

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

**RESOLUCION No. 2024013529 DE 26 de Marzo de 2024**  
**Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de un Registro Sanitario**

El Director Técnico (E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE:** 20196565

**RADICACIÓN:** 20201258471

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20201258471 de 30 de diciembre de 2020, la Señora MARIA EUGENIA ARIAS RIVERA, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad XTRALIFE COLOMBIA SAS con domicilio en ARMENIA-QUINDIO, presentó solicitud de obtención de Registro Sanitario para el producto EXTRESS-OUT, a favor de XTRALIFE COLOMBIA SAS en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante **AUTO** No. 2021016608 del 30 de noviembre de 2021 se requirió al interesado:

(...)” 1. Nombre del producto: Revisado el nombre de su producto se le solicita al peticionario que modifique la denominación EXTRESS-OUT, pues el nombre debe corresponder a una denominación genérica de su producto que haga referencia a los ingredientes principales o nutrientes (por ejemplo, Suplemento dietario a base de o con ...”

2. Marca: Se solicita modificar las marcas XTRESS-OUT, RELAX-IN, SERENIT y allegar nuevos artes de etiqueta, teniendo en cuenta que el uso de estas denominaciones contraviene lo dispuesto en el artículo 24 del Decreto 3249 de 2006, el cual indica que en el rotulado de los suplementos dietarios no deberá describirse, ni presentarse empleando PALABRAS, ilustraciones.”

3. Certificado de BPM: Teniendo en cuenta que la información allegada en los folios 10 a 16 no se encuentra vigente a la fecha, se solicita allegar certificado de BPM vigente o su documento equivalente, expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen o a una certificación expedida por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, para el fabricante RAPHA HEALTH NETWORK INTERNATIONAL INC., de acuerdo con lo establecido en el artículo 2 del Decreto 3863 de 2008 y en el numeral B del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006.

4. Composición: 4.1 “Se le solicita allegar certificado de análisis bromatológico / analítico, donde se demuestre que a la concentración, modo de uso y tamaño de porción diario dado para el ingrediente principal ASHWAGANDHA RAÍZ (WITHANIA SOMNIFERA), se evidencia el valor nutricional (en vitaminas, minerales u otros nutrientes) que tiene cada uno de estos ingredientes provenientes...” 4.2 “Para el ingrediente principal ASHWAGANDHA RAÍZ (WITHANIA SOMNIFERA), sírvase allegar copia del documento oficial de las entidades que refiere el Anexo 3 del Decreto 3863 de 2008, de tal forma que soporten y declaren claramente el uso específico como ingrediente en productos alimentos / suplementos dietarios. Por tanto, allegar los soportes y aclaraciones pertinentes, de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 3, 9 y 10 del Decreto 3863...” 4.3 “Allegar muestra de cálculos que soporten la cantidad de nutriente aportada por la fuente para los ingredientes principales TIAMINA HCL, PIRIDOXINA HCL y CLORURO DE MAGNESIO, además especificar claramente en la composición la cantidad de ingrediente principal y de nutriente proveniente de cada fuente, por ejemplo X mg de Clorhidrato de Piridoxina aporta Y cantidad de Vitamina B6, en caso de que la materia prima maneje porcentaje de pureza diferente al 100% allegar certificado de calidad que soporte su información y cálculos, si es necesario realice los ajustes de la información nutricional acorde a los valores establecidos en el anexo 1.....” 4.4 “Para la gelatina de la cápsula, allegar certificado del proveedor de la materia prima o de la

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

**RESOLUCION No. 2024013529 DE 26 de Marzo de 2024**  
**Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de un Registro Sanitario**

El Director Técnico (E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

*autoridad sanitaria del país, en donde se establezca la ausencia de agentes infecciosos y/o patógenos como la Encefalitis Espongiforme Bovina - BSE, virus, etc. para dicha materia prima (art. 2, Decreto 3752 de 2006)” 4.5 “Aclarar el tipo de cápsula del producto en referencia (cápsula dura o cápsula blanda), en caso de ser capsula dura, aclarar la composición porcentual de los auxiliares de formulación (aditivos, colorantes, etc.) que conforman la tapa y el cuerpo de la cápsula dura, la referencia o número de la cápsula y el color de cuerpo y tapa, se sugiere soportar esto a través de un certificado analítico para dicha materia prima. Lo anterior de conformidad con lo señalado en el literal B), artículo 11 del Decreto 3249 de 2006” 4.6 “Allegar certificado analítico/bromatológico del producto terminado que soporte el aporte nutricional declarado para el producto en estudio, conforme a lo establecido en el artículo 8 de la Resolución 3096 de 2007” 4.7 “Allegar certificado de calidad para el estearato de magnesio que especifique si el origen es animal o vegetal, en caso de ser de origen animal allegar certificado del proveedor de la materia prima o de la autoridad sanitaria del país, en donde se establezca la ausencia de agentes infecciosos y/o patógenos como la Encefalitis Espongiforme Bovina - BSE, virus, etc. para dicha materia prima (art. 2, Decreto 3752 de 2006)”.*

