

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011859 DE 18 de Marzo de 2024**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director Técnico (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, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE No.: 20034950**

**RADICACIÓN: 20211091240**

**FECHA: 10/05/2021**

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2011031147 de 19/08/2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. SD2011-0002008, para el producto KOLA GRANULADA CON FIBRA SOLUBLE, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI (COLOMBIA), en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20211091240 de fecha de 10/05/2021, el Señor JUAN CAMILO ARDILA CHAPARRO, actuando en calidad de APODERADO de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, allego solicitud de Renovación de Registro Sanitario No. SD2024-0002008 - R1SD2011-0002008 para el producto en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el Auto No. 2023006768 de fecha 21 de Julio de 2023, 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:

*"(...)Sírvese presentar los cálculos para la determinación del aporte de hierro proveniente de 0,181 g de fumarato ferroso; lo anterior, debido a que una vez realizados los cálculos se evidencia que el aporte por 100 g de producto, por porción niños, porción adultos y en consecuencia el VD% (porcentaje de valor de referencia diario) no son los descritos por el interesado; se recuerda que debe especificar el tipo de sal (anhidra, monohidratada, dihidrata, etc) y la pureza de la misma, para calcular el valor real del aporte; lo anterior, con el ánimo de dar cumplimiento al ítem c) numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 y numeral 4 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.*

*Se aclara que la marca para el producto es "Kola Granulada MK" según lo soportado con el certificado de registro emitido por la Superintendencia de Industria y Comercio, presentado en el folio 9; Adicionalmente, sírvase ajustar el nombre genérico del producto a "Suplemento dietario en forma de kola granula con vitaminas y minerales" o similar; lo anterior, con el ánimo de no confundirlo con un producto de otra categoría, y de esta manera dar cumplimiento al numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 y Decreto 272 de 2009. Para concluir, según lo solicitado por el peticionario en el folio 3 se dejará como línea de comercialización "MK" teniendo en cuenta el concepto de unificación de marcas emitido por la oficina Asesora Jurídica del INVIMA 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 por identificar 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 (...)"*

*Sírvese completar las condiciones de almacenamiento con el porcentaje de humedad relativa - % HR correspondiente a la zona climática IV b en la cual está categorizado el país (70% +/- 5 HR), para dar cumplimiento al numeral 7 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.*

*Para las vitaminas del Complejo B existe la siguiente proclama aprobada "El complejo B ayuda a obtener la energía que necesitas a partir de los alimentos" si bien la propiedad en salud solicitada para las vitaminas del complejo B, puede intentar decir lo mismo, para utilizarla debe hacerlo de manera textual, debido a que revisadas las proclamas, se encuentra que no está autorizada tal como la solicitó; por lo anterior, sírvase allegar la referencia del acta donde se aprobó, acogerse a la ya aprobada o en su defecto retirarla de los artes de etiqueta del producto en referencia. También puede realizar la respectiva solicitud ante la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta que es un trámite independiente y deberá esperar la aprobación de éste.*

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011859 DE 18 de Marzo de 2024**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director Técnico (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, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

*Una vez ajuste lo requerido en el presente auto, sírvase corregirlo en el diseño de artes de etiquetas para el material de envase y/o empaque, según aplique, para las diferentes presentaciones comerciales. Lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al ítem c) numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 y numeral 4 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. "(...)"*

Que mediante escrito No. 20231259738 radicado el 03/10/2023, el Señor JUAN CAMILO ARDILA CHAPARRO, actuando en calidad de APODERADO de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, dentro de los términos legales allego respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a 140 folios.

Que mediante escrito No. 20221210109 radicado el 12/09/2022 como Anexo al expediente, el peticionario allegó información complementaria a su solicitud.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que una vez evaluados los diseños del material de etiquetas, allegados mediante escrito No. 20221210109 radicado el 12/09/2022, folios del 2 al 20, se encuentra que estos cumplen con los parámetros establecidos en los artículos 4 y 5 del Decreto 3863 de 2008.

Que una vez revisada la información allegada se encuentra que el peticionario cumple con todos los aspectos técnico legales dispuestos en el Decreto 3246 de 2006, Decreto 3863 de 2008 y Resolución 3096 de 2007.

