

Que los profesionales Paola Andrea Puerto Martínez y Walter Benavides Gutiérrez y/o contratistas -----, conceptúan favorablemente sobre la viabilidad de aplicar la medida sanitaria en cita.

Así mismo se advierte que los particulares responsables de los productos y/o actividades sobre los cuales recaerá la medida de seguridad preventiva, deberán acatar la decisión consignada en el presente acto administrativo de manera inmediata so pena de ser objeto de multas de conformidad con lo establecido en el artículo 90 de la Ley 1437 de 2011, que establece:

Artículo 90. Ejecución en caso de renuencia. Sin perjuicio de lo dispuesto en leyes especiales, cuando un acto administrativo imponga una obligación no dineraria a un particular y este se resistiere a cumplirla, la autoridad que expidió el acto le impondrá multas sucesivas mientras permanezca en rebeldía, concediéndole plazos razonables para que cumpla lo ordenado. Las multas podrán oscilar entre uno (1) y quinientos (500) salarios mínimos mensuales legales vigentes y serán impuestas con criterios de razonabilidad y proporcionalidad.

La administración podrá realizar directamente o contratar la ejecución material de los actos que corresponden al particular renuente, caso en el cual se le imputarán los gastos en que aquella incurra.

Que en mérito de lo anterior, los funcionarios públicos que asisten a la presente diligencia,

RESUELVEN:



AUTO No. 2020000954

(31 de Enero de 2020)

POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201609642

PRIMERO. –Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en **SUSPENSIÓN TOTAL TEMPORAL DE ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS**, actividades que se desarrollaron según certificación otorgada mediante la resolución No. 2015008576 del 04 de marzo de 2015, medida que tendrá carácter preventivo, se aplicará sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar y se levantará cuando se compruebe que han desaparecido las causas que la originaron.

SEGUNDO. –Contra la presente decisión no procede recurso alguno y es de inmediata ejecución.

TERCERO. –Copia íntegra de este acto se entregará a la persona que atiende la diligencia de visita.

CONSIDERACIONES

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012 y de acuerdo a lo estipulado en el Decreto 2266 de 2004, así como el Decreto 1156 de 2018.

Decreto 2266 de 2004:

(.....)

Por el cual se reglamentan los regímenes de registros sanitarios, y de vigilancia y control sanitario y publicidad de productos fitoterapéuticos:

ARTÍCULO 1o AMBITO DE APLICACIÓN. Las disposiciones contenidas en el presente decreto regulan el régimen de registros sanitarios, fabricación, producción, envase, empaque, control de calidad, importación, exportación, comercialización, publicidad, uso, distribución, buenas prácticas de manufactura, así como el régimen de vigilancia y control sanitario de los productos fitoterapéuticos y su cumplimiento es obligatorio para los titulares de registro sanitario, fabricantes, importadores, exportadores comercializadores y en general para todas las personas naturales o jurídicas que realicen actividades relacionadas con el objeto de esta norma.

ARTÍCULO 2o. DEFINICIONES. Para efectos del presente decreto se adoptan las siguientes definiciones:

Producto fitoterapéutico alterado: Se entiende por producto fitoterapéutico alterado, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones: Hoja 3 de 25 DECRETO NUMERO 2266 DE 2004 Por el cual se reglamentan los regímenes de registros sanitarios, y de vigilancia y control sanitario y publicidad de los productos fitoterapéuticos:

1. Cuando se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubieren adicionado sustancias que puedan modificar sus efectos o sus características farmacológicas, fisicoquímicas u organolépticas.
2. Cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características fisicoquímicas, biológicas, organolépticas, o en su valor terapéutico por causa de agentes químicos, físicos o biológicos.
3. Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto.
4. Cuando el contenido no corresponde al autorizado o se hubiere sustraído del original, total o parcialmente.
5. Cuando por su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones.



**AUTO No. 2020000954
(31 de Enero de 2020)**

POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201609642

Registro sanitario: Es el Documento Público expedido por el Invima o la autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender los productos fitoterapéuticos.

ARTÍCULO 14. DEL REGISTRO SANITARIO. Los productos fitoterapéuticos a que hace referencia el presente decreto, requieren para su fabricación, producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización de Registro Sanitario expedido por el Invima o la entidad que haga sus veces. Este registro Sanitario se expedirá por producto.

Decreto 1156 de 2018:

Por el cual se reglamenta el régimen de registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones

Competencia para la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad:

Artículo 49. Responsabilidad.