*5. “Artes de material de envase y empaque: Se solicita allegar los artes de material de envase y empaque de acuerdo a los siguientes requerimientos, a escala y color, con la debida resolución de imagen, y que cumplan lo establecido en el artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, artículo 4 y 5 del Decreto 3863 de 2008, y artículo 6, 7, 8, 9 y Anexo técnico de.... 5.1 “Allegar artes de acuerdo a lo requerido al respecto del nombre y las marcas del producto en el presente auto” 5.2 Expresar claramente la forma de presentación del producto como "cápsula dura" o "cápsula blanda" dentro de la información del contenido por frasco, modo de uso y tamaño de la porción, y no simplemente como "cápsula". 5.3 De ser necesario ajustar la información nutricional de acuerdo con lo requerido en el presente auto respecto a la composición del producto 5.4 “En los artes de la marca "SERENIT" retirar la imagen de la figura humana, el uso de esta imagen contraviene lo dispuesto en el artículo 24 del Decreto 3249 de 2006 el cual indica que en el rotulado de los suplementos dietarios no deberá describirse, ni presentarse empleando palabras, ILUSTRACIONES U OTRAS REPRESENTACIONES GRÁFICAS...”*

*6. Allegar carta en la cual autorice a XTRALIFE para ser importador del producto objeto de la solicitud. (...)*

Que mediante radicado No. 20221057708 del 08 de abril de 2022 el interesado presento respuesta al auto dentro de la cual señalo entre otras cosas:

*(...)” Respuesta 1: Se acoge la condición planteada y se adopta como nuevo nombre de producto B COMPLEX-MAGNESIUM- L TEANINE Y LUPULO. Se hace modificación de la ficha técnica de producto FTSD084.*

*Respuesta 2: Se acoge la condición planteada y se adoptan los siguientes nombres de marca. En la etiqueta XTRALIFE, la denominación XTRESS-OUT, se cambia por free GOOD BYE STRRS, en la etiqueta PROLIFE, la denominación RELAX-IN, se cambia por DAPTOGEN y en la etiqueta de SERENIT, se cambia por NOOTROP.*

*Respuesta 3: Se allega documentos emitidos por el fabricante.*

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

**RESOLUCION No. 2024013529 DE 26 de Marzo de 2024**  
**Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de un Registro Sanitario**

El Director Técnico (E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

*Respuesta 4.1: Se desiste de la utilización de este herbal en la formulación. En consecuencia, se reemplaza por el ingrediente Estróbilos de la especie Humulus lupulus L. el cual se encuentra referenciado en el LISTADO INVIMA DE NUEVOS INGREDIENTES ACEPTADOS PARA SUPLEMENTOS DIETARIOS, publicado en mayo de 2020 y con acta de aprobación 03 de 2020. Se anexa certificado de análisis de materia prima utilizada por el fabricante, ficha técnica FTSD084, con la modificación en la información de la fórmula cualicuantitativa y etiqueta excluyendo la ashwagandha e incluyendo el nuevo ingrediente.*

*Respuesta 4.2: Se desiste de la utilización de este herbal en la formulación.*

*Respuesta 4.3: Las cantidades Tiamina y Piridoxina que aparecen relacionadas en la ficha técnica FTSD084, hacen alusión al nutriente libre y no de la sal. Por tal razón se hace el ajuste en la ficha de tal forma que quede expresada la cantidad de sal vitamínica adicionada y la cantidad de vitamina libre aportada. En el caso del cloruro de sodio, También se hace el ajuste en la ficha técnica FTSD084, de la cantidad de sal necesaria para el aporte de 20 mg, que en este caso son 78.5 mg y no 80mg, teniendo en cuenta que esta materia prima es pura.*

*Respuesta 4.4: Se allega certificado de las cápsulas duras utilizadas por el fabricante, así como el soporte conceptual del caso.*

*Respuesta 4.5: Se allega certificado de las cápsulas duras utilizadas por el fabricante FOLIOS (14 al 15). Se hace extensiva esta información en la ficha técnica de producto FTSD084 (FOLIO 6), donde se deja expresado este tipo de contenedor y los porcentajes de los auxiliares de formulación de la tapa y el cuerpo de la cápsula, En la etiqueta, en la parte de otros ingredientes se complementa toda esta información.*