Que revisada la base de datos de este despacho se encontró que la declaración "El complejo B ayuda a obtener la energía que necesitas a partir de los alimentos", se encuentra que esta aprobada mediante numeral 3.4.4 Acta 06 de 2017 por Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora.

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.

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 Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO:** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) AÑOS al,

**PRODUCTO:** KOLA GRANULADA CON FIBRA SOLUBLE.

**REGISTRO SANITARIO No.:** SD2024-00020008-R1

**TIPO DE REGISTRO:** FABRICAR Y VENDER

**TITULAR:** TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE

**FABRICANTE:** TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** GRANULOS

**COMPOSICION:** CADA 100 GRAMOS CONTIENE PREMEZCLA DE VITAMINAS CON BIOTINA (100000 UI VITAMINA A, 8000 UI VITAMINA D3, 100 mg VITAMINA E, 30 mg VITAMINA B1, 30 mg VITAMINA B2, 350 mg VITAMINA B3, 100 mg VITAMINA

Página 2 de 4

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011859 DE 18 de Marzo de 2024**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director Técnico (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, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

B5, 10 mg VITAMINA B6, 60 mcg VITAMINA B12, 1000 mg VITAMINA C, 5000mcg ÁCIDO FÓLICO Y 3000 mcg BIOTINA) - 2,52000g, FOSFATO DE CALCIO DIBÁSICO ANHIDRO (EQUIVALENTE A 1000 mg DE CALCIO Y 774 mg DE FOSFORO) - 3,40000g, SULFATO DE ZINC MONOHIDRATO (EQUIVALENTE A 30 mg DE ZINC) - 0,08300g, FUMARATO FERROSO ENCAPSULADO (EQUIVALENTE A 32 mg DE HIERRO) - 0,18100g, FIBRULINE (EQUIVALENTE A 1g DE FIBRA SOLUBLE) - 1,13300g

**PRESENTACIONES  
COMERCIALES:**

DOY PACK CON 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 80, 85, 90, 95, 100, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150, 155, 160, 165, 170, 175, 180, 190, 195, 200, 205, 210, 215, 220, 225, 230, 235, 240, 245, 250, 255, 260, 265, 270, 275, 280, 285, 290, 295, 300, 305, 310, 315, 320, 325, 330, 335, 340, 345, 350, 355, 360, 365, 370, 375, 380, 385, 390, 395, 400, 405, 410, 415,, 420, 425, 430, 435, 440, 445, 450, 455, 460, 465, 470, 475, 480, 485, 490, 495, 500, 505, 510, 515, 520, 525, 530, 535, 540, 545,, 550, 555, 560, 565, 570, 575, 580, 585, 590, 595, 600, 605, 610, 615, 620, 625, 630, 635, 640, 645, 650, 655, 660, 665, 670, 675,, 680, 685, 690, 695, 700, 705, 710, 715, 720, 725, 730, 735, 740, 745, 750, 755, 760, 765, 770, 775, 780, 785, 790, 795, 800, 805,, 810, 815, 820, 825, 830, 835, 840, 845, 850, 855, 860, 865, 870 ,875, 880, 885, 890, 895, 900, 905, 910, 915, 920, 925, 930, 935,, 940, 945, 950, 960, 965, 970, 975, 980, 985, 990, 995, 1000, 1005, 1010, 1015, 1020, 1025, 1030, 1035, 1040, 1045, 1050, 1055,1060, 1065, 1070, 1075, 1080, 1085, 1090, 1095, 1100, 1105, 1110, 1115, 1120, 1125, 1130, 1135, 1140, 1145, 1150, 1155, 1160,, 1165, 1170, 1175, 1180, 1185, 1190, 1195, 1200, 1205, 1210, 1215, 1220, 1225, 1230, 1235, 1240, 1245, 1250, 1255, 1260, 1265,, 1270, 1275, 1280, 1285, 1290, 1295, 1300, 1305, 1310, 1315, 1320, 1325, 1330, 1335, 1340, 1345, 1350, 1355, 1360, 1365, 1370,, 1375, 1380, 1385, 1390, 1395, 1400, 1405, 1410, 1415, 1420, 1425, 1430, 1435, 1440, 1445, 1450, 1455, 1460, 1465, 1470, 1475,, 1480, 1485, 1490, 1495, 1500 gramos de granulado no efervescente. FRASCO PEAD POR 45, 55, 85, 100, 135, 150, 185, 190, 200, 215, 330, 340, 350, 380, 400, 430, 440, 1000 GRAMOS DE GRANULADO NO EFERVESCENTE.FRASCO PEAD POR 50, 115, 120, 160, 170, 210, 220, 230, 240, 250, 410, 420 Y 450 g DE GRANULADO NO EFERVESCENTE. SOBRE DE ALUMINIO POLIETILENO POR 10, 25, 30, 50 GRAMOS DE GRANULADO NO EFERVESCENTE. CAJA DISPLAY DE CARTON POR 6 SOBRES POR 30 g DE GRANULADO NO EFERVESCENTE. MATERIAL DE ENVASE PRIMARIO (DOYPACK) Y DEL MATERIAL DE EMPAQUE (FLOWPACK) EN 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 SOBRES POR 30 g DE GRANULADO NO EFERVESCENTE CADA UNO. CAJA DISPLAY DE CARTON POR 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 11, 12 SOBRES DE ALUMINIO POLIETILENO POR 25 O 30 g, DE GRANULADO NO EFERVESCENTE.

