



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

**RESOLUCIÓN No. 2022008745 DE 26 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 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20201194537 de fecha de 21/10/2020, el Doctor DAVID AURELIO CONTRERA GALINDO, actuando en calidad de representante legal de la sociedad DOCTOR DACON MEDICINA BIOLOGICA S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ, D.C., allego solicitud de Registro Sanitario para el producto NEYGERONT PLUS CAPSULAS, como suplemento dietario en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de DOCTOR DACON MEDICINA BIOLOGICA S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ, D.C., COLOMBIA.

Que una vez estudiado el expediente este Despacho emite el Auto No. 2021015852 de fecha 16 de noviembre de 2021, solicitando 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, los siguientes:

1. Sírvase aportar Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente emitida por la autoridad sanitaria, de acuerdo con lo contemplado en el artículo 11 literal B, parágrafo del Decreto 3249 de 2006 y artículo 2 del Decreto 3863 de 2008.
2. Aclarar o retirar de las etiquetas del producto NEYGERONT®PLUS, el logo ®, de marca registrada toda vez que revisado el sitio web de la SIC no se encontró el registro de esta marca.

Que el interesado da respuesta al No. 2021015852 de fecha 16 de noviembre de 2021, mediante el escrito con radicado número 202111248081 de fecha 23/11/2021. en los siguientes términos:

Respuesta al primer requerimiento. El interesado allega el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente enviado por el fabricante y emitido por la autoridad sanitaria, la Oficina de Gobierno de TUBINGEN Centro de Control de Medicamentos, con fecha 06 de junio de 2021.

Respuesta al segundo requerimiento. Allega etiquetas retirando el logo en etiquetas del producto suplemento dietario NEYGERONT®PLUS, señalando que la marca NEYGERONT, se encuentra registrada por el fabricante en el país de origen y Europa.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que mediante escrito radicado con número 20211248081 de fecha 23/11/2021 el representante legal de la sociedad titular el Doctor David Aurelio Contreras Galindo, da respuesta al Auto No.2021015852 de fecha 16/11/2021, dando cumplimiento a lo requerido en el mencionado Auto.

Que a pesar de no ser un requisito documental para el otorgamiento del Registro Sanitario en la normatividad que trata los Suplementos dietarios, este Despacho asume que el establecimiento fabricante y/o titular del Registro Sanitario, realizará los estudios de estabilidad referidos a los materiales de envase autorizados en la presente resolución para la comercialización del producto en BLISTER EN PVC/FOIL DE ALUMINIO, que soporten el tiempo de vida útil concedido en la presente Resolución. Lo anterior en cumplimiento de los principios de las BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA y referidos por entidades Internacionales como la OMS.

Que de acuerdo al artículo 11, numeral 2.3 del Decreto 3249 de 2006, se concede al producto un tiempo de vida útil de DOS (2) AÑOS que deben ser declarados en las etiquetas del material de envase primario (BLISTER) y material de empaque (caja plegadiza blíster).

Que de acuerdo al artículo 11 del Decreto 3863 de 2008, la denominación para el producto suplemento dietario es NEYGERONT PLUS.



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

**RESOLUCIÓN No. 2022008745 DE 26 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 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

Que las artes finales de las etiquetas del material de envase primario (blister) y del material de empaque (caja plegadiza-blister), del producto suplemento dietario denominado NEYGERONT PLUS, y allegadas con el radicado número 20211248081 de fecha 23/11/2021 (folios 12 al 14) cumplen con lo señalado en los artículos 4 y 5 del Decreto 3863 de 2008.

En las etiquetas del envase primario (blister) y empaque (caja plegadiza) se debe incluir el número de Registro Sanitario y la fecha de vencimiento aprobadas en la presente Resolución.

Que adicionalmente se le recuerda al interesado que toda 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 de acuerdo con lo indicado en el artículo 1 Parágrafo del Decreto 272 de 2009. 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 el Decreto 3249 de 2006, el Decreto 3863 de 2008, y la Resolución 3096 de 2007 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación.

Que en consecuencia de lo anterior 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:** NEYGERONT PLUS CAPSULAS  
**MARCA:** NEYGERONT  
**REGISTRO SANITARIO No.:** SD2022-0004647  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR:** DOCTOR DACON MEDICINA BIOLOGICA S.A.S., con domicilio en BOGOTA, D.C, COLOMBIA.  
**FABRICANTE:** VITORGAN ARZNEIMITTEL GmbH, con domicilio en STUTTGART, ALEMANIA.  
**IMPORTADOR:** DOCTOR DACON MEDICINA BIOLOGICA S.A.S., con domicilio en BOGOTA, D.C, COLOMBIA.  
**FORMA DE PRESENTACIÓN:** CAPSULA DURA  
**COMPOSICIÓN:** Cada cápsula dura contiene: ACIDO ASCORBICO (COMO VITAMINA C)- 80,00mg.; VITAMINA E (COMO DL-ALPHA-TOCOPHEROL) - 12,0mg.; VITAMINA B6 (COMO PIRIDOXINA CLORHIDRATO) - 1,40mg.; VITAMINA B12 (COMO CIANOCOBALAMINA) - 2,50mcg.; ZINC (COMO CITRATO DE ZINC TRIHIDRATO) -5,00mg.; SELENIO (COMO SELENITO DE SODIO) - 55,00mcg.  
**VIDA UTIL:** DOS (2) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN ALMACENADO EN SU ENVASE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA MENOR DE 30°C Y UNA HUMEDAD RELATIVA MENOR DE 65%.  
**PRESENTACIONES COMERCIALES:** CAJA PLEGADIZA CONTENIENDO (BLISTERS DE PVC/ALUMINIO x 3 BLISTERS DE 10 CAPSULAS CADA UNO) POR :30 CAPSULAS DURAS.  
**PROCLAMA O DECLARACIÓN ACEPTADA:** NINGUNA  
**OBSERVACIONES:** ESTE PRODUCTO ES UN SUPLEMENTO DIETARIO, NO ES UN MEDICAMENTO Y NO SUPLE UNA ALIMENTACIÓN EQUILIBRADA



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. 2022008745 DE 26 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 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE No.:** 20190974  
**RADICACIÓN:** 20201194537  
**FECHA:** 21/10/2020

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** las artes de las etiquetas del material de envase primario (blíster) y del material de empaque (caja plegadiza), del producto suplemento dietario denominado NEYGERONT PLUS, y allegadas con el radicado número 20211248081 de fecha 23/11/2021 (folios 12 al 14) las cuales cumplen con lo señalado en los artículos 4 y 5 del Decreto 3863 de 2008. En las etiquetas del envase primario (blíster) y empaque (caja plegadiza) se debe incluir el número de Registro Sanitario y la fecha de vencimiento aprobadas en la presente Resolución.

**ARTÍCULO 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 (a) 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. al 26 de abril de 2022.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: Técnico. L. Rincón. Legal: Ovargasv. Revisó: Coordinadora: D. Liévano M.