Los titulares de registro sanitario, fabricantes, importadores, productores, envasadores, empacadores, comercializadores y distribuidores, serán los responsables, en el marco de su actividad del cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente decreto.

Artículo 50. Inspección, vigilancia y control. Las acciones de inspección, vigilancia y control sobre los establecimientos que fabriquen, expendan, distribuyan, almacenen, transporten, importen y comercialicen los productos fitoterapéuticos, se realizarán de acuerdo a lo contemplado en la Resolución 1229 de 2013 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, o la norma que la modifique o sustituya y de conformidad con los procedimientos de vigilancia que contemple el INVIMA. El INVIMA podrá, cuando lo estime conveniente, tomar muestras de los productos fitoterapéuticos o del material utilizado como materia prima de los mismos, para verificar su calidad. Para el control y vigilancia a dichos productos, el INVIMA empleará la farmacopea con la cual se concedió el registro sanitario, siempre en su última edición vigente. En caso de validación de técnicas analíticas, los resultados concluyentes corresponderán a los que se ajusten a las especificaciones de las farmacopeas oficialmente adoptadas en el país en su edición vigente.

Artículo 51. Medidas sanitarias y procedimiento sancionatorio. Las autoridades sanitarias adoptarán medidas de seguridad de conformidad con lo establecido en la Ley 9 de 1979, e impondrán las sanciones correspondientes siguiendo el procedimiento contemplado en el CPACA o la norma que lo modifique o sustituya.

En cuanto a la parte procedimental, la **Ley 1437 de 2011, establece:**

ARTÍCULO 47. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONATORIO. Los procedimientos administrativos de carácter sancionatorio no regulados por leyes especiales o por el Código Disciplinario Único se sujetarán a las disposiciones de esta Parte Primera del Código. Los preceptos de este Código se aplicarán también en lo no previsto por dichas leyes.

Las actuaciones administrativas de naturaleza sancionatoria podrán iniciarse de oficio o por solicitud de cualquier persona. Cuando como resultado de averiguaciones preliminares, la autoridad establezca que existen méritos para adelantar un procedimiento sancionatorio, así lo comunicará al interesado. Concluidas las averiguaciones preliminares, si fuere del caso, formulará cargos mediante acto administrativo en el que señalará, con precisión y claridad, los hechos que lo originan, las personas naturales o jurídicas objeto de la investigación, las disposiciones presuntamente vulneradas y las sanciones o medidas que serían procedentes. Este acto administrativo deberá ser notificado personalmente a los investigados. Contra esta decisión no procede recurso.



AUTO No. 2020000954

(31 de Enero de 2020)

POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201609642

Los investigados podrán, dentro de los quince (15) días siguientes a la notificación de la formulación de cargos, presentar los descargos y solicitar o aportar las pruebas que pretendan hacer valer. Serán rechazadas de manera motivada, las inconducentes, las impertinentes y las superfluas y no se atenderán las practicadas ilegalmente.

PARÁGRAFO. *Las actuaciones administrativas contractuales sancionatorias, incluyendo los recursos, se regirán por lo dispuesto en las normas especiales sobre la materia.*

Teniendo en cuenta los hallazgos evidenciados durante las visitas de inspección, vigilancia y control citadas anteriormente, se tiene que si bien se advirtieron conductas que presuntamente infringen la normatividad sanitaria vigente por parte de la sociedad Laboratorios Pronabell S.A.S., este despacho resalta la necesidad de ampliar las circunstancias de tiempo, modo y lugar en las cuales se llevaron a cabo cada una de las presuntas infracciones para lograr obtener la totalidad de los resultados de laboratorios producto de los exámenes a los que fueron sometidas algunas muestras de diferentes lotes del producto DOLOLED® Calendula Officinalis, distinguido con registro sanitario número PFM2012-0001970; conclusiones obtenidas de las diferentes actuaciones de inspección vigilancia y control de las autoridades competentes, así como la titularidad de las declaraciones descritas en los diferentes medios publicitarios en los cuales fue promocionado el mismo producto, entre otras.

Por tal motivo, este despacho encuentra necesario iniciar proceso sancionatorio con el fin de identificar concretamente las presuntas vulneraciones a la normatividad sanitaria.

