

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

RESOLUCIÓN No. 2024010488 DE 8 de Marzo de 2024
Por la cual se concede 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.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211096365 de fecha de 19/05/2021, el Señor NICOLAS FIERRO IBAGON, allego solicitud de Registro Sanitario para el producto SUPLEMENTO DIETARIO CON CREATINA, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que una vez evaluada la solicitud, mediante Auto No. 2023003282 del 04 de mayo de 2023 este Despacho requirió al interesado en los siguientes términos:

(...)”1. *Sírvase presentar la fórmula cualicuantitativa de su producto por cada 100 gramos por tanto no se aprueban por tamaños de porción, información que resultaría inconsistente de acuerdo con las diferentes presentaciones comerciales, adicionalmente aclarar a que hace referencia cuando declara "creatina pura Monohidrato" por tanto lo adicionado es la sal "creatina Monohidrato", por lo anterior sírvase corregir y aclarar dichas inconsistencias, lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al ítem c) numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006*

2. *Sírvase presentar aclaración del material de envase de las diferentes presentaciones comerciales indicando material y color de los envases primarios requeridos en las diferentes presentaciones comerciales, y los materiales y sistemas de cierre por tanto indica "Hojalata" y no declara el material del tarro, el tipo de tapa, el material y color de la tapa, no presenta el material del sachet y del doy pack lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al ítem a) y b) del numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006*

3. *Teniendo presente que dentro de la marca solicitada indica "FFIGROUP" y que esta se requiere en otros productos contraviniendo así el numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, sírvase aclarar si "FFIGROUP" es marca o línea de comercialización, línea de distribución o logo empresarial, por lo que 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 (...)"*

4. *Sírvase allegar el diseño de artes de etiquetas para las diferentes presentaciones comerciales requeridas por tanto solo presento el arte de frasco y no presento el arte de la caja, sachet, hojalata, doy pack, lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al numeral 2.2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 y artículo 4 del Decreto 3863 de 2008*

5. *Sírvase aclarar el aporte nutricional por tanto una vez revisada las entidades de referencia se encontró que el aporte diario permitido para la creatina es de 3 gramos/día por lo cual no sería proceden tener una presentación de 5 gramos por día y un modo de uso de 5 gramos, sírvase aclarar y corregir ya que no se encuentra evidencia en las entidades de referencia de un uso diario recomendado superior a los 3 gramos por día, lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al artículo 20 del Decreto 3249 de 2006 y Decreto 272 de 2009*

6. *Se informa al interesado que la marca requerida "CREATINA 1000" y "MICRONIZED CREATINE POWDER FFIGROUP" no son registrables como marcas ya que "creatina" y "polvo micronizado" son el nombre propio de una sustancia y el estado del ingrediente y por tal razón no son susceptibles de aprobación como marca, en este sentido deberá indicar las marcas del producto, de otra parte, es importante aclarar que el nombre adecuado del producto sería "Suplemento Dietario con Creatina" para no confundir con otra categoría de producto, por lo anterior se solicita aclarar el nombre y las marcas de producto y declararlas correctamente dentro del diseño de artes de etiquetas del material de envase primario y secundario dando cumplimiento a lo establecido en el numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 y lo señalado en el Decreto 272 de 2009*

7. *Una vez revisados los diseños de artes de etiquetas se requiere corregir el ingrediente indicado dentro de la tabla de información nutricional declarando únicamente "Creatina Monohidrato" ya que el término "pura" no da cumplimiento a lo señalado en el numeral 4 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 que indica : (...)"Composición Nutricional: SE DEBERÁN INCLUIR LOS NUTRIENTES CON NOMBRE y cantidad por unidad de medida y con porcentaje del valor diario recomendado cuando sea del caso y tamaño de la porción*

Página 1 de 4

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

RESOLUCIÓN No. 2024010488 DE 8 de Marzo de 2024
Por la cual se concede 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.

y porciones por envase"(...)Conforme a lo anterior deberá allegar el diseño de artes de todas las presentaciones comerciales corregidos"(...)

Que mediante radicado No. 20231145559 del 01 de junio de 2023 el interesado presento respuesta al auto de la referencia dentro de la cual declaro:

(...)”1. Respuesta: De acuerdo a lo solicitado se presenta la fórmula cuali-cuantitativa del producto por cada 100 gramos; adicionalmente se corrige la descripción del ingrediente activo a “creatina monohidrato”.

2. Respuesta: Se aclara que los materiales de envase solicitados se refieren a los descritos y sus presentaciones comerciales:

**envase en policloruro de vinilo (PVC), polietileno de alta densidad (PEAD) o PET, colores blancos, negro, rojo, morado, verde, transparente o gris, con tapa tipo rosca o tipo push-down en PP colores blancos, amarillo, verde, rojo, azul, morada, naranja, rosada, púrpura, café, negra, gris x 60, 90, 100, 200, 300, 400, 500, 1000, 1200, 1500 y 2000 gramos.*

**hojalata en aluminio con laca sanitaria epoxifenólica grado alimenticio x 60, 90, 100, 200, 300, 400, 500, 1000, 1200, 1500 y 2000 gramos. tapa full open en aluminio, subtapa plástica (polietileno) color blanco, negro, rojo y transparente.*

**doy pack: PET metalizado con cierre hermético tipo zipper x 60, 90, 100, 200, 300, 400, 500, 1000, 1200, 1500 y 2000 gramos.*

**sachet: estructura trilaminada de PET impreso 12 micras, aluminio 9 micras, PEBO transparente calibre 2.4 mil/pulg, unidos entre sí por un adhesivo. x 3 gramos, caja plegadiza conteniendo 30, 50 60, 90 100 y 120 sachets*

3.Respuesta: Se aclara que FFI GROUP es una línea de comercialización, la cual será incluida en el arte del producto.

