

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

**RESOLUCIÓN No. 2024004295 DE 5 de Febrero de 2024**

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

**El Director Técnico 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 2266 de 2004, Decreto 1156 de 2018 y Ley 1437 de 2011.**

### ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010007572 de fecha 27 de marzo de 2010, el INVIMA, concedió Registro sanitario No. PFM2010-0001441 para FABRICAR Y VENDER, el producto FYBOFORT FIBRA, a favor de LABORATORIOS NATURAL FRESHLY INFABO S.A. INSTITUTO FARMACOLOGICO BOTANICO S.A., con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA.

Que mediante Resolución No. 2010021904 del 16 de julio de 2010, el INVIMA autorizó autorizar la nueva presentación quedando amparadas las siguientes: POTE DE POLIRPOPILENO BLANCO CON TAPA POLIPROPILENO NARANJA X 180, 200, 250, 300, 350, 400, 500 y 1000 g. SACHETS O SOBRES DE POLIÉSTER /ALUMINIO COEXTRUIDO POR 3,5,7,8,10 g en CAJAS POR: 5,10,15,20,25,30,35,40,50 SACHETS O SOBRES, en el sentido de autorizar y aprobar como único diseño los artes de la presentación en blister sobres y caja, allegados mediante radicación 2010061857 radicado el 21/06/2010 .

Que mediante Resolución número 2010023223 del 29 de julio de 2010, el INVIMA aprobó el boceto de etiquetas para el producto FYBOFORT FIBRA allegado con el radicado Número 2010047195 de fecha 13 de mayo del 2010.

Que mediante Resolución Número 2012011515 del día 27 de abril de 2012, el INVIMA aprobó como único el diseño las artes de las etiquetas del material de envase primario (frasco), del material de envase primario (sobre) y del material de empaque (caja-sobre) para las presentaciones comerciales anteriormente autorizadas, allegados mediante escrito radicado bajo el número 2012036980 de fecha 02 de abril de 2012.

Que mediante Resolución No. 2012030502 del 09 de octubre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010007572 de fecha 27 de marzo de 2010 que concedió el Registro Sanitario PFM2010-0001441 para FABRICAR Y VENDER, el producto FYBOFORT FIBRA, a favor de LABORATORIOS NATURAL FRESHLY INFABO S.A. INSTITUTO FARMACOLOGICO BOTANICO S.A., en el sentido de autorizar la nueva presentación quedando amparadas las siguientes: POTE DE POLIRPOPILENO BLANCO CON TAPA POLIPROPILENO NARANJA x 180, 200, 250, 300, 350, 400, 500 y 1000 g. SACHETS O SOBRES DE POLIÉSTER /ALUMINIO COEXTRUIDO POR 3,5,7,8,10 g en CAJAS POR: 5,8,10,12,14,15,16,18,20,24,25,26,28,30,34,35,36,40,45,50 SACHETS O SOBRES, se mantienen aprobados los artes de la presentación en blister sobre y caja, allegados mediante radicación No. 2010061857 radicado el 21/06/2010.

Que mediante radicado No. 20201128726 de fecha 27/07/2020, la Señora JACQUELINE DEL VECCHIO, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de Renovación para el Registro Sanitario para el producto FYBOFORT FIBRA, a favor de LABORATORIOS NATURAL FRESHLY INFABO S.A.S INSTITUTO FARMACOLOGICO BOTANICO S.A.S, con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA, en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2022004854 de fecha 22 de junio de 2022, el INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos de carácter técnico / legal: "(...) 1. *Sírvase ajustar el uso, y las contraindicaciones y advertencias acorde al listado de plantas medicinales de junio 2019 así como toda la información farmacológica. Lo anterior acorde a lo establecido en el numeral 13.13 del Decreto*

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

**RESOLUCIÓN No. 2024004295 DE 5 de Febrero de 2024**

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

**El Director Técnico 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 2266 de 2004, Decreto 1156 de 2018 y Ley 1437 de 2011.**