**VIDA UTIL:**

DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C PROTEGIDO DE LA LUZ.

**PROCLAMA O**

**DECLARACIÓN ACEPTADA:**

VITAMINA B1 ES NECESARIA PARA LA OBTENCIÓN DE ENERGÍA A PARTIR DE CARBOHIDRATOS. VITAMINA B1, B2, B3, B5, B6 Y B12: LAS VITAMINAS DEL COMPLEJO B SON NECESARIAS PARA LA OBTENCIÓN DE ENERGÍA A PARTIR DE CARBOHIDRATOS, GRASAS Y PROTEÍNAS. VITAMINA B12 ES NECESARIA PARA LA PRODUCCIÓN DE GLÓBULOS ROJOS. LA VITAMINA D AYUDA AL ORGANISMO A UTILIZAR EL CALCIO Y EL FÓSFORO. LA VITAMINA A JUEGA UN PAPEL FUNDAMENTAL EN LA VISIÓN, EN EL MANTENIMIENTO Y REGENERACIÓN DE LOS HUESOS Y DIENTES, EN LA REPRODUCCIÓN Y EN EL SISTEMA INMUNOLÓGICO.ZINC: UNA INGESTA

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011859 DE 18 de Marzo de 2024**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director Técnico (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, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

ADECUADA DE ZINC AYUDA A FORTALECER LAS DEFENSAS DEL ORGANISMO. FIBRA SOLUBLE: LOS FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS APORTA FIBRA PARA FAVORECER LA DIGESTIÓN. ÁCIDO FÓLICO: ES ESENCIAL PARA EL CRECIMIENTO Y DIVISIÓN DE LAS CÉLULAS. VITAMINA E, VITAMINA C ANTIOXIDANTES. EL COMPLEJO B AYUDA A OBTENER LA ENERGÍA QUE NECESITAS A PARTIR DE LOS ALIMENTOS.

**OBSERVACIONES:**

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

**EXPEDIENTE No.:** 20034950  
**RADICACIÓN:** 20211091240  
**FECHA:** 10/05/2021

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase (frasco, sobre), empaque (caja) para el producto KOLA GRANULADA CON FIBRA SOLUBLE. allegadas mediante escrito No. 20221210109 radicado el 12/09/2022, folios del 2 al 20, para las presentaciones comerciales autorizadas, las cuales deben ajustarse a lo aprobado en la presente Resolución.

**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 del día siguiente 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 Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. 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.

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. el 18 de Marzo de 2024 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUÑOZ**  
**DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**  
Técnico: E. Ramos, Legal: O. Vargas; Revisó: Coordinadora: D. Liévano