



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

RESOLUCIÓN No. 2022007419 DE 12 de Abril de 2022

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 de 2008, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20185525

RADICACIÓN: 20201120597

FECHA: 14/07/2020

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20201120597 del 14/07/2020, la Señora ADRIANA DURAN FERNANDEZ, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad ATOMY CO., LTD., con domicilio en GONGJU-SI CHUNGCHONGNAM-DO – REPUBLICA DE COREA, presento solicitud de Registro Sanitario para el producto SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE ACEITE DE PESCADO Y VITAMINA E, a favor de ATOMY CO., LTD., con domicilio en GONGJUSI CHUNGCHONGNAM-DO – REPUBLICA DE COREA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2021005786 del 24/05/2021, el INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos de carácter técnico y legal, en cuanto a: 1. Nombre y Marca: 1.1 Revisado la marca ATOMY, se encuentra que la denominación ATOMY 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. 1.2 Con respecto al nombre "ATOMY ALASKA E-OMEGA 3 (SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE ACEITE DE PESCADO Y VITAMINA E), se encuentran otros productos del mismo titular que utilizan la denominación Atomy y que el nombre resulta confuso en cuanto a la composición del producto. Considerando lo anterior y teniendo en cuenta lo estipulado en el numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, el cual señala sobre los nombres y marcas de suplementos dietarios que "Se deberá utilizar un nombre o marca que no induzca a error o engaño al consumidor. Estos productos no se podrán rotular y/o etiquetar como alimentos, medicamentos, productos fitoterapéuticos, o preparaciones farmacéuticas a base de productos naturales o bebidas alcohólicas", entre otros, se solicita modificar el nombre del producto en referencia, retirando la denominación Atomy Alaska E- Omega 3, se sugiere dejarlo como SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE ACEITE DE PESCADO Y VITAMINA E. 2. Composición cualitativa y cuantitativa: 2.1 Indicar la función que tiene cada uno de los componentes en el producto: ingredientes activos (nutriente, oligoelemento, vitamina), excipientes (saborizante, edulcorante, colorante, emulsificante, etc.). 2.2 Se encuentran algunos ingredientes complejos procesados como el aceite de pescado, se solicita indicar el nombre científico (género y especie), la parte utilizada y su aporte nutricional en el suplemento dietario, allegar la ficha técnica o documento oficial en donde se certifique su uso en suplementos dietarios, composición cuantitativa que lo conforma y certificado de análisis en el que se demuestren los aportes de DHA, EPA y D-ALFA-TOCOFEROL que constituyen el mismo y son declarados en los artes como nutrientes en la información nutricional. 2.3 Sírvase allegar ficha técnica o certificado analítico del ingrediente activo D-ALFA-TOCOFEROL, que soporte el aporte nutricional declarado de vitamina E y aceite de soya. 3. Artes de material de envase y empaque: Se solicita allegar los artes de material de envase y empaque de acuerdo a los siguientes requerimientos, 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 y 5 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: 3.1 Sírvase allegar artes teniendo en cuenta lo requerido con respecto al nombre y marca del producto en el presente auto. 3.2 Sírvase allegar muestra de cálculos y los soportes respectivos (certificado analítico o bromatológico del producto terminado) para las cantidades de todos los nutrientes (contenido energético, proteínas, grasas, carbohidratos, sodio, vitamina E, EPA, DHA, aceite de pescado) declarados en la tabla de información nutricional, en caso de ser necesario ajustar la información nutricional de acuerdo con lo establecido en el anexo 1 del Decreto 3863 de 2008 y alguno de los modelos del Anexo técnico de la Resolución 3096 de 2007. 3.3 Corregir el % de valor de referencia diario del contenido energético, proteínas, grasas, carbohidratos, indicar con * teniendo en cuenta que no cuenta con valor de referencia, de acuerdo con lo establecido en el anexo 1 del Decreto 3863 de 2008, ajustar la información nutricional de acuerdo con alguno de los modelos del Anexo técnico de la Resolución 3096 de 2007. 3.4 Incluir en los artes de material de empaque las condiciones de almacenamiento, especificando el valor de temperatura y humedad relativa, tenga en cuenta que las condiciones de zona climática IV, son las que se encuentran definidas para Colombia, lo anterior de acuerdo con el numeral 7 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. 3.5 Corregir la forma



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

RESOLUCIÓN No. 2022007419 DE 12 de Abril de 2022

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 de 2008, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

farmacéutica del producto como cápsula blanda, y expresar claramente la misma de esta forma dentro de la información del contenido por frasco, modo de uso y tamaño de la porción y no simplemente como "cápsula". 4. Sírvase aportar certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM) de acuerdo a lo contemplado en el Artículo 11 literal B, Parágrafo del Decreto 3249 de 2006.

Que mediante escrito No. 20211150615 del 30/07/2021, la Señora ADRIANA DURAN FERNANDEZ, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad ATOMY CO., LTD., con domicilio en GONGJU-SI CHUNGCHONGNAM-DO – REPUBLICA DE COREA, dio respuesta a los requerimientos interpuestos por este Instituto.

Que mediante escrito No. 20221015572 del 24/01/2022, la Señora ADRIANA DURAN FERNANDEZ, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad ATOMY CO., LTD., con domicilio en GONGJU-SI CHUNGCHONGNAM-DO – REPUBLICA DE COREA, presentó información complementaria relacionada con los artes de etiqueta del material de envase y empaque.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de Concesión de Registro Sanitario presentada mediante escrito No. 20201120597 del 14/07/2020, la respuesta al auto mediante escrito No. 20211150615 del 30/07/2021 y escrito No. 20221015572 del 24/01/2022, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que presenta certificado de venta libre No. MFDS FID – 2021044262 para el producto en estudio fabricado por KOLMAR BNH CO., LTD (FOODIPHARM), expedido por la Administración Regional de Alimentos y Medicamentos de Daejeon República de Corea, que certifica que el producto Atomy E-Omega 3, se vende libremente, sin restricciones, de conformidad con la ley de productos alimenticios funcionales saludables de la República de Corea.