1156 de 2018. 2. Con relación a la fórmula del lote estandarizado de fabricación presentada (folio 39) y comparado con la fórmula cuali-cuantitativa del producto (folio 35) así como la pureza de esta, sírvase: a. Colocar la preparación farmacéutica tal y como se describa en el listado de plantas medicinales con fines terapéuticos vigente. b. Aclarar porque se indica que la parte utilizada es la cascara de la semilla mientras que el listado de plantas medicinales vigente señala que la parte utilizada es solo la semilla. Lo anterior acorde a lo establecido en el numeral 13.7 del Decreto 1156 de 2018. 3. Con relación a la fórmula del lote estandarizado de fabricación (folio 39) y comparada con la fórmula cuali-cuantitativa del producto (folio 35) así como la pureza de esta (folio 45) entre otros sírvase: a. Colocar la preparación tal y como se describe en el listado de plantas medicinales con fines terapéutico vigente. 4. Aclarar porque se indica que la parte utilizada es la cáscara de la semilla (folios 39, 45, 64 al 123, 184 entre otros) mientras que el listado de plantas medicinales vigente señala que la parte utilizada es solo la semilla. Lo anterior acorde a lo establecido en el numeral 13.7 del Decreto 1156 de 2018. 4. Con relación al resumen de la información farmacológica (folio 224), sírvase acogerse a los descrito en el listado vigente de plantas medicinales o acta de la comisión revisora que incluya entre otros: usos, indicaciones, contraindicaciones, posología, efectos secundarios y advertencias toda vez que lo allegado no se ajusta a los antes descrito. Lo anterior acorde a lo establecido en el numeral 18.1.15 del Decreto 1156 de 2018. 5. Sírvase allegar certificado de análisis del patrón de referencia, marcador cromatográfico utilizado para el control de calidad del material de la planta medicinal, así como en los estudios de estabilidad presentados, junto a las respectivas pruebas en donde se compruebe la identificación y cuantificación del material vegetal. Lo anterior acorde a lo establecido en el numeral 18.1.6 del Decreto 1156 de 2018. 6. Con relación a los estudios de estabilidad presentados, folio 204 al 217: a. Teniendo en cuenta que su trámite se encuentra en etapa de renovación sírvase allegar nuevos estudios recientes en donde se pueda evidenciar entre otras cosas estudios de estabilidad naturales a 10 años, y se pueda corroborar que se usó patrón de referencia, toda vez que no se alcanza a observar tal análisis. b. Sírvase indicar claramente en estudios vigentes cuáles son las conclusiones de esta toda vez que no se observan y no se pueden precisar ni corroborar las condiciones de almacenamiento y su vida útil definitivas, ejemplo (folio 312). 7. Con relación a los diseños de arte de etiquetas presentados, a. Sírvase retirar o en su defecto corregir las expresiones “El principio activo de este producto está respaldado por investigaciones clínica y científicas” toda vez que las mismas no reposan en el expediente n han sido evaluadas por la sala especializada. b. Fybofort® es una terapia con fibra micro procesada para la regulación intestinal por cuanto no se ha demostrado ese proceso. c. “apta para diabéticos” toda vez que si bien no contiene sacarosas o cualquier otro edulcorante que estimulen la diabetes, no hay estudio que demuestre que efectivamente sea apto para diabéticos. d. Colocar el nombre del material vegetal acorde al listado de plantas medicinales de junio de 2019. e. Ajustar la composición, los usos terapéuticos, la posología y las contraindicaciones acorde a lo establecido en el listado de plantas medicinales de junio de 2019. Lo anterior acorde a lo establecido en el numeral 18.1.6; 18.1.9; 18.1.12 al 18.1.13; y 18.1.16 del Decreto 1156 de 2018. 8. Sírvase allegar nuevos diseños de los artes de etiquetas, visibles, legibles, y a color con las correcciones necesarias, teniendo en cuenta que para efectos de la expedición del Registro Sanitario de Productos Fitoterapéuticos, de conformidad con el parágrafo 2 del artículo 14 del decreto 1156 de 2018, el interesado deberá presentar nuevos bocetos de los artes finales de etiquetas y empaques visibles, legibles y a color, en donde el contenido de la información de las etiquetas y empaques de los productos de que trata el presente artículo deberá cumplir con lo establecido en el numeral 18.1.14 del decreto 1156 de 2018 y el artículo 45 del Decreto 2266 de 2004, o la norma que lo modifique adicione o sustituya. En tal sentido, se recuerda al peticionario que como condición para la aprobación del Registro Sanitario, el producto necesariamente deberá contar con artes de etiquetas

