

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

RESOLUCION No. 2024017619 DE 22 de Abril de 2024

Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de un Registro Sanitario

El Director Técnico(E) El Director Técnico 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 de 2008, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20200385

RADICACIÓN: 20211067502

### ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211067502 de fecha de 09/04/2021, la Señora LILIANA LUCIA HENAO TOPA, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad MERAKIC S.A.S., con domicilio en CALI, VALLE DEL CAUCA - COLOMBIA, allegó solicitud de Registro Sanitario para el producto "SUPLEMENTO DIETARIO DE VITAMINA C Y LECITINA DE SODIO" con marca "LYPO-SPHERIC VITAMINA C" a favor de MERAKIC S.A.S, con domicilio en CALI, VALLE DEL CAUCA - COLOMBIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el auto No. 2023002668 del 20 de abril de 2023, el INVIMA solicitó al peticionario que dentro del término legal establecido, contado a partir del 5° día hábil siguiente a su comunicación, el interesado de respuesta a los requerimientos técnicos / legales, encontrándose dentro de los requerimientos, el siguiente: "(...)1. Con Relación el certificado de buenas prácticas de manufactura, y CVL, sírvase allegar: a. Certificado de BPM apostillado, legible, vigente y con traducción oficial mediante el cual se indique claramente que la autoridad sanitaria del país de referencia de EE.UU. autorice que el establecimiento LIVON LABORATORIES INC, con domicilio en NUEVA NEVADA - ESTADOS UNIDOS cuenta con aval para realizar la manufactura y acondicionamiento del suplemento dietario en referencia. b. Tener en cuenta además que a la fecha de ser evaluado su trámite se observa que el mismo certificado ya se encuentra vencido, pues su fecha de vencimiento es Enero 09 de 2021 (folios 06 y 07). Lo anterior, de conformidad con lo establecido en el ítem 1, literal B, Art. 11 del Decreto 3249 de 2006 y el numeral 4, Art. 2 del Decreto 3863 de 2008. 2. Sírvase remplazar la marca solicitada "LYPO-SPHERIC VITAMINA C", toda vez que cuyo prefijo LIPO, hace referencia a grasa, dando a entender al consumidor que con la ingesta de este producto va lograr disminuir la grasa que se encuentra acumulada en su cuerpo, tal y como ocurre con los procedimientos de liposucción en las cirugías estéticas, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 2 del Decreto 3249 de 2006 y lo establecido en el numeral 2 del artículo 20 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 que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la naturaleza, origen, composición o calidad del producto. contraviene también lo establecido en el parágrafo del Artículo 1 del Decreto 272 del 2009. Y lo establecido en el numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, el cual señala: "1. Nombre y/o marca del producto: Se deberá utilizar un nombre o marca que no induzca a error o engaño al consumidor...". Lo anteriormente expuesto también se encuentra soportado teniendo en cuenta el concepto emitido por Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora del INVIMA, en acta 04 de 2014, numeral 3.2.3., conceptuó: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora dando respuesta a la solicitud de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y en cumplimiento de lo establecido en el Acuerdo 003 de 2006, recomienda llamar a revisión de oficio a los suplementos dietarios que contienen marcas que orienten su comercialización a "disfunción eréctil", "Dolores articulares", "Adelgazamiento" y otros, para uso en un órgano o tejido específico (piel, uñas, cabello) o que contengan en etiquetas imágenes que incentiven su uso y que no se encuentren soportadas en una declaración de propiedad en salud aceptada por el INVIMA. Lo anterior, por cuanto no se estaría brindando una información veraz respecto a la naturaleza del producto, presentándose los productos empleando palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la

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

**RESOLUCION No. 2024017619 DE 22 de Abril de 2024**

**Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de un Registro Sanitario**

El Director Técnico(E) El Director Técnico 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 de 2008, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