Se solicita el nombre genérico del producto, el cual quedará “Suplemento Dietario con Creatina”.

Adicionalmente se solicita la expresión marcaria “BIOGENIX-PW

4.Respuesta: Se adjunta diseño de artes para las presentaciones comerciales requeridas en el trámite: envase, sachet, caja, hojalata y doy pack.

*5. Respuesta: Se adjunta fórmula cuali-cuantitativa en donde **se corrige la cantidad de creatina a 3 gramos/día**, teniendo en cuenta que es el aporte diario permitido.*

6. Respuesta: Se modifica el nombre del producto, figurando en adelante “Suplemento Dietario con Creatina” para no confundir con otra categoría de producto. Se realiza el respectivo cambio en los diseños de etiquetas y se adjuntan para su verificación.

7.Respuesta: Se allega el diseño de artes de etiquetas de todas las presentaciones comerciales, en el que se corrige el ingrediente “Creatina monohidrato”. (...)

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024010488 DE 8 de Marzo de 2024
Por la cual se concede 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.

Que una vez evaluados los diseños de etiquetas, allegados mediante radicado No. 20231145559 de fecha 01 de junio del 2023, se encontró que el interesado allego etiqueta artes para la línea de comercialización, otro diseño para el nombre genérico y otros para la marca BIOGENIX-PW, por lo que se aclara al interesado que los artes de la denominación genérica son aquellos que tiene la línea de comercialización ya que no se aprueban artes por líneas de comercialización sino por nombre y/o marca de conformidad con el numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, por tal razón solo procede autorizar los artes allegados para la denominación “SUPLEMENTO DIETARIO CON CREATINA” y que contienen la línea de comercialización señalada por el interesado y los artes de la marca BIOGENIX-PW allegados en los folios del 06 al 09 para la denominación genérica y en los folios 14 al 17 para la marca antes referida ya 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 CON CREATINA
MARCA(S): BIOGENIX-PW
REGISTRO SANITARIO No.: SD2024-0004727
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: NICOLAS FIERRO IBAGON con domicilio en BOGOTA, D.C.
FABRICANTE: LABORATORIOS NUTRIPHARMA S.A.S. con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA
FORMA DE PRESENTACIÓN: POLVO
COMPOSICION: Cada 100gramos de POLVO contiene: CREATINA MONOHIDRATO - 100,0 g
VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN ALMACENDO EN SU ENVASE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C Y HUMEDAD RELATIVA INFERIOR AL 75%

**PRESENTACIONES
COMERCIALES:**

FRASCO EN POLICLORURO DE VINILO (PVC), POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD) O PET, COLORES BLANCOS, NEGRO, ROJO, MORADO, VERDE, TRANSPARENTE O GRIS, CON TAPA TIPO ROSCA O TIPO PUSH-DOWN EN PP COLORES BLANCO, AMARILLO, VERDE, ROJO, AZUL, MORADA, NARANJA, ROSADA, PÚRPURA, CAFÉ, NEGRA, GRIS X 60, 90, 100, 200, 300, 400, 500, 1000, 1200, 1500 Y 2000 GRAMOS.,
DOY PACK: PET METALIZADO CON CIERRE HERMÉTICO TIPO ZIPPER X 60, 90, 100, 200, 300, 400, 500, 1000, 1200, 1500 Y 2000 GRAMOS.
HOJALATA EN ALUMINIO CON LACA SANITARIA EPOXIFENÓLICA GRADO ALIMENTICIO X 60, 90, 100, 200, 300, 400, 500, 1000, 1200, 1500 Y 2000 GRAMOS.
TAPA FULL OPEN EN ALUMINIO, SUBTAPA PLÁSTICA (POLIETILENO) COLOR BLANCO, NEGRO, ROJO Y TRANSPARENTE.
SACHET: ESTRUCTURA TRILAMINADA DE PET IMPRESO 12 MICRAS, ALUMINIO 9 MICRAS, PEBO TRANSPARENTE CALIBRE 2,4 MIL/PULG, UNIDOS ENTRE SÍ POR UN ADHESIVO. X 3 GRAMOS, CAJA PLEGADIZA CONTENIENDO 30, 50 60, 90 100 Y 120 SACHETS

**PROCLAMA O
DECLARACIÓN ACEPTADA:** NINGUNA

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

RESOLUCIÓN No. 2024010488 DE 8 de Marzo de 2024
Por la cual se concede 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.

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

EXPEDIENTE No.: 20202811
RADICACIÓN: 20211096365
FECHA: 19/05/2021

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (frasco, sachet, Doy pack), y secundario (caja) para el producto con denominación” SUPLEMENTO DIETARIO CON CREATINA” y la Marca(s): BIOGENIX-PW, allegadas mediante escrito No. 20231145559 del 01/06/2023, folios del 6 al 9 y del 14 al 17, para las presentaciones comerciales autorizadas, las cuales se ajustan 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 8 de Marzo 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: N. Rojas, Legal: O. Vargas; Revisó: D. Liévano