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

**RESOLUCIÓN No. 2024004295 DE 5 de Febrero de 2024**

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

**El Director Técnico 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 2266 de 2004, Decreto 1156 de 2018 y Ley 1437 de 2011.**

*aprobados para poder ser comercializado y distribuido, toda vez que estos hacen parte integral del mismo, por cuanto garantizan su calidad, condiciones de almacenamiento y uso adecuado (...)*”.

Que mediante escrito No. 20221216743 radicado el día 20/09/2022, la representante legal de la sociedad Comercializadora LABORATORIOS NATURAL FRESHLY INFABO S.A.S. INSTITUTO FARMACOLOGICO BOTANICO S.A.S, dio respuesta a los requerimientos interpuestos por este Instituto, dentro del término legal establecido.

Que mediante escrito de alcance No. 20201196627 de fecha 23/10/2020, la representante legal de la sociedad Comercializadora LABORATORIOS NATURAL FRESHLY INFABO S.A.S. INSTITUTO FARMACOLOGICO BOTANICO S.A.S, allegó los estudios de estabilidad natural a tiempo de 18 meses para la presentación comercial envase en polipropileno y de 12 meses para la presentación comercial sobres.

Que mediante escrito de alcance No. 20221012157 de fecha 20/01/2022, la representante legal de la sociedad Comercializadora LABORATORIOS NATURAL FRESHLY INFABO S.A.S. INSTITUTO FARMACOLOGICO BOTANICO S.A.S, allegó los estudios de estabilidad natural a tiempo de 24 meses para las presentaciones comerciales envase en polipropileno y sobres.

Que mediante escrito de alcance No. 20231338728 de fecha 22/12/2023, la representante legal de la sociedad Comercializadora LABORATORIOS NATURAL FRESHLY INFABO S.A.S. INSTITUTO FARMACOLOGICO BOTANICO S.A.S., adjunto diseño de arte de las etiquetas del material de envase primario y del material empaque dando respuesta a los requerimientos interpuestos por este Instituto, dentro del término legal establecido.

### **CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que una vez evaluada la información presentada se estableció que la solicitud de Renovación del Registro Sanitario, es procedente y cumple con todos los requisitos técnicos y legales, de acuerdo a lo que establece el artículo 11 del Decreto 2266 del 2004, Decreto 3553 de 2004 y Decreto 1156 de 2018.

Que de acuerdo a los resultados de los estudios de estabilidad: acelerada (temperatura 40°C +/-2°C, humedad relativa 75% +/- 5%) y natural (temperatura 30°C +/-2°C, humedad relativa 65% +/- 5%) presentados, se le concede una vida útil de dos (2) años a partir de la fecha de fabricación, almacenado en las condiciones de temperatura evaluada en el respectivo estudio de estabilidad.

Que una vez evaluados los diseños del material de etiquetas, allegados mediante radicado No. 20231338728 de fecha 22/12/2023, folios (3 y 4), se encuentra que estos cumplen con los parámetros establecidos en el artículo 44 del Decreto 2266 de 2004.

Que el interesado se acogió a la posología aprobada para el producto en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos publicado en agosto de 2022: 25 – 40 g diarios de material vegetal.

