

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

**RESOLUCIÓN No. 2023029225 DE 30 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

**El Director Técnico 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 No.: 20167692**

**RADICACIÓN: 20191151893**

**FECHA: 08/08/2019**

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20191151893 de fecha de 08/08/2019, el Señora NATALIA CAICEDO RAFFO, actuando en calidad de APODERADO de la sociedad BIONUTREC SAS con domicilio en YUMBO - VALLE, allego solicitud de Registro Sanitario para el producto SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE PROBIOTICOS, PREBIOTICO Y SELENIO, a favor de BIONUTREC SAS con domicilio en YUMBO - VALLE en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el Auto No. 2020007433 del 26 de junio de 2020, el INVIMA solicito al peticionario para 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. Revisada la documentación allegada, se le aclara al peticionario que el nombre deberá corresponder a una denominación genérica del producto, por ejemplo Suplemento dietario con probióticos; así mismo revisada la marca solicitada PROCILUS M5, se le indica al peticionario que la denominación PROCILUS ya se encuentra aprobada como marca para otros productos catalogados como Suplementos dietarios y cuentan con registro sanitario vigente, por tanto se le solicita modificar esta marca; lo anterior conforme a lo estipulado en el numeral 1 del Art. 4 del Decreto 3863 de 2008.*

*2. En lo posible sírvase allegar estudios de estabilidad donde demuestre que los microorganismos utilizados dentro de sus productos se mantienen en las cantidades que reporta dentro de la composición cualicuantitativa (folio 21) a lo largo de la vida útil de su producto.*

*3. Se le indica al peticionario que mediante Acta 12 de 2017 numeral 3.4.1 La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora no recomendó incluir el Streptococcus salivarius como ingrediente dietario, por tanto, se le solicita modificar la composición de su producto.*

*4. En cuanto a las proclamas solicitadas, sírvase aclarar si estas serán parte del rotulado de su producto.*

*5. Revisados los artes de etiqueta, se encuentra que el modo de uso es inconsistente con lo reportado en la tabla de información nutricional, ya que mientras el modo de uso declara 2 sobres al día para adulto, la tabla de información declara el valor de un sobre diario; por tanto, se le solicita realizar dicha aclaración. Finalmente, se le solicita allegar los artes de etiqueta de sus presentaciones y partes que la componen, con adecuada resolución de imagen, ampliación y a color, indicando los respectivos pantones, con las correcciones solicitadas (tabla de información nutricional y declaraciones a usar) y que cumplan lo establecido en los Art. 11 del Decreto 3249 de 2006, Art. 4 y 5 del Decreto 3863 de 2008, y Art. 6, 7, 8, 9 y Anexo técnico de la Resolución 3096 de 2007 (...).”*

Que mediante escrito No. 20201158389 radicado 07/09/2020, el Señor EDUARDO DORADO, actuando en calidad de apoderado de la sociedad BIONUTREC S.A.S., con domicilio en YUMBO (VALLE) –, dentro de los términos legales allego respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a (244) folios.

Que mediante escrito No. 20201182308 radicado 06/10/2020 como Anexo al expediente, allego información complementaria a su respuesta de Auto.

Que mediante escrito No. 20211223376 radicado 22/10/2021 como Anexo al expediente, allego información complementaria a su respuesta de Auto.

Que mediante escrito No. 20221022765 radicado 01/02/2022 como Anexo al expediente, allego información complementaria a su respuesta de Auto.

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

**RESOLUCIÓN No. 2023029225 DE 30 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico 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.

Que mediante escrito No. 20231077773 radicado 27/03/2023 como Anexo al expediente, allego información complementaria a su respuesta de auto.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que una vez evaluada la información presentada se estableció que la solicitud de concesión de Registro Sanitario es procedente y cumple con los requisitos técnicos y legales, de acuerdo con lo que establece los Decretos 3249 del 2006 y 3863 de 2008.