*naturaleza, origen, composición o calidad del producto, de acuerdo con Decreto 3249 de 2006. Por otro lado tenga en cuenta que la expresión "SPHERIC" dentro de la marca LYPO-SPHERIC VITAMINA C, no se ajusta a la forma farmacéutica que se está solicitando y también puede causar confusión a la hora de consumirse este producto. 3. Sírvase allegar Ficha técnica en español que incluya: a) Forma farmacéutica y Formas de presentación comerciales; b) Material de envase y empaque y c) Composición cualitativa y cuantitativa definitiva con todos los componentes del producto expresada en unidades del sistema internacional. Lo anterior por cuanto no se observa tal solicitud, acorde a lo establecido en el numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 para productos nacionales e importados. 4. Sírvase definir cuál será la forma farmacéutica definitiva del producto objeto de solicitud, toda vez que no hay claridad al respecto ya que por una parte se entiende que puede ser gel, en otras se entiende como solución y en los diseños de artes de etiqueta se habla de tecnología de encapsulación. Así las cosas, sírvase aclarar tal solicitud. Lo anterior por cuanto no se observa tal solicitud, acorde a lo establecido en el numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 para productos nacionales e importados. 5. Con relación a los diseños de artes de etiqueta presentados, folio 24, sírvase: a. Reemplazar el nombre y la marca LYPO-SPHERIC VITAMINA C por las razones antes expuestas y además por que solo da a entender que contiene vitamina C, cuando aparentemente contiene mas ingredientes nutricionales. b. Incluir las leyendas "Manténgase fuera del alcance de los niños", ""PUEDE CAUSAR HIPERSENSIBILIDAD", "NO CONSUMIR EN ESTADO DE EMBARAZO Y LACTANCIA" c. Colocar listado de ingredientes basado en la composición definitiva a allegar d. Colocar las Condiciones de almacenamiento (para importados en español) e. Aclarar el modo de uso, toda vez que no queda claro si se debe utilizar al día un paquete o un sobre o sachet y además por un lado se indica que el contenido del sobre debe disolverse en 3 onzas de la bebida favorita y mas adelante indica que el contenido del sobre no se disolverá. Lo anterior acorde a lo establecido en los artículo 4 y 5 del decreto 3863 de 2008, para productos nacionales e importados. 6. Sírvase allegar nuevos diseños de los artes de etiqueta con las correcciones necesarias, teniendo en cuenta que para la obtención del Registro Sanitario de los Suplementos Dietarios nacionales o importados, de conformidad con el numeral 2.2 del Artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, el interesado deberá adjuntar los artes definitivos de etiquetas, que incluyan las leyendas obligatorias, que deberán ajustarse a las disposiciones contenidas en el título VI (Art. 19 y ss.) del Decreto 3249 de 2006, en concordancia con los Artículos 4, 5 y 11 del Decreto 3863 de 2008 y Artículo 1 del Decreto 272 de 2009. En tal sentido, se recuerda al peticionario que para la aprobación del Registro Sanitario, el producto necesariamente debe contar con artes de etiqueta de envase y empaque aprobados, según corresponda, para su comercialización y distribución, toda vez que estos hacen parte integral del mismo, por cuanto garantizan su calidad, condiciones de almacenamiento y uso adecuado. 7. Allegar Autorización expresa del titular del producto en el país de origen al importador para solicitar registro sanitario a su nombre, ser importador, utilizar la marca y/o comercializar el producto, si es del caso(...)"*

Que mediante escrito número 20231169910 de fecha 28/06/2023, la Señora LILIANA LUCIA HENAO TOPA, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad MERAKIC S.A.S, con domicilio en CALI, VALLE DEL CAUCA - COLOMBIA, presentó respuesta al auto No. 2023002668 del 20 de abril de 2023, en 12 folios.

Que mediante escrito número 20231280450 de fecha 01/11/2023, la Señora LILIANA LUCIA HENAO TOPA, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad MERAKIC SAS, con domicilio

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

RESOLUCION No. 2024017619 DE 22 de Abril de 2024

*Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de un Registro Sanitario*

El Director Técnico(E) El Director Técnico 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 de 2008, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

en CALI, VALLE DEL CAUCA - COLOMBIA, presentó alcance a la respuesta de auto No. 2023002668 del 20 de abril de 2023 en 13 folios.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que una vez evaluada la información allegada como respuesta al auto técnico-legal No. 2023002668 del 20 de abril de 2023 mediante escrito No. 20231169910 de fecha 28/06/2023 así como el alcance a la respuesta de auto con radicado 20231280450 de fecha 01/11/2023, se encuentra que el interesado da respuesta satisfactoria a lo solicitado en los numerales 2 (excepto el nombre del producto), y 3, toda vez que:

1. Indicó que la marca del producto definitivamente será ALTRIENT C, folio 1.
2. Allegó ficha técnica del producto, folios 9 y 10.