Que con base en lo consagrado en los Decretos 2266 y 1156 de 2018, la actualización del listado de plantas medicinales aceptadas, publicado en agosto de 2022 y la documentación allegada por el

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

RESOLUCIÓN No. 2024004295 DE 5 de Febrero de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 2266 de 2004, Decreto 1156 de 2018 y Ley 1437 de 2011.

interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.** - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

|   |  |
|---|--|
| <b>PRODUCTO:</b>                          | <b>FYBOFORT FIBRA</b>  |
| <b>MARCA(S):</b>                          | FYBOFORT   |
| <b>REGISTRO SANITARIO No.:</b>            | <b>PFM2024-0001441-R1</b>  |
| <b>TIPO DE REGISTRO:</b>                  | FABRICAR Y VENDER  |
| <b>TIPO DE PRODUCTO:</b>                  | PREPARACION FARMACEUTICA CON BASE EN PLANTAS MEDICINALES   |
| <b>TITULAR(ES):</b>                       | LABORATORIOS NATURAL FRESHLY INFABO S.A.S INSTITUTO FARMACOLOGICO BOTANICO S.A.S, con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA.  |
| <b>FABRICANTE(S):</b>                     | LABORATORIOS NATURAL FRESHLY INFABO S.A.S INSTITUTO FARMACOLOGICO BOTANICO S.A.S, con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA.  |
| <b>CONDICION DE VENTA:</b>                | SIN FORMULA FACULTATIVA  |
| <b>PRINCIPIOS ACTIVOS:</b>                | Cada 100 g. contiene SEMILLAS DE PSYLLIUM ( <i>Plantago psyllium</i> L.) 100,00000 g.  |
| <b>USO TERAPÉUTICO:</b>                   | LAXANTE  |
| <b>CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:</b> | ESTADOS INFLAMATORIOS U OBSTRUCTIVOS DEL TRACTO DIGESTIVO. APENDICITIS. OBSTRUCCIÓN BILIAR. EMBARAZO Y LACTANCIA.  |
| <b>PRESENTACIÓN COMERCIAL:</b>            | POTE DE POLIPROPILENO BLANCO CON TAPA POLIPROPILENO NARANJA X 180, 200, 250, 300, 350, 400, 500 y 1000 g, SACHETS O SOBRES DE POLIÉSTER /ALUMINIO COEXTRUIDO POR 3,5,7,8,10 g en CAJAS POR: 5,8,10,12,14,15,16,18,20,24,25,26,28,30,34,35,36,40,45,50 SACHETS O SOBRES. MUESTRA MÉDICA SIN VALOR COMERCIAL: SOBRES O SACHETS POR 3,4,5,6,7,8,9,10,15 g EN CAJA O SIN CAJA, CON O SIN TERMOENCOGIBLE POR 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10 SOBRES O SACHETS. |
| <b>OBSERVACIONES:</b>                     | LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS DE ENVASES Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO.   |
| <b>VIDA UTIL:</b>                         | DOS (2) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO, ALMACENADO EN SU ENVASE ORIGINAL Y PROTEGIDO DE LA LUZ Y CALOR A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y HUMEDAD RELATIVA DE 75%.  |
| <b>EXPEDIENTE No.:</b>                    | 20013255   |
| <b>RADICACIÓN:</b>                        | <b>20201128726</b> <b>FECHA: 27/07/2020</b>  |

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

**RESOLUCIÓN No. 2024004295 DE 5 de Febrero de 2024**

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

**El Director Técnico 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 2266 de 2004, Decreto 1156 de 2018 y Ley 1437 de 2011.**

**ARTICULO SEGUNDO. - APROBAR** el diseño de arte de las etiquetas del material de envase primario (pote), del material de envase primario (sobre) y del material de empaque (caja-sobre), allegados mediante radicado No. 20231338728 de fecha 22/12/2023, folios (3 y 4), para la Marca: FYBOFORT, las cuales deberán ajustarse a lo aprobado en el presente proveído.

**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 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. a los 5 de Febrero de 2024

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL**  
**DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: Técnico: M. Cardona. Legal: K. Rozo. Revisó: Prof. Esp. D. Liévano