



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

**RESOLUCIÓN No. 2022006576 DE 6 de Abril de 2022**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

**La Directora Técnica 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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.**

**EXPEDIENTE:** 20181153

**RADICACIÓN:** 20201116139

**FECHA:** 07/07/2020

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20201116139 del 07/07/2020, el Señor JUAN DAVID OLARTE ESTRADA, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad LABORATORIOS MEDICK S.A.S., con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA, allego solicitud de Registro Sanitario para el producto VITAMINA C 500 mg + SELENIO TABLETAS MASTICABLES, a favor de LABORATORIOS MEDICK S.A.S., con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2021005783 del 24/05/2021, el INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos de carácter técnico y legal, en cuanto a: 1. Marca: Revisada la marca BOTANITAS se encuentra que esta denominación corresponde a una línea de comercialización, por tal razón y de acuerdo al último concepto de unificación de marca emitido por la oficina asesora jurídica del Instituto, se estableció entre otras cosas lo siguiente: "(...) líneas de comercialización, los logos o marcas de los distribuidores, importadores fabricantes que identifican un origen empresarial, no son consideradas marcas de producto, sin embargo dichas marcas que identifican un origen empresarial podrán ser incluidas en la etiqueta siempre y cuando no generen un riesgo sanitario en el producto, es decir que no induzca a engaño o error en el consumidor final del producto(...)", por tanto el peticionario podrá hacer uso de esta denominación, pero este despacho no la tomara como marca. 2. Artes de material de envase y empaque: Se solicita allegar los artes de material de envase y empaque, con la debida resolución de imagen y referenciando los pantones usados, y que cumplan lo establecido en los artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, artículo 1 del Decreto 272 de 2009, y artículo 6, 7, 8, 9 y Anexo técnico de la Resolución 3096 de 2007: 2.1 Sírvase allegar muestra de cálculos de las calorías y carbohidratos por porción reportadas en la información nutricional, de tal forma que soporten dicha información. 2.2 Se solicita retirar la leyenda "Venta libre" de las etiquetas, por cuanto al tratarse de un Suplemento dietario se sobre entiende que el producto no se comercializara con venta bajo formula medica u otra modalidad como se establece en el artículo 8 del Decreto 3249 de 2006. 2.3 Expresar claramente como Tableta Masticable dentro de la información del modo de uso y tamaño de la porción y no simplemente como "Tableta".

Que mediante escrito No. 20211126513 del 29/06/2021, el Señor JUAN DAVID OLARTE ESTRADA, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad LABORATORIOS MEDICK S.A.S., con domicilio en MEDELLIN – ANTIOQUIA, dio respuesta a los requerimientos interpuestos por este Instituto.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a la solicitud de Registro Sanitario presentada mediante escrito No. 20201116139 del 07/07/2020 y la respuesta al auto con radicado No. 20211126513 del 29/06/2021, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LABORATORIOS MEDICK S.A.S., con domicilio en el CALLE 44 A No.48 A-120, RIONEGRO - ANTIOQUIA, fueron emitidas por este Instituto para la fabricación de Productos Fitoterapéuticos, con una vigencia hasta el 14/12/2020, conforme a la Resolución No. 2015042847 del 23/10/2015 y con autorización de fabricación de Suplementos Dietarios mediante validación de limpieza emitida por este instituto mediante consecutivo 600-12004-15. Con solicitud de visita ante este instituto para renovación con Radicado No. 20201126240 del 23/07/2020.

En la respuesta al auto se aclara y presenta la siguiente información: 1. El interesado aclara que la marca Botanitas corresponde a la línea de comercialización y que dicha denominación estará incluida en la etiqueta. 2. El interesado en los folios 6 y 7 allega artes de etiqueta de acuerdo a los requerimientos y que cumplen con lo establecido en el artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, y artículo 6, 7, 8, 9 y Anexo técnico de la Resolución 3096 de 2007, también presenta los cálculos de las calorías y los carbohidratos por porción reportada en



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

**RESOLUCIÓN No. 2022006576 DE 6 de Abril de 2022**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

**La Directora Técnica 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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.**

la información nutricional acorde con el certificado de análisis bromatológico del producto terminado presentado en el folio 43 del radicado inicial de solicitud del registro sanitario.

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 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 a lo que establece los Decretos 3249 del 2006 y 3863 de 2008.