*Respuesta 4.6: Se allega certificado de producto terminado, emitido por el fabricante.*

*Respuesta 4.7: Se allega certificado de estearato de magnesio, emitido por el fabricante.*

*Respuesta 5.1 y 5.2: Corregido e indicado en la respuesta dada en el numeral 4.5*

*Respuesta 5.3: Se hacen los ajustes referentes a nombres, tipo de capsulas y cambio de ingrediente.*

*Respuesta 5.4: Se retira la imagen indicada, de la etiqueta SERENIT, que ahora se llama NOOTROP.*

*Respuesta 6: Se allega carta autorización del fabricante (...)"*

### CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de Registro Sanitario nuevo presentada mediante escrito No. 20201258471 de 30 de diciembre de 2020 y la respuesta del auto No. 2021016608 del 30 de noviembre de 2021, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

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

**RESOLUCION No. 2024013529 DE 26 de Marzo de 2024**  
**Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de un Registro Sanitario**

El Director Técnico (E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

*(...)” 2. Marca: Se solicita modificar las marcas XTRESS-OUT, RELAX-IN, SERENIT y allegar nuevos artes de etiqueta, teniendo en cuenta que el uso de estas denominaciones contraviene lo dispuesto en el artículo 24 del Decreto 3249 de 2006, el cual indica que en el rotulado de los suplementos dietarios no deberá describirse, ni presentarse empleando PALABRAS, ilustraciones...”*

**Respuesta:** *Se acoge la condición planteada y se adoptan los siguientes nombres de marca. En la etiqueta XTRALIFE, la denominación XTRESS-OUT, se cambia por free GOOD BYE STRRS, en la etiqueta PROLIFE, la denominación RELAX-IN, se cambia por DAPTOGEN y en la etiqueta de SERENIT, se cambia por NOOTROP (...)*

Una vez realizada la revisión de la documentación y los soportes allegados en cuanto al cambio de las marcas solicitadas se encuentra que varios de estos nombres ostentan información que contraviene lo establecido en el artículo 1 del Decreto 272 de 2009 "PARÁGRAFO.- En las etiquetas y rótulos de envases y empaques y en la publicidad de los suplementos dietarios no se deberá presentar información que confunda, exagere o engañe, en cuanto a su composición, origen, efectos u otras propiedades del producto, NI OSTENTAR INDICACIONES PREVENTIVAS, DE REHABILITACIÓN O TERAPÉUTICAS." Lo anterior dado que las palabras GOOD BYE STRRS, hace referencia terapéutica la "ESTRÉS", mientras que los otros dos nombres hacen referencia a propiedades terapéuticas, en el caso de la marca NOOTROP, a medicamentos o productos "NOOTROPICOS", es decir que estimulan los procesos cognitivos, mientras que DAPTOGEN hace referencia a sustancias que funcionan como ADAPTOGENOS que ayudan en la estabilización de procesos fisiológicos y combaten el estrés, sin que haya suficiente evidencia de ello. Por lo tanto, en cuanto a la respuesta allegada se estima que no es procedente.

*(...)” 3. Certificado de BPM: Teniendo en cuenta que la información allegada en los folios 10 a 16 no se encuentra vigente a la fecha, se solicita allegar certificado de BPM vigente o su documento equivalente, expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen o a una certificación expedida por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, para el fabricante RAPHA HEALTH NETWORK INTERNATIONAL INC., de acuerdo con lo establecido en el artículo 2 del Decreto 3863 de 2008 y en el numeral B del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006...”*

**Respuesta:** *Se allega documentos emitidos por el fabricante (...)*

Tras la revisión realizada por este despacho, se encuentra que se allega certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, pero que no corresponde a una entidad sanitaria oficialmente autorizada para la fabricación de suplementos dietarios.

De conformidad con la normativa sanitaria vigente para suplementos dietarios (Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 de 2008) expedida desde el año 2006 y con modificación de 2008, y que no ha sido modificada a la fecha, se establece claramente que el certificado de Buenas prácticas de manufactura **DEBE** ser expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, y no manifiestan estas normas que podrá aceptarse los certificados emitidos por particulares que tiene convenios o algún tipo de acuerdo con las agencias de referencia, así mismo el Decreto 3863 de 2008 señala que en caso de no contar con el certificado emitido por la autoridad sanitaria del país de origen se requiere de visita por parte del INVIMA.