Que el interesado no da respuesta satisfactoria a lo solicitado en los numerales 1, 2 (en lo referente nombre del producto Vitamina C Liposomal), 4 al 7 toda vez que:

1. Con relación al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura:

Mediante alcance a la respuesta de auto, folios 1 al 13, el interesado informó que:

*“(…) Cuando enviamos la respuesta inicial, los apostilles de CVL y de BPM no habían sido emitidos por la Entidad en Estados Unidos, adjuntamos los dichos documentos con su correspondiente traducción oficial.*

*También, revisando la respuesta enviada, nos faltó adjuntar la carta de autorización, la cual también allegamos con este alcance. (…)”*

Que una vez revisada la información allegada, en cuanto al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), es de destacar que el numeral 4 del artículo 2 del Decreto 3863 de 2008, establece entre otras cosas:

*(…) Artículo 7.- CERTIFICADO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM. Para que las plantas donde se fabriquen suplementos dietarios obtengan el Certificado de las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM, se deben tener en cuenta las siguientes reglas:*

**4. Suplementos dietarios importados al país:**

**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**

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

RESOLUCION No. 2024017619 DE 22 de Abril de 2024

*Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de un Registro Sanitario*

El Director Técnico(E) El Director Técnico 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 de 2008, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

**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 No. 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.**” (...)**

Que de esta manera el interesado presenta un certificado de BPM, dentro del cual se evidencia que el documento es emitido por un particular, compañía que no corresponde a la *autoridad sanitaria competente del país de origen*, por lo cual se encuentra que la documentación presentada no da cumplimiento al literal B del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 y al numeral 4 del artículo 2 del Decreto 3863 de 2008.

Que así las cosas, el interesado no allegó en su debido momento un Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, y que demuestre que LIVON LABORATORIES INC., en su planta ubicada en 2654W HORIZON RIDGE PKWY STE B5 -108 HENDERSON, NV 89052 NUEVA NEVADA - ESTADOS UNIDOS, está certificado para fabricar suplementos dietarios en la forma farmacéutica solicitada.

Que mediante el ítem B del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 se establece entre otras cosas:

(...)” B. PRODUCTOS IMPORTADOS

*Además de los requisitos exigidos en los numerales 1 y 2 del literal A del presente artículo, se deberá anexar*

1. **CERTIFICADO EXPEDIDO POR LA AUTORIDAD SANITARIA DEL PAÍS EXPORTADOR**, en el cual conste que el producto está autorizado para el consumo humano.

2. **Autorización expresa del titular al importador para solicitar el registro sanitario a su nombre, utilizar la marca y/o comercializar el producto, según sea el caso.**

*Parágrafo. Cuando los documentos exigidos en el presente decreto sean expedidos en el extranjero deberán ESTAR AUTENTICADOS POR EL RESPECTIVO CÓNSUL COLOMBIANO Y POR EL MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES O CON SELLO DE APOSTILLÉ, en cumplimiento de los artículos 48, 65 y 259 del Código de Procedimiento Civil, según sea el caso y cuando no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial. La fecha de expedición de estos documentos deberá ser inferior a un (1) año o tener la vigencia que el mismo documento especifique en el país de origen” (...)*

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

**RESOLUCION No. 2024017619 DE 22 de Abril de 2024**

***Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de un Registro Sanitario***

El Director Técnico(E) El Director Técnico 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 de 2008, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

Aunado lo anterior, es importante recordar al interesado que mediante el formulario: “*FORMULARIO ÚNICO PARA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS*” el interesado firmó el respectivo formulario en el que entre otras cosas se señala que: (...)”*Al suscribir el presente formulario, se declara que la información presentada en esta solicitud es veraz y comprobable en cualquier momento, que se conoce y que acata la normatividad sanitaria vigente acorde con las disposiciones dictadas por el Ministerio de Salud y Protección Social.*”(…)

De conformidad con lo antes señalado, en la normativa sanitaria vigente para suplementos dietarios (Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 de 2008) expedida desde el año 2006, con modificación de 2008, y que no ha sufrido más modificaciones 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.