Que una vez evaluados los diseños de etiquetas, allegados mediante radicado No. 20211126513 del 29/06/2021, folios del 6 al 7, 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, la Dirección 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:

<b>PRODUCTO:</b>	VITAMINA C 500mg + SELENIO TABLETAS MASTICABLES,
<b>REGISTRO SANITARIO No.:</b>	<b>SD2022-0004645</b>
<b>TIPO DE REGISTRO:</b>	FABRICAR Y VENDER
<b>TITULAR:</b>	LABORATORIOS MEDICK S.A.S., con domicilio en la CALLE 10 A No. 36 - 19 en MEDELLIN - ANTIOQUIA
<b>FABRICANTE:</b>	LABORATORIOS MEDICK S.A.S., con domicilio en la CALLE 44 A No. 48 A - 120 en RIONEGRO - ANTIOQUIA
<b>FORMA DE PRESENTACIÓN:</b>	TABLETA MASTICABLE
<b>COMPOSICIÓN:</b>	Cada Tableta Masticable contiene: ASCORBATO DE SODIO (EQUIVALENTE A 280 mg DE VITAMINA C) 315,00 mg, VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO) 220,00 mg, SELENITO DE SODIO (EQUIVALENTE A 170 mcg DE SELENIO) 0,372 mg.
<b>VIDA UTIL:</b>	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
<b>ALMACENAMIENTO:</b>	ALMACENAR EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y HUMEDAD RELATIVA MENOR DEL 65%.
<b>PRESENTACIONES COMERCIALES:</b>	ENVASE PVC AMBAR CON TAPA EN POLIPROPILENO COLOR AZUL Y BANDA TERMOENCOGIBLE POR 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 210, 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290 Y 300 TABLETAS. ENVASE PVC VERDE CON TAPA EN POLIPROPILENO COLOR AZUL Y BANDA TERMOENCOGIBLE POR 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150,



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2022006576 DE 6 de Abril de 2022**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora Técnica 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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

160, 170, 180, 190, 200, 210, 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290 Y 300  
TABLETAS.

**PROCLAMA O**

**DECLARACIÓN ACEPTADA:** LA VITAMINA C CONTRIBUYE AL FUNCIONAMIENTO NORMAL DEL SISTEMA INMUNE DURANTE Y DESPUÉS DEL EJERCICIO FÍSICO INTENSO. LA VITAMINA C CONTRIBUYE A LA FORMACIÓN DE COLÁGENO NECESARIO PARA EL FUNCIONAMIENTO NORMAL DE LOS HUESOS. LA VITAMINA C CONTRIBUYE AL FUNCIONAMIENTO NORMAL DEL SISTEMA INMUNE. LA VITAMINA C CONTRIBUYE A LA FUNCIÓN COGNITIVA NORMAL. LA VITAMINA C CONTRIBUYE AL METABOLISMO ENERGÉTICO NORMAL. LA VITAMINA C CONTRIBUYE A LA FORMACIÓN DE COLÁGENO PARA EL FUNCIONAMIENTO NORMAL DE LA PIEL. LA VITAMINA C MEJORA LA ABSORCIÓN DEL HIERRO. LA VITAMINA C AYUDA A REGENERAR LA FORMA REDUCIDA DE LA VITAMINA E. LA VITAMINA C TIENE PROPIEDADES ANTIOXIDANTES. EL SELENIO CONTRIBUYE A LA FUNCIÓN TIROIDEA NORMAL. EL SELENIO CONTRIBUYE A LA ESPERMATOGÉNESIS NORMAL. EL SELENIO CONTRIBUYE AL MANTENIMIENTO DEL CABELLO EN CONDICIONES NORMALES. EL SELENIO CONTRIBUYE AL MANTENIMIENTO DE LAS UÑAS EN CONDICIONES NORMALES.

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

**EXPEDIENTE No.:** 20181153  
**RADICACIÓN:** 20201116139  
**FECHA:** 07/07/2020

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño, las artes de las etiquetas del material de envase primario (Envase PVC), allegadas mediante escrito No. 20211126513 del 29/06/2021, folios del 6 al 7, para las presentaciones comerciales autorizadas, las cuales deben ajustarse a lo aprobado en la presente Resolución.

**ARTICULO TERCERO: NOTIFICAR** por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. 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 6 de Abril de 2022.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**Guillermo Jose Perez Blanco**

**EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: Técnico V. Rivera. Legal: Ovargasv. Revisó: Coordinadora: Dliévanom.