En la respuesta al auto se aclara y presenta la siguiente información: 1. El interesado aclara que la marca ATOMY corresponde a una línea de comercialización, e indica que cada producto se identifica a su vez con el nombre genérico o marca comercial que distingue cada uno de los distintos productos de la compañía, que para el caso en mención es ATOMY E-OMEGA 3, por tanto atendiendo el último concepto de unificación de marca emitido por la oficina asesora jurídica del Instituto, que 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(...)", y que el uso de Omega 3 hace referencia a la denominación genérica de uno de los nutrientes del producto, el cual no deberá pertenecer a un titular específico, el peticionario podrá hacer uso de la denominación ATOMY E-OMEGA 3, pero este despacho no la tomara como marca. Con respecto al nombre del producto el interesado ajusta el nombre quedando como Suplemento Dietario a base de aceite de pescado y vitamina E. 2. El interesado allega ficha técnica del producto en estudio que contiene la función de cada uno de los componentes dentro de la formulación, informa que la fuente del pescado utilizado para la fabricación del producto es *Gadus chalcogrammus*, adicionalmente allega ficha técnica del ingrediente aceite pescado que soporta la composición, información referente a la estabilidad y seguridad de este ingrediente y certificado de análisis del ingrediente aceite de pescado en el que soporta el aporte de DHA, EPA y D-ALFA-TOCOFEROL declarado. Con respecto al ingrediente principal D-ALFA-TOCOFEROL, aclaran que el aceite de soya es un componente de este ingrediente y que no se declara como nutriente en la información nutricional, allegan ficha técnica del ingrediente D-ALFA-TOCOFEROL en donde soporta la relación de Vitamina E y aceite de soya que componen este ingrediente. 3. Mediante escrito No. 20221015572 del 24/01/2022 en los folios 2 y 3 el interesado allega artes de etiqueta del material de envase y empaque acorde a los requerimientos realizados y que cumplen lo establecido en los artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, artículo 4 y 5 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, así mismo, presenta en los anexos 9 y 10 del respuesta al auto el certificado de análisis bromatológico y de análisis, que soportan el aporte de nutrientes declarado en la información nutricional del producto. 4. El interesado presenta en el anexo 11 de la respuesta al auto Certificado de BPM No. MFDS FID – 2021044262 vigente, apostillado y con traducción oficial al español, para el fabricante KOLMAR BNH CO., LTD (FOODIPHARM) con domicilio en 8, DAEPUNGSANDAN 1-GIL, DAESO-MYEON, EUMSEONG-GUN



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

RESOLUCIÓN No. 2022007419 DE 12 de Abril de 2022

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 de 2008, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

CHUNGCHEONGBUK-DO, COREA, expedido por la Administración Regional de Alimentos y Medicamentos de Daejeon República de Corea.

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. 20221015572 del 24/01/2022, folios 2 y 3, 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 ACEITE DE PESCADO Y VITAMINA E
REGISTRO SANITARIO No.:	SD2022-0004646
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	ATOMY CO., LTD., con domicilio en 2148, BAEKJEMUNHWA-RO, GONGJU-SI CHUNGCHEONGNAM-DO – REPUBLICA DE COREA.
FABRICANTE:	KOLMAR BNH CO., LTD (FOODIPHARM), con domicilio en 8, DAEPUNGSANDAN 1-GIL, DAESO-MYEON, EUMSEONG-GUN CHUNGCHEONGBUK-DO - REPUBLICA DE COREA.
IMPORTADOR:	ATOMY COLOMBIA S.A.S., con domicilio en la CARRERA 12 No. 97-32, EDIFICIO GOLF 97, PISO 6, en BOGOTÁ, D.C.
FORMA DE PRESENTACIÓN:	CAPSULA BLANDA
COMPOSICIÓN:	Cada Capsula Blanda contiene: ACEITE REFINADO DE PESCADO (EPA Y DHA 650 MG/G MIN.) (ACEITE REFINADO DE PESCADO 99,75%, D-ALFA-TOCOFEROL 0,25%) ACEITE OBTENIDO USANDO EL PESCADO ENTERO ALASKA WALLEYE POLLOCK (GADUS CHALCOGRAMMUS) – 546,865 mg, D-ALFA- TOCOFEROL (VITAMINA E MIN. 67%) (D-ALFA TOCOFEROL 67%, ACEITE DE SOYA 33%) – 3,135 mg.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C Y HUMEDAD RELATIVA MENOR DEL 65%.



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. 2022007419 DE 12 de Abril de 2022

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 de 2008, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

PRESENTACION

COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA DE CARTON CONTENIENDO FRASCO DE HDPE BLANCO CON TAPA DE POLIPROPILENO BLANCA POR 180 CAPSULAS BLANDAS.

PROCLAMA O

DECLARACIÓN ACEPTADA: NINGUNA

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

EXPEDIENTE No.: 20185525

RADICACIÓN: 20201120597

FECHA: 14/07/2020

ARTICULO SEGUNDO: - **APROBAR** como único diseño, las artes de las etiquetas del material de envase primario y material de empaque, allegadas mediante escrito No. 20221015572 del 24/01/2022, folios 2 y 3, para la presentación comercial autorizada, las cuales deben ajustarse a lo aprobado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: - Contra la presente resolución 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 su notificación, de conformidad con lo señalado en el Código Contencioso Administrativo y de lo Contencioso 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 12 de Abril de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: ovargasv, Técnico: vriverac Revisó: dlievenom