

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

**RESOLUCIÓN No. 2024008745 DE 28 de Febrero 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. 20211097569 de fecha de 20/05/2021, el Señor NICOLAS FIERRO IBAGON, allego solicitud de Registro Sanitario para el producto SUPLEMENTO DIETARIO CON BIOTINA 900 mcg, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que una vez evaluada la solicitud, mediante Auto No. 2023003283 del 4 de mayo de 2023 este Despacho efectuó los siguientes requerimientos al interesado:

(...)”1. Respecto a las presentaciones comerciales **sírvase aclarar si tendrá una presentación en frasco con caja y otra sin caja**, lo anterior ya que el material de envase varía de acuerdo a lo descrito por el interesado encontrándose que en la presentación con caja se describen el PVC o PET y en caja indica PVC, PEAD y VIDRIO TIPO IV por lo que se desconoce los colores del frasco y tapa del frasco en PET, sírvase aclararlo, adicionalmente aclare si en la presentación de muestra sin valor comercial para el blíster llevará caja ya que no es declarado y no daría cumplimiento al artículo 4 Decreto 3863 de 2008 por lo que se hace necesario aclarar esta información con el ánimo de dar cumplimiento al ítem a) y b) numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006

2. Respecto a las marcas " SKIN STAR" se le recuerda al interesado que los suplementos Dietarios no tienen el propósito de adelgazar, tratar o curar ninguna enfermedad y que conforme al concepto emitido por la sala especializada de suplementos Dietarios mediante acta 04 de 2014 numeral 3.2.3 donde señala entre otras cosas que: (...)”CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora dando respuesta a la solicitud de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y en cumplimiento de lo establecido en el Acuerdo 003 de 2006, recomienda llamar a revisión de oficio a los suplementos dietarios que contienen marcas que orienten su comercialización a "disfunción eréctil", "Dolores articulares", "Adelgazamiento" y otros, para uso en un órgano tejido específico (piel, uñas, cabello) o que contengan en etiquetas imágenes que incentiven su uso y que no se encuentren soportadas en una declaración de propiedad en salud aceptada por el INVIMA. Lo anterior, por cuanto no se estaría brindando una información veraz respecto a la naturaleza del producto, presentándose los productos empleando palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la naturaleza, origen, composición o calidad del producto, de acuerdo con Decreto 3249 de 2006.”(...) por lo tanto la marca presentada sugieren asociación a la piel por lo que no es procedente autorizar el uso de dichas marcas dentro de la categoría de Suplementos Dietarios, por tal razón se solicita cambiar o retirar dichas marcas, lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al concepto antes citado, al artículo 20 del Decreto 3249 de 2006 y lo señalado en el Decreto 272 de 2009.

3. Respecto a la marca requerida dentro del formulario de solicitud "BIOTINA 900mcg " se le recuerda al interesado que este es el nombre propio de una sustancia y por lo tanto no es susceptible de aprobación marcaría, de otra parte en caso de solicitar el nombre genérico este sería : "Suplemento Dietario con Biotina" lo anterior con el ánimo de no confundir este producto con otras categorías de producto, y de esta