Por último, es de aclarar que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura debe permanecer vigente durante el trámite de registro sanitario, de conformidad con la normatividad que rige la materia, Decreto 3249 de 2006 y 3863 de 2008.

Así las cosas, el interesado no cumplió con lo solicitado, incumpliendo con lo establecido el numeral 4 del artículo 2 del Decreto 3863 de 2008 y literal B del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006.

2. Con relación al nombre del producto, mediante respuesta de auto técnico-legal, el interesado respondió entre otras cosas:

*“(…)2. Se realiza cambio de nombre y de marca del producto, quedando de la siguiente manera  
Producto: Vitamina C Liposomal  
Marca: Altrient C (…).”*

Que revisada la información señalada, se encontró que si bien colocó se acepta la marca “ALTRIENT C” el nombre para el producto “*Vitamina C Liposomal*” no puede ser aceptado como tal, toda vez que:

- a) La fracción “LIPOSOMAL” denota LIPOSOMA y el interesado no presentó la información necesaria y contundente tanto en la información inicial, la respuesta de auto o su alcance, que demostrase que el producto objeto de solicitud sea varadamente un liposoma.
- b) El nombre *Vitamina C Liposomal* tampoco puede ser aceptado toda vez que al interpretar el mismo nombre solo da a entender que solo contiene Vitamina C, cuando en realidad contiene otros ingredientes activos, tal como lo aclaró en respuesta de auto y en los diseños de artes de etiqueta.

Que así las cosas, el nombre del producto *Vitamina C Liposomal* no puede ser aceptado toda vez que podría dar a entender al consumidor final que el producto aporta solo vitamina C y en forma Liposomal

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

**RESOLUCION No. 2024017619 DE 22 de Abril de 2024**

***Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de un Registro Sanitario***

El Director Técnico(E) El Director Técnico 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 de 2008, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

cuando en realidad contiene otros ingredientes, contraviniendo lo establecido en el 1 artículo 1 del Decreto 272 de 2009 el cual indica que en las etiquetas y rótulos 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 terapéuticas, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 2 del Decreto 3249 de 2006 en lo referente a la definición de Suplementos Dietarios y lo establecido en el numeral 2 del artículo 20 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 que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la naturaleza, origen, composición o calidad del producto.

Así las cosas, el interesado no allegó nombre de producto acorde a lo establecido en la norma sanitaria vigente.

3. Con relación a la forma farmacéutica y a la composición cualitativa del producto:

Mediante respuesta de auto técnico-legal, el interesado respondió entre otras cosas, folios 9 al 10:

*“(...)2. Se realiza cambio de nombre y de marca del producto, quedando de la siguiente manera  
Producto: Vitamina C Liposomal  
Marca: Altrient C (...)”.*

Que el numeral 4) de la misma respuesta de auto, folio 1 indicó:

*“(...)4. Se aclara que la forma cosmética del producto es Liquido (en la apariencia según los certificados de análisis de producto terminado, es un viscoso similar al aspecto de la miel) (...)”.*

Que revisada la información allegada se encontró que el interesado no dio respuesta satisfactoria toda vez que revisada la composición y comparada contra la ficha técnica y los diseños de artes de etiqueta enviados (folio 11 al 12) se encontraron las siguientes inconsistencias, entre otras cosas:

- a) No allegó los cálculos y/o soporte en cuanto a la pureza, potencia, origen, entre otras cosas donde se demuestre por ejemplo la equivalencia o la cantidad de vitamina C aportada por cada 1265.400 mg de Ascorbato de sodio ni las equivalencias para determinar las cantidades de Colina (de fosfatidilcolina) y de Fosfatidilcolina Total (según diseños de artes de etiqueta).
- b) Que si bien allegó una ficha técnica, la misma no vino firmada por ningún funcionario responsable de la información técnica y también se observó que dentro de la misma, folio 10, se allegaron unas “Especificaciones de producto terminado”, las cuales solo indican un rango en el cual puede oscilar el ingrediente objeto de solicitud, pero nunca señaló la cantidad encontrada.
- c) No allegó composición ajustada en donde se indique las equivalencias antes mencionadas.
- d) La composición nutricional indicada en los diseños de artes de etiqueta (folio 11 y 12) no coinciden con la composición enviada ya que por ejemplo, se colocan las cantidades de Colina y de Fosfatidilcolina Total sin que se hayan podido demostrar sus aportes individuales por cada porción