De acuerdo a lo anterior, este Despacho encuentra conveniente practicar las siguientes pruebas:

1. Oficiar a la sociedad **LABORATORIOS PRONABELL S.A.S.**, distinguida con Nit. 860.351.955-4, para que se sirva rendir declaración juramentada el día jueves 20 de febrero de 2020 a las 9:00 a.m. en las instalaciones de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria ubicada en la Carrera 10 No. 64-28, piso 8 de la ciudad de Bogotá.
2. Oficiar a la sociedad **LABORATORIOS PRONABELL S.A.S.**, distinguida con Nit. 860.351.955-4, para que con plazo máximo al día 20 de febrero de 2020, se sirva allegar a este Despacho informe de todas las personas (naturales y/o jurídicas) a quienes haya distribuido y comercializado el producto DOLOLED® Calendula Officinalis, distinguido con registro sanitario número PFM2012-0001970, en los últimos dos años, especificando los siguientes datos:
 - a) Nombre completo del cliente
 - b) Número de lote distribuido y comercializado
 - c) Información acerca del número del lote
 - d) Unidades comercializadas

Suministrando copia de las facturas de venta que soporten las transacciones comerciales.

3. Oficiar a la sociedad **LABORATORIOS PRONABELL S.A.S.**, distinguida con Nit. 860.351.955-4, para que se sirva allegar pruebas tales como registros fotográficos del recall reportado mediante informe de conciliación con radicado Invima No. 20201017594 del 30 de enero de 2020 con plazo máximo al día 20 de febrero de 2020.
4. Oficiar a la Secretaria de Salud Departamental de Cundinamarca para que se sirva informar si dentro del despliegue de sus actividades de inspección, vigilancia y control,



**AUTO No. 2020000954
(31 de Enero de 2020)**

POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201609642

aplicaron medida sanitaria sobre el producto DOLOLED® Calendula Officinalis, distinguido con registro sanitario número PFM2012-0001970 en los últimos dos años.

En caso afirmativo, se sirva especificar los lotes y presentaciones comerciales objeto de medida.

5. Oficiar a la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad- Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del INVIMA, para que se sirva allegar a este Despacho los resultados de los análisis efectuados sobre el producto denominado DOLOLED® Calendula Officinalis, distinguido con registro sanitario PFM2012-0001970, cuyas cantidades fueren tomadas en la planta de **LABORATORIOS PRONABELL S.A.S.**, distinguida con Nit. 860.351.955-4, en diligencia practicada el día 23 de enero de 2020, correspondiente a las siguientes presentaciones comerciales, lotes y fechas de vencimiento:

	Presentación Comercial	No. de Lote	Fecha de Vencimiento	Cantidad
1.	Caja por 20 blister x 4 tabletas (80 tabletas)	F851	11/21	160
2.	Caja por 20 blister x 4 tabletas (80 tabletas)	F851	11/21	160
3.	Caja por 2 blister x 15 tabletas (30 tabletas)	F767	05/21	120
4.	Caja por 2 blister x 15 tabletas (30 tabletas)	F800	07/21	120
5.	Caja por 2 blister x 15 tabletas (30 tabletas)	F837	10/21	120
6.	Caja por 2 blister x 15 tabletas (30 tabletas)	F843	11/21	120

6. Oficiar a la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, para que se sirva allegar a este Despacho los resultados de los análisis efectuados sobre la materia prima denominada CALENDULA EXTRACTO SECO, cuyas cantidades fueren tomadas en la planta de **LABORATORIOS PRONABELL S.A.S.**, distinguida con Nit. 860.351.955-4, en diligencia que fuere practicada el día 23 de enero de 2020, correspondiente a las siguientes presentaciones, lotes, fechas de vencimiento y cantidades, así:

	Denominación dada a la materia prima	Presentación comercial	No. de Lote	Fecha de Vencimiento	Cantidad
--	--------------------------------------	------------------------	-------------	----------------------	----------



AUTO No. 2020000954

(31 de Enero de 2020)

POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201609642

1.	Caléndula extracto seco materia prima.	Muestra de retención en polvo.	KLC	Feb 21	54 g
2.	Caléndula extracto seco materia prima.	Muestra de retención en polvo.	KLC	Feb 21	51 g
3.	Caléndula extracto seco materia prima.	Muestra de retención en polvo.	UZV	Dic 21	55 g
4.	Caléndula extracto seco materia prima.	Muestra de tambor número 3.	UZV	Dic 21	153 g
5.	Caléndula extracto seco materia prima.	Muestra de tambor número 4.	UZV	Feb 21	119 g
6.	Caléndula extracto seco materia prima.	Muestra de tambor número 5.	UZV	Dic 21	131 g
7.	Caléndula extracto seco materia prima.	Muestra de tambor número 6.	UZV	Dic 21	129 g
8.	Caléndula extracto seco materia prima.	Muestra de tambor número 7.	UZV	Dic 21	128 g
9.	Caléndula extracto seco materia prima.	Muestra de tambor número 8.	UZV	Dic 21	111 g
10.	Caléndula extracto seco materia prima.	Muestra de tambor número 9.	UZV	Dic 21	116 g
11.	Caléndula extracto seco materia prima.	Muestra de tambor número 1	JZH 191227	26/12/2021	117 g
12.	Caléndula extracto seco materia prima.	Muestra de tambor número 2	JZH 191227	26/12/2021	117 g
13.	Caléndula extracto seco materia prima.	Muestra en retención.	JZH 191227	26/12/2021	51 g
14.	Caléndula extracto seco materia prima.	Muestra en retención.	OE4973	01/06/2021	65 g
15.	Caléndula extracto seco materia prima.	Muestra en retención.	500919	MAYO 20	70 g
16.	Caléndula extracto seco materia prima.	Muestra en retención.	JZH 190721	JULIO 21	60 g

7. Oficiar a la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, para que se sirva allegar a este Despacho el resultado de los análisis efectuados sobre la muestra sin identificación



**AUTO No. 2020000954
(31 de Enero de 2020)**

POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201609642

encontrada en las instalaciones de sociedad LABORATORIOS PRONABELL S.A.S., en diligencia practicada el día 23 de enero de 2020, y que se discrimina a continuación:

Producto (Nombre)	Presentación comercial	Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad
MATERIA PRIMA SIN ROTULO	MUESTRA SIN IDENTIFICACION	ND	SIN FECHA DE VENCIMIENTO	1250g

8. Oficiar al Grupo de Reacción Inmediata GURI y a la Dirección de Operaciones Sanitarias del **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA**, para que se sirva informar a este Despacho si ha efectuado labores de inspección, vigilancia y control sobre las páginas web www.linio.com y www.pronabell.com.co en atención a la publicidad del producto DOLOLED® Calendula Officinalis, distinguido con registro sanitario número PFM2012-0001970, de acuerdo con la situación sanitaria descrita en acta de visita del 21 de mayo de 2018.

En tal sentido, se sirva informar si conoce en cabeza de qué persona (natural o jurídica) se encuentra la titularidad y/o dominio de las mismas publicidades.

En el evento de no haber efectuado labor alguna se solicita el despliegue de labores de inspección, vigilancia y control pertinentes, para mitigar cualquier tipo de riesgo a la salud pública, derivado de las bondades no autorizadas otorgadas al producto DOLOLED® Calendula Officinalis.

9. Oficiar al Grupo de Reacción Inmediata GURI y a la Dirección de Operaciones Sanitarias del **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA**, para que se sirva informar a este Despacho si ha efectuado labores de inspección, vigilancia y control sobre el producto DOLOLED® Calendula Officinalis, distinguido con registro sanitario número PFM2012-0001970, para verificar canales de comercialización y/o tomar muestras de productos.
10. Oficiar a la Dirección de Medicamentos del Invima, para que se sirvan informar acerca de la publicidad que fuere aprobada para el producto fitoterapéutico DOLOLED® Calendula Officinalis, distinguido con registro sanitario número PFM2012-0001970, cuya titularidad le corresponde a la sociedad **LABORATORIOS PRONABELL S.A.S.**, distinguida con Nit. 860.351.955-4 y que estuviere vigente hasta el 21 de mayo de 2018, fecha de la visita de inspección, vigilancia y control efectuada en las instalaciones de la sociedad investigada, a fin de que alleguen el acto administrativo que contenga la aprobación efectuada a la misma, el contenido de la publicidad aprobada, así como las bondades autorizadas para el producto.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Iniciar proceso sancionatorio por las razones expuestas en la parte motiva y considerativa del presente auto, a fin de verificar la ocurrencia de los hechos materia de investigación, en aras de revisar una eventual violación a las normas sanitarias con base en lo establecido en el Decreto 2266 de 2004, Decreto 1156 de 2018 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO: Con el fin de verificar los hechos presuntamente constitutivos de infracción a las normas sanitarias, se ordenará la práctica de las siguientes pruebas:



AUTO No. 2020000954

(31 de Enero de 2020)

POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201609642

1. Oficiar a la sociedad **LABORATORIOS PRONABELL S.A.S.**, distinguida con Nit. 860.351.955-4, para que se sirva rendir declaración juramentada el día jueves 20 de febrero de 2020 a las 9:00 a.m. en las instalaciones de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria ubicada en la Carrera 10 No. 64-28, piso 8 de la ciudad de Bogotá.
2. Oficiar a la sociedad **LABORATORIOS PRONABELL S.A.S.**, distinguida con Nit. 860.351.955-4, para que con plazo máximo al día 20 de febrero de 2020, se sirva allegar a este Despacho informe de todas las personas (naturales y/o jurídicas) a quienes haya distribuido y comercializado el producto **DOLOLED® Calendula Officinalis**, distinguido con registro sanitario número PFM2012-0001970, en los últimos dos años, especificando los siguientes datos:
 - e) Nombre completo del cliente
 - f) Número de lote distribuido y comercializado
 - g) Información acerca del número del lote
 - h) Unidades comercializadas

Suministrando copia de las facturas de venta que soporten las transacciones comerciales.

3. Oficiar a la sociedad **LABORATORIOS PRONABELL S.A.S.**, distinguida con Nit. 860.351.955-4, para que se sirva allegar pruebas tales como registros fotográficos del recall reportado mediante informe de conciliación con radicado Invima No. 20201017594 del 30 de enero de 2020 con plazo máximo al día 20 de febrero de 2020.
4. Oficiar a la Secretaria de Salud Departamental de Cundinamarca para que se sirva informar si dentro del despliegue de sus actividades de inspección, vigilancia y control, aplicaron medida sanitaria sobre el producto **DOLOLED® Calendula Officinalis**, distinguido con registro sanitario número PFM2012-0001970 en los últimos dos años.

En caso afirmativo, se sirva especificar los lotes y presentaciones comerciales objeto de medida.

5. Oficiar a la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad- Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del INVIMA, para que se sirva allegar a este Despacho los resultados de los análisis efectuados sobre el producto denominado **DOLOLED® Calendula Officinalis**, distinguido con registro sanitario PFM2012-0001970, cuyas cantidades fueren tomadas en la planta de **LABORATORIOS PRONABELL S.A.S.**, distinguida con Nit. 860.351.955-4, en diligencia practicada el día 23 de enero de 2020, correspondiente a las siguientes presentaciones comerciales, lotes y fechas de vencimiento:

	Presentación Comercial	No. de Lote	Fecha de Vencimiento	Cantidad
1.	Caja por 20 blister x 4 tabletas (80 tabletas)	F851	11/21	160
2.	Caja por 20 blister x 4 tabletas (80 tabletas)	F851	11/21	160
3.	Caja por 2 blister x 15	F767	05/21	120



AUTO No. 2020000954
(31 de Enero de 2020)

POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201609642

	tabletas (30 tabletas)			
4.	Caja por 2 blister x 15 tabletas (30 tabletas)	F800	07/21	120
5.	Caja por 2 blister x 15 tabletas (30 tabletas)	F837	10/21	120
6.	Caja por 2 blister x 15 tabletas (30 tabletas)	F843	11/21	120

6. Oficiar a la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, para que se sirva allegar a este Despacho los resultados de los análisis efectuados sobre la materia prima denominada CALENDULA EXTRACTO SECO, cuyas cantidades fueren tomadas en la planta de **LABORATORIOS PRONABELL S.A.S.**, distinguida con Nit. 860.351.955-4, en diligencia que fuere practicada el día 23 de enero de 2020, correspondiente a las siguientes presentaciones, lotes, fechas de vencimiento y cantidades, así:

	Denominación dada a la materia prima	Presentación comercial	No. de Lote	Fecha de Vencimiento	Cantidad
1.	Caléndula extracto seco materia prima.	Muestra de retención en polvo.	KLC	Feb 21	54 g
2.	Caléndula extracto seco materia prima.	Muestra de retención en polvo.	KLC	Feb 21	51 g
3.	Caléndula extracto seco materia prima.	Muestra de retención en polvo.	UZV	Dic 21	55 g
4.	Caléndula extracto seco materia prima.	Muestra de tambor número 3.	UZV	Dic 21	153 g
5.	Caléndula extracto seco materia prima.	Muestra de tambor número 4.	UZV	Feb 21	119 g
6.	Caléndula extracto seco materia prima.	Muestra de tambor número 5.	UZV	Dic 21	131 g
7.	Caléndula extracto seco materia prima.	Muestra de tambor número 6.	UZV	Dic 21	129 g
8.	Caléndula extracto seco materia prima.	Muestra de tambor número 7.	UZV	Dic 21	128 g
9.	Caléndula extracto seco materia prima.	Muestra de tambor número 8.	UZV	Dic 21	111 g