Que a pesar de no ser un requisito documental para el otorgamiento del Registro Sanitario en la normatividad que trata estos productos, el titular y/o fabricante deberán contar con la documentación referente a estudios de estabilidad correspondiente a cada uno de los materiales de envase autorizados y que soporten el tiempo de vida concedido. Tenga en cuenta que al final del periodo útil aprobado el producto debe asegurar contener como límite mínimo el 90 % de lo declarado en el rotulado y etiquetado.

Que, una vez evaluados los diseños de etiquetas, allegados mediante escrito No. 20231077773 radicado 27/03/2023 folios 5 al 9, se encuentra que estos cumplen con los parámetros establecidos en el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.

Adicionalmente se le recuerda al interesado que toda la información contenida en páginas web, líneas de atención telefónica u otros medios, deberán ser sometidas a estudio por parte del Comité de Publicidad del INVIMA. La aprobación de un etiquetado no exime al titular de un registro sanitario, de promover adecuadamente y acorde a la normatividad sanitaria vigente, la finalidad de un producto clasificado como Suplemento Dietario. El INVIMA no se hace responsable por la información que sea promocionada de forma incorrecta en este tipo de medios sin que esta haya sido sometida a estudio por parte del INVIMA.

Que con base en lo consagrado en los Decretos 3249 de 2006, 3863 de 2008, 272 de 2009 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

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

**PRODUCTO:** SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE PROBIOTICOS, PREBIOTICO Y SELENIO  
**MARCA(S):** VITAL  
**REGISTRO SANITARIO No.:** SD2023-0004683  
**TIPO DE REGISTRO:** FABRICAR Y VENDER  
**TITULAR:** BIONUTRECT SAS con domicilio en YUMBO - VALLE  
**FABRICANTE:** BIONUTRECT SAS con domicilio en YUMBO - VALLE  
**FORMA DE PRESENTACIÓN:** POLVO PARA RECONSTITUIR  
**COMPOSICION:** CADA SOBRE 1.5 GRAMOS CONTIENE: MEZCLA PROBIOTICOS (LACTOBACILLUS HELVETICUS (ROSELL -52) BIFIDOBACERIUM LONGUM (ROSELL 175)) - 298,80000mg, SELENIOMETIONINA (EQUIVALENTE A 20 mcg DE SELENIO) - 10,00000mg, FRUCTO OLIGOSACARIDOS - 100,00000mg.

**PRESENTACIONES COMERCIALES:** MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL: SOBRE TRILAMINADO P-601 POLIESTER/FOIL DE ALUMINIO/COEXTRUIDO PEBD POR 1,5 g EN PLEGADIZA POR 2, 4, 6, 8, 10 SOBRES COMO MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL., PRESENTACION COMERCIAL: SOBRE TRILAMINADO P-601 POLIESTER/FOIL DE ALUMINIO/COEXTRUIDO PEBD POR 1,5 g EN PLEGADIZA POR 10, 20, 30 SOBRES.

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

**RESOLUCIÓN No. 2023029225 DE 30 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico 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.

**VIDA UTIL:** DOS (2) AÑOS A PARTIR DE SU FECHA DE FABRICACIÓN EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y HUMEDAD RELATIVA NO MAYOR A 75%.

**PROCLAMA / DECLARACION ACEPTADA:** “EL SELENIO JUNTO CON UNA ALIMENTACIÓN EQUILIBRADA Y EJERCICIO, PUEDE AYUDAR A MANTENER UN BUEN ESTADO DE ANIMO”

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

**EXPEDIENTE No.:** 20167692

**RADICACIÓN:** 20191151893

**FECHA:** 08/08/2019

**ARTICULO SEGUNDO: - APROBAR** el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase (sobre) y empaque (caja), para las Marca(s): VITAL allegadas mediante escrito No. escrito No. 20231077773 radicado 27/03/2023 folios 5 al 9, para las presentaciones comerciales autorizadas, las cuales deben ajustarse a lo aprobado en la presente Resolución.

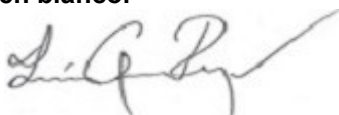
**ARTICULO TERCERO: - NOTIFICAR** por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse 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 CUARTO:** -La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. el 30 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ**  
**DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

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