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

**RESOLUCION No. 2024017619 DE 22 de Abril de 2024**

**Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de un Registro Sanitario**

El Director Técnico(E) El Director Técnico 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 de 2008, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

- e) El interesado nunca informó de forma clara cuál es la forma farmacéutica final del producto, solo indicó que *la forma cosmética del producto es Líquido ( en la apariencia según los certificados de análisis de producto terminado, es un viscoso similar al aspecto de la miel)* y su definición de “líquido” no se ajusta técnicamente a ninguna forma farmacéutica y tampoco es precisa para señalar que su producto es un suplemento dietario en liposoma indicando que es un cosmético.

Que así las cosas, el interesado no allegó en su debido momento la información necesaria para saber en forma exacta, el contenido real de vitamina C, Colina y de Fosfatidilcolina exacto dentro de la composición y además se desconoce el valor nutricional real del producto ya que no se allegaron los documentos técnicos necesarios para saberlo, tampoco se conoció la forma farmacéutica incumpliendo con lo establecido en el literal c) del Artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 y lo pertinente a lo establecido en el artículo 4 del decreto 3863 de 2008.

4. Con relación a los diseños de artes de etiqueta, y basado en los argumentos anteriormente expuestos, los mismos no pueden ser aprobados debido a que:

- a) El fabricante LIVON LABORATORIES INC. en su planta ubicada en 2654W HORIZON RIDGE PKWY STE B5 -108 HENDERSON , NV 89052 NUEVA NEVADA - ESTADOS UNIDOS, indicado en las etiquetas no está respaldado por una autoridad sanitaria competente que certifique que puede fabricar suplementos dietarios en la forma farmacéutica solicitada.
- b) Hay desconocimiento en cuanto al aporte nutricional real del producto proveniente de sus componentes, el valor nutricional real del producto. Agrava la situación el hecho en que no es clara las instrucciones de uso del producto ya que por ejemplo, para el ácido ascórbico, al tomar 1 dosis se alcanza el nivel de UL, pero si se toman 2 dosis está muy por encima de este UL
- c) No es clara la forma farmacéutica final del producto
- d) No hay certeza si en la forma farmacéutica propuesta hay una “maximizada Absorción”.

Que no es posible aprobar los diseños de artes de etiqueta, toda vez que presentan serias inconsistencias las cuales pueden inducir a error o engaño al consumidor final.

Que de esta forma, el interesado no allegó diseños de artes adecuados para su comercialización.

Tenga en cuenta que para la obtención del Registro Sanitario de los Suplementos Dietarios nacionales o importados, de conformidad con el numeral 2.2 del Artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, el interesado deberá adjuntar los artes definitivos de etiquetas, que incluyan las leyendas obligatorias, que deberán ajustarse a las disposiciones contenidas en el título VI (Art. 19 y ss.) del Decreto 3249 de 2006, en concordancia con los Artículos 4, 5 y 11 del Decreto 3863 de 2008 y Artículo 1 del Decreto 272 de 2009, lo cual no ocurrió. En tal sentido, se recuerda al peticionario que para la aprobación del Registro Sanitario, el producto necesariamente debe contar con artes de etiqueta de envase y empaque aprobados, según corresponda, para su comercialización y distribución, toda vez que estos hacen parte integral del mismo, por cuanto garantizan su calidad, condiciones de almacenamiento y uso adecuado, echo que tampoco ocurrió.

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

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

RESOLUCION No. 2024017619 DE 22 de Abril de 2024

*Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de un Registro Sanitario*

El Director Técnico(E) El Director Técnico 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 de 2008, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: NEGAR** la solicitud de Registro Sanitario presentada mediante escrito No. 20211067502 de fecha de 09/04/2021 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 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 22 de Abril 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: RDelvalle, Legal: K. Rozo. Revisó: Prof. Esp. D. Liévano.