AUTO No. 2020000954

(31 de Enero de 2020)

POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201609642

10.	Caléndula extracto seco materia prima.	Muestra de tambor número 9.	UZV	Dic 21	116 g
11.	Caléndula extracto seco materia prima.	Muestra de tambor número 1	JZH 191227	26/12/2021	117 g
12.	Caléndula extracto seco materia prima.	Muestra de tambor número 2	JZH 191227	26/12/2021	117 g
13.	Caléndula extracto seco materia prima.	Muestra en retención.	JZH 191227	26/12/2021	51 g
14.	Caléndula extracto seco materia prima.	Muestra en retención.	OE4973	01/06/2021	65 g
15.	Caléndula extracto seco materia prima.	Muestra en retención.	500919	MAYO 20	70 g
16.	Caléndula extracto seco materia prima.	Muestra en retención.	JZH 190721	JULIO 21	60 g

7. Oficiar a la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, para que se sirva allegar a este Despacho el resultado de los análisis efectuados sobre la muestra sin identificación encontrada en las instalaciones de sociedad LABORATORIOS PRONABELL S.A.S., en diligencia practicada el día 23 de enero de 2020, y que se discrimina a continuación:

Producto (Nombre)	Presentación comercial	Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad
MATERIA PRIMA SIN ROTULO	MUESTRA SIN IDENTIFICACION	ND	SIN FECHA DE VENCIMIENTO	1250g

8. Oficiar al Grupo de Reacción Inmediata GURI y a la Dirección de Operaciones Sanitarias del **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA**, para que se sirva informar a este Despacho si ha efectuado labores de inspección, vigilancia y control sobre las páginas web www.linio.com y www.pronabell.com.co en atención a la publicidad del producto DOLOLED® Calendula Officialis, distinguido con registro sanitario número PFM2012-0001970, de acuerdo con la situación sanitaria descrita en acta de visita del 21 de mayo de 2018.

En tal sentido, se sirva informar si conoce en cabeza de qué persona (natural o jurídica) se encuentra la titularidad y/o dominio de las mismas publicidades.

En el evento de no haber efectuado labor alguna se solicita el despliegue de labores de inspección, vigilancia y control pertinentes, para mitigar cualquier tipo de riesgo a la salud pública, derivado de las bondades no autorizadas otorgadas al producto DOLOLED® Calendula Officialis.

9. Oficiar al Grupo de Reacción Inmediata GURI y a la Dirección de Operaciones Sanitarias del **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS**



AUTO No. 2020000954

(31 de Enero de 2020)

POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201609642

INVIMA, para que se sirva informar a este Despacho si ha efectuado labores de inspección, vigilancia y control sobre el producto DOLOLED® Calendula Officinalis, distinguido con registro sanitario número PFM2012-0001970, para verificar canales de comercialización y/o tomar muestras de productos.

10. Oficiar a la Dirección de Medicamentos del Invima, para que se sirvan informar acerca de la publicidad que fuere aprobada para el producto fitoterapéutico DOLOLED® Caléndula Officinalis, distinguido con registro sanitario número PFM2012-0001970, cuya titularidad le corresponde a la sociedad **LABORATORIOS PRONABELL S.A.S.**, distinguida con Nit. 860.351.955-4 y que estuviere vigente hasta el 21 de mayo de 2018, fecha de la visita de inspección, vigilancia y control efectuada en las instalaciones de la sociedad investigada, a fin de que alleguen el acto administrativo que contenga la aprobación efectuada a la misma, el contenido de la publicidad aprobada, así como las bondades autorizadas para el producto.

ARTÍCULO TERCERO: Decretar y practicar las demás pruebas que se consideren pertinentes y conducentes para el esclarecimiento de los hechos.

ARTICULO CUARTO: Contra el presente auto no procede recurso alguno.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA

Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Luz Angela Patiño
Revisó: Paula Vanessa Romero Suarez