



**RESOLUCIÓN No. 2022006603 DE 6 de Abril de 2022**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

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

**EXPEDIENTE No.: 20016711**

**RADICACIÓN: 20201181775**

**FECHA: 06/10/2020**

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2010018153 de 18/06/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. SD2010-0001423, para el producto RESPYVIT, a favor de DISOC LTDA., con domicilio en Bogotá, D.C. (Colombia), en la modalidad FABRICAR y VENDER.

Que mediante radicado No. 20201181775 de fecha de 06/10/2020, la Señora MARIA CRISTINA SILVA, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad DISTRIBUCIONES OCULAR S.A.S con domicilio en BOGOTA, D.C., allego solicitud de Renovación de Registro Sanitario No. SD2022-0001423-R1SD2010-0001423 para el producto en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el Auto No. 2021012829 del 16 de septiembre de 2021, 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. Se le solicita al peticionario modificar el nombre "RESPYVIT Y RESVICAP" ya que esta denominación corresponde a la marca de su producto y no debe entenderse como nombre, ya que el nombre corresponde a una denominación genérica del producto, como por ejemplo Suplemento dietario con vitaminas y minerales.*

*2. Dentro de las condiciones de almacenamiento del producto, favor eliminar la expresión: "en lugar fresco y seco" dado que, conforme lo establecido por USP / OMS, la condición de almacenamiento definida como "fresco" corresponde al intervalo de temperatura comprendido entre los 8°C - 15°C y la condición de "seco" corresponde al almacenamiento en lugares con humedad relativa inferior al 40%, sírvase indicarlo por ejemplo "Mantener a temperatura no mayor a 30°C y 65% de humedad relativa, protegido de la luz en su envase y empaque originales." Conforme lo señalado al numeral 7 del Artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.*

*3. En cuanto a la tabla de información nutricional, sírvase aclarar la razón por la cual la información se encuentra repetida, ya que aparece dos columnas con los mismos valores en la cual una se encuentra titulada como "Cada capsula aporta" y la otra como "cada porción aporta".*

*4. Finalmente se le solicita allegar los artes de etiqueta de cada una de las presentaciones y partes que la componen, con adecuada resolución de imagen, ampliación y a color, indicando los respectivos pantones, con las correcciones solicitadas 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. 20211243421 radicado el 17/11/2021, el Señora MARIA CRISTINA SILVA, actuando en calidad de representante legal de la sociedad DISTRIBUCIONES OCULAR S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., allego respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a (7) folios.

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

Que una vez evaluados los diseños del material de etiquetas, allegados mediante escrito No. 20211243421 radicado el 17/11/2021 folios del 3 al 7, se encuentra que estos cumplen con los parámetros establecidos en los artículos 4 y 5 del Decreto 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



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. 2022006603 DE 6 de Abril de 2022**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

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

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.

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:** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) AÑOS al.

**PRODUCTO:** SUPLEMENTO DIETARIO CON VITAMINAS Y MINERALES

**MARCA(S):** RESPYVIT, RESVICAP

**REGISTRO SANITARIO No.:**

**TIPO DE REGISTRO:** FABRICAR Y VENDER

**TITULAR:** DISTRIBUCIONES OCULAR S.A.S con domicilio en BOGOTA, D.C.

**FABRICANTE:** PRODUCTOS ALIMENTICIOS & NATURALES PA & N S.A.S. con domicilio en BOGOTA, D.C.

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** CAPSULA DURA

**COMPOSICION:** CADA CAPSULA CONTIENE OMEGA 3 PROVENIENTE DE ACEITE DE PESCADO (SARDINA PILCHARDUS)(DHA+EPA AL 7% EQUIVALENTE A 5,6mg.) - 80,00000mg., LUTEINA - 3,00000mg., ZEAXANTINA - 3,00000mg., UVA POLVO (SEMILLA) (VITIS VINIFERA L.) - 25,00000mg., PINO POLVO (CORTEZA)(PINUS STROBUS L.) - 15,00000mg., VITAMINA A (500,000UI /G) - 1000,00000UI., VITAMINA C - 130,00000mg., NIACINA - 19,00000mg., VITAMINA B2 - 3,00000mg., VITAMINA E - 50,00000UI., SELENITO DE SODIO (EQUIVALENTE A 25 mcg. DE SELENIO) - 55,00000mcg., SULFATO DE MANGANESO (EQUIVALENTE A 1,8mg. DE MANGANESO) - 5,00000mg., OXIDO DE ZINC (EQUIVALENTE A 32mg. DE ZINC) - 40,00000mg.

**VIDA UTIL:** 24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN EN SU ENVASE ORIGINAL, PROTEGIDO DE LA LUZ Y EL CALOR, A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y HUMEDAD RELATIVA DE 65%.

**PRESENTACIONES**

**COMERCIALES:** FRASCO EN PEAD Y PVC COLOR BLANCO CON TAPA EN POLIPROPILENO COLOR MORADO O BLANCO CON O SIN (LINER, ALGODON, TERMOENCOGIBLE EN PVC), ETIQUETA AUTOADHESIVA, CON O SIN CAJA PLEGADIZA POR 5, 15, 30, 60, 90, 100 Y 120 CAPSULAS.

**PROCLAMA O**

**DECLARACIÓN ACEPTADA:** NINGUNA

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

**EXPEDIENTE No.:** 20016711

**RADICACIÓN:** 20201181775

**FECHA:** 06/10/2020



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. 2022006603 DE 6 de Abril de 2022**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

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

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase (frasco) y empaque (caja), para las Marca(s): RESPYVIT, RESVICAP, allegadas mediante escrito No. 20211243421 radicado el 17/11/2021, folios del 3 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 E. Ramos. Legal: Ovargasv. Revisó: Coordinadora: Dliévanom.