De la misma manera resulta importante señalar al interesado que la FDA manifestó al respecto entre otras cosas que: *(...)” La FDA manifiesta que los empresarios son libres de conseguir certificaciones emitidas por terceros, sin embargo, ES EL GOBIERNO EXTRANJERO EL QUE DEBE DECIDIR SI SON*

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

**RESOLUCION No. 2024013529 DE 26 de Marzo de 2024**  
**Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de un Registro Sanitario**

El Director Técnico (E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

**SUFICIENTES O NO.** *Es importante tener en cuenta que, en la consulta previa sobre terceros autorizados, la FDA informo que en Suplementos a la fecha no hay ningún organismo de acreditación para suplementos dietarios avalado por ellos: Hasta este momento, la FDA no ha reconocido Organismo de Acreditación que puedan acreditar Organismos de Certificación para certificar empresas que produzcan productos bajo su programa de Suplementos Dietarios (Dietary Supplements).” (...)*

Adicionalmente, se evidencian graves inconsistencias en cuanto a los domicilios relacionados en el documento allegado como certificación para la empresa fabricante *RAPHA HEALTH NETWORK INTERNATIONAL INC.*, con domicilio en *6714 NW 72 AVE street FL 33166 MIAMI, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA* de acuerdo al folio 11 del certificado allegado, el certificado de calidad de las capsulas de gelatina del folio 13, que indica que el domicilio corresponde a *5900 NW 79th AV C3-C4 Doral, FL 33178, U.S.A.* y la carta de autorización de la misma empresa de los folios 16 y 21 cuyo domicilio corresponde a *Rapha Health Network International Inc. 7225 NW 68TH STREET.* Igualmente, en ningún momento se allegan evidencias de la licencia otorgada de alimentos mencionada en el certificado de *BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA* mencionado en el folio 11.

Adicionalmente, no se cumple con lo mencionado en el Artículo 2 del decreto 3863 de 2008 que menciona:

*“(…) 4.1. Suplementos dietarios importados elaborados en plantas dedicadas exclusivamente a la fabricación de estos productos. Para suplementarios dietarios fabricados en plantas dedicadas exclusivamente a la elaboración de estos productos, independientemente de su denominación en el país de origen y que en Colombia cumplan con las características para ser clasificados como suplementos dietarios, se aceptará el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su documento equivalente expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen. En caso de no contar con dicho documento, requerirá visita por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, quien expedirá la certificación correspondiente.*

*Para efectos de establecer si el documento es equivalente, se requiere presentar soportes en donde conste que los aspectos evaluados en la planta donde se fabrique el producto corresponden a los exigidos en el Anexo Técnico número 2 del presente decreto, independientemente de la denominación que tenga el documento en el país de fabricación.*

*4.2. Suplementos dietarios importados elaborados en plantas dedicadas exclusivamente a la fabricación de medicamentos y/o productos fitoterapéuticos. Para suplementos dietarios fabricados en plantas que elaboren medicamentos, independientemente de su denominación en el país de origen y que en Colombia cumplan con las características para ser clasificados como suplementos dietarios, se aceptará el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para medicamentos expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen. Cuando se trate de suplementos dietarios fabricados en plantas que elaboren productos fitoterapéuticos, se aceptará el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o el Certificado de Capacidad de Producción, conforme a los plazos y condiciones establecidas en el artículo 6o del Decreto 2266 de 2004 modificado por el artículo 3o del Decreto 3553 de 2004 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.” (Subrayado y negrita añadidas) (...)*

Dados estos hechos y las inconsistencias advertidas a partir de la documentación presentada en el dossier con la radicación inicial y la respuesta del auto, en concordancia con lo solicitado en los puntos dos y tres

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

**RESOLUCION No. 2024013529 DE 26 de Marzo de 2024**  
**Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de un Registro Sanitario**

El Director Técnico (E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

del auto No. 2021016608 del 30 de noviembre de 2021, por parte de este Despacho resulta improcedente conceder el Registro Sanitario al producto de la referencia, de conformidad con lo estipulado en el Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008 y en el Decreto 272 de 2009.

En mérito de lo anteriormente expuesto, La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: NEGAR** la solicitud de Registro Sanitario para el producto EXTRESS-OUT, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, presentada mediante escrito 20201258471 de 30 de diciembre de 2020, a favor de XTRALIFE COLOMBIA SAS, de conformidad con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

**ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR** por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

**ARTICULO TERCERO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Marzo de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUÑOZ**  
**DIRECTOR TÉCNICO(E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: Técnico: D. Góngora, Legal: O. Vargas; Revisó: D. Liévano