

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

RESOLUCIÓN No. 2023025697 DE 13 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.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20191097508 de fecha de 24/05/2019, la Señora MARIA VICTORIA MENDOZA VILLAMIL, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad LABORATORIO GRUPO FARMACEUTICO DE COLOMBIA L.G.F.C SAS con domicilio en FLORIDABLANCA - SANTANDER, allego solicitud de Registro Sanitario para el producto VITAMINA C + ZINC, a favor de LABORATORIO GRUPO FARMACEUTICO DE COLOMBIA L.G.F.C SAS con domicilio en FLORIDABLANCA - SANTANDER en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que una vez evaluada la solicitud, mediante AUTO No. 2020000432 del 17 de enero de 2020 se requirió al interesado:

(...)”1. Sírvase indicar si las marcas solicitadas: LGFC, GFC, corresponden a líneas de comercialización, línea de distribución o logo empresarial, toda vez que figuran en otros registros del mismo titular, por lo cual es preciso aclarar al interesado lo referente al último concepto de unificación de marcas emitido por la oficina Asesora Jurídica del INVIMA en cuanto a los diseños de artes de etiquetas, el cual establece entre otras cosas lo siguiente: "(...) Las 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 (...)", Con lo anteriormente descrito, es claro el hecho que si estas corresponden a líneas de comercialización, en el ítem de marcas de producto no figuraran, no obstante, si se permitirá su inclusión en los artes de etiquetas, tenga en cuenta que este instituto no aprueba líneas de comercialización y por lo tanto no figurara en el registro que se otorgue., por otra parte la letra G no puede figurar como marca de producto, tenga en cuenta que las letras son denominaciones genéricas y por lo tanto no pueden pertenecer a nadie, por lo cual sírvase allegar otras marcas para el producto con sus artes correspondientes.

2. Sírvase expresar en los artes de etiqueta en la tabla de información nutricional el porcentaje de valor diario como %VD y no como allí figura, dado que el %VD se calcula para los nutrientes a partir del VALOR DE REFERENCIA DIARIO (VRD) que figura en el anexo 1 del decreto 3863 de 2008.

3. Sírvase indicar en la solicitud y en los artes de etiqueta la proclama "VITAMINA C ANTIOXIDANTE" tal como fue actualizada en el LISTADO DE DECLARACIONES DE PROPIEDADES ACEPTADAS PARA SUPLEMENTOS DIETARIOS vigente la cual indica: "LA VITAMINA C TIENE PROPIEDADES ANTIOXIDANTES"

4. Sírvase retirar de los artes de etiqueta el texto "Apto para diabéticos", toda vez que el producto contiene lactosa que es un azúcar, por otra parte, un suplemento dietario de acuerdo a su definición, está dirigido a personas sanas no a personas con una condición especial, lo anterior dando cumplimiento al numeral 2 del artículo 20 del Decreto 3249 de 2006.

5. Sírvase indicar a que material corresponde cada arte que allega, toda vez que no se evidencia si está allegando todos los artes que está solicitando en sus presentaciones (etiqueta, sobre, caja plegadiza etc.), lo anterior dando cumplimiento al literal b) numeral 2, artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, por otra parte, debe allegar los PANTONES respectivos a cada uno de los diseños de artes solicitados.

6. Sírvase allegar los artes del laminado ampliados de forma nítida debido a que en los allegados no se aprecian claramente los textos, e indicar la composición de este.

7. Para la obtención del Registro Sanitario de los Suplementos Dietarios nacionales o importados, de conformidad con el numeral 2.2 del Artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, el interesado deberá adjuntar los artes definitivos de etiquetas con los cuales se va a comercializar el producto, que incluyan las leyendas obligatorias, que deberán ajustarse a las disposiciones contenidas en el título VI (Art. 19 y ss.) del Decreto 3249 de 2006, en concordancia con los Artículos 4, 5 y 11 del Decreto 3863 de 2008 y Artículo 1 del Decreto 272 de 2009. En tal sentido, se recuerda al peticionario que, para la aprobación del Registro Sanitario, el producto necesariamente debe contar con artes de etiqueta de envase y empaque aprobados, según corresponda, para su comercialización y distribución, toda vez que estos hacen parte integral del mismo, por cuanto garantizan su calidad, condiciones de almacenamiento y uso adecuado." (...)

Que mediante radicado No. 20201068437 del 02 de abril de 2020 el interesado presento respuesta al auto dentro del cual señalo entre otras cosas frente a lo requerido:

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

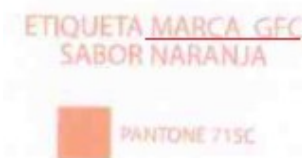
RESOLUCIÓN No. 2023025697 DE 13 de Junio de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

- (...)”1.RESPUESTA: Las expresiones “LGFC y GFC”, incluidas en las etiquetas del producto VITAMINA C + ZINC, NO pretenden ser utilizadas dentro de la etiqueta como marca comercial, por cuanto corresponden únicamente a la sigla del Nombre o razón social de LABORATORIO GRUPO FARMACÉUTICO de Colombia L.G.F.C. S.A.S., expresión que se encuentra ubicada con letra y tamaño diferente de la siguiente manera: (...)Por otra parte las expresiones “G-LGFC-GF”, se incluyeron involuntariamente en el ítem marcas comerciales dentro del formulario radicado inicialmente, sin embargo es oportuno anotar, que dentro de las artes de las etiquetas aportadas, claramente se evidencia que la marca comercial con que se pretenden identificar nuestro SUPLEMENTO DIETARIO es la marca **VITAMINA C + ZINC-GFC**, como podemos observar a continuación... En conclusión, ratificamos que la marca comercial con la que pretendemos identificar nuestro SUPLEMENTO DIETARIO es la marca **VITAMINA C + ZINC-GFC**, un signo distintivo complejo, conformado por una parte DENOMINATIVA acompañada de un parte GRAFICA bastante novedosa, creativa y fantasiosa, capaz de distinguir en el mercado nuestro producto de los demás competidores sin crear confusión o engaño entre el público consumidor. Se adjunta el certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio en el cual consta el registro de la marca. Ver anexo 1. Finalmente se aclaran que las marcas solicitadas serán SURE ZF VIT, ZFLEX VIT y **VITAMINA C + ZINC-GFC**. Se allegan artes de las nuevas marcas solicitadas. Ver anexo 2.
- 2.RESPUESTA: Se allegan arte corregidos con lo solicitado. Ver anexo 2
- 3.RESPUESTA: Se allegan arte corregidos con lo solicitado. Ver anexo 2
- 4.RESPUESTA: Se allegan arte corregidos con lo solicitado. Ver anexo 2
- 5.RESPUESTA: Se allegan artes aclarando el material al que corresponden según lo solicitado en el presente numeral. Ver anexo 2
- 6.RESPUESTA: Se aclara que según taller de rotulado para suplementos dietarios por el Grupo Técnico del Invima, del día 26 de noviembre de 2018, se nos informó que la información que debería llevar un blíster en el arte es la marca, el fabricante, el número del registro sanitario otorgado por el INVIMA, y los codificados de lote y vence, por lo cual el diseño se presentó así. **Sin embargo, se allega diseño del aluminio** incluyendo la composición del producto con sus respectivas ampliaciones. Ver Anexo 2.
- 7.RESPUESTA: Se allegan artes dándole cumplimiento al numeral 2.2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, el título VI (Art. 19 y ss.) del Decreto 3249 de 2006, en concordancia con los artículos 4,5 y 11 del Decreto 3863 de 2008 y artículo 1 del Decreto 272 de 2009. Ver Anexo 2” (...)

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que respecto a las marcas solicitadas en interesado señalo mediante la respuesta al auto (requerimiento No. 1) que las marcas serian “SURE ZF VIT, ZFLEX VIT y **VITAMINA C + ZINC-GFC**” pero en el diseño de artes declara que la marca es “GFC” (ver Imagen a continuación) por tal razón y teniendo presente que el nombre del producto es “**VITAMINA C + ZINC**” no sería procedente autorizar como marca el nombre genérico de dos sustancias que no son susceptibles de autorización como marca desde lo sanitario, en tal sentido y teniendo presente lo señalado en los artes de etiquetas se aprobaran las marcas: ““SURE ZF VIT, ZFLEX VIT y **GFC**”



FUENTE: Etiquetas allegadas del radicado de respuesta al auto No. 20201068437 del 02 de abril de 2020

Que mediante ítem a) y b) del numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 se establece:

(...)” Artículo 11. Requisitos para la obtención del Registro Sanitario. Para la obtención del Registro Sanitario de los suplementos dietarios nacionales o importados, el interesado deberá adjuntar la siguiente documentación: ...

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

RESOLUCIÓN No. 2023025697 DE 13 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.

2.1 Ficha técnica que incluya: a) Forma de presentación; b) Material de envase y empaque;”(…)

Que respecto a las presentaciones comerciales solicitadas no es claro si el interesado pretende emplear un sobre o un blíster, lo anterior ya que mediante folio 33 del radicado inicial No. 20191097508 del 24/05/2019 declaro que las presentaciones comerciales involucraban una caja conteniendo un sobre en papel laminado, pero mediante respuesta al auto en lo referente al requerimiento No. 6, el interesado declaro que la presentación era en “blíster” e indico : (…)
se allega diseño del aluminio” (...) en tal sentido no se encuentra concordancia ya que en caso de ser blíster se desconocen los materiales.



HERBAL NUTRACEUTICA S.A.S

FICHA TÉCNICA

FORMA DE PRESENTACIÓN

Tabletas masticables

MARCAS:

GFC, LGFC, G

PRESENTACIONES COMERCIALES:

Frasco x 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 y 120 tabletas
Caja x 1, 2, 4, 5, 6, 8 y 10 sobres, sobre x 2, 4, 6, 8, 10 y 12 tabletas
Muestra sin valor comercial :
Frasco x 5, 10 y 12 tabletas
Sobre con o sin caja x 5, 10 y 12 tabletas

MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE

Frasco PVC, PEAD, PET, de color blanco, azul, ámbar, tapa en polipropileno de color blanca, azul, dorada, linner de seguridad, etiqueta en policromía con o sin banda termoencogible, con o sin plegadiza impresa en policromía.

Caja de cartón impresa en policromía, sobre en papel laminado p-200, impreso en policromía.

Fuente: Folio 33 del radicado No. 20191097508 del 24/05/2019

Que mediante folios del 6 al 13 el interesado presenta el diseño de artes declarando “Blíster”, lo que contraviene lo solicitado inicialmente, por lo que se desconoce finalmente cual es la presentación comercial requerida, por tanto en caso de ser “Blíster” debió señalar los materiales (por ejemplo blíster en PVC/aluminio, PVDC/aluminio, etc) contraviniendo así el ítem a) y b) del numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, de otra parte tal y como se observa, la información presentada para esta presentación comercial es ilegible en los textos pequeños para todas las marcas, por lo que no es posible determinar que la información contenida se ajuste a lo establecido en todos los ítems que señala el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 (Ver imagen a continuación).

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

RESOLUCIÓN No. 2023025697 DE 13 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.



FUENTE: Folio 08, 10 y 12 del radicado de respuesta al auto No. 20201068437 del 02 de abril de 2020

Respecto al diseño de artes del material de empaque “caja”, se encontro que todos los diseños de artes allegados mediante respuesta al auto para la caja de todas las marcas son ilegibles (ver imagen a continuación)por lo cual para estos no es posible determinar el cumplimiento de los requisitos establecidos para el etiquetado y de conformidad con la formula cualicuantitativa presentada en lo indicado en todos los numerales del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.

Por lo anterior y de acuerdo a lo señalado anteriormente respecto a las etiquetas allegadas y las presentaciones comerciales señaladas en la respuesta al auto que difieren a lo requerido inicialmente se aprueban unicamente los artes de las presentaciones comerciales en “FRASCO”, tenga presente que no allego el diseño de artes para las presentaciones comerciales “muestras sin valor comercial” por lo que dicha presentación no cuenta con artes de etiquetas autorizados.



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

RESOLUCIÓN No. 2023025697 DE 13 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.

Folio 14, 15 y 16 de artes de caja allegados mediante el radicado de respuesta al auto No. 20201068437 del 02 de abril de 2020

Que los diseños de los artes de etiquetas siempre deberán declarar la leyenda “Suplemento Dietario” establecida en el ítem j) del numeral 2 del artículo 4 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 concedido.

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.

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:	VITAMINA C + ZINC
MARCA(S):	SURE ZF VIT, GFC, ZFLEX VIT
REGISTRO SANITARIO No.:	SD2023-0004681
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIO GRUPO FARMACEUTICO DE COLOMBIA L.G.F.C SAS con domicilio en la CARRERA 33 # 110 - 21 PISO 1 en FLORIDABLANCA - SANTANDER
FABRICANTE:	HERBAL NUTRACEUTICA S A S con domicilio en la calle 68 BIS No. 105 C 20 en BOGOTA, D.C.
FORMA DE PRESENTACIÓN:	TABLETA MASTICABLE
COMPOSICION:	Cada Tableta contiene: ACIDO ASCORBICO (VITAMINA C RECUBIERTA 100%) - 300,00 mg, ASCORBATO DE SODIO (EQUIVALENTE A 200mg DE ACIDO ASCORBICO) – 225,00 mg, SULFATO DE ZINC HEPTAHIDRATADO (EQUIVALENTE A 3,47mg de Zinc) - 15,30mg,
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN. ALMACENADO EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL, ALMACENADO A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y PORCENTAJE DE HUMEDAD RELATIVA DE 65%
PRESENTACIONES COMERCIALES:	FRASCO PVC, PEAD, PET COLOR BLANCO, AZUL, ÁMBAR, TAPA EN POLIPROPILENO DE COLOR BLANCA, AZUL, DORADA, LINER DE SEGURIDAD, ETIQUETA EN POLICROMÍA CON O SIN BANDA TERMOENCOGIBLE, CON O SIN PLEGADIZA IMPRESA EN POLICROMÍA. POR 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 Y 120 TABLETAS,

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

RESOLUCIÓN No. 2023025697 DE 13 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.

MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL: FRASCO EN PVC, PEAD O PET COLOR BLANCO, AZUL, AMABAR CON TAPA EN PP DE COLOR BLANCO, AZUL, DORADA POR 5,10 O 12 TABLETAS

PROCLAMA O

DECLARACIÓN ACEPTADA: LA VITAMINA C TIENE PROPIEDADES ANTIOXIDANTES
UNA INGESTA ADECUADA DE ZINC AYUDA A FORTALECER LAS DEFENSAS DEL ORGANISMO

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

SABORES: LIMON, NARANJA, CEREZA, FRESA, MANDARINA, SANDIA Y/O CHICLE

EXPEDIENTE No.:

20163623

RADICACIÓN:

20191097508

FECHA: 24/05/2019

ARTICULO SEGUNDO: - APROBAR el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (frasco), para las Marca(s): SURE ZF VIT, GFC, ZFLEX VIT, allegadas mediante radicado de respuesta al auto No. 20201068437 del 02 de abril de 2020 para los sabores Naranja, Mandarina y Fresa, folios del 17 a 19, 32 a 34 y 47 a 49, para las presentaciones comerciales autorizadas, las cuales se deben ajustar siempre a lo aprobado en la presente Resolución y lo establecido en la parte considerativa de la presente.

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 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.

ARTICULO CUARTO: - La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 13 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Técnico: N. Rojas, Legal: G. Lemos; Revisó: Coordinadora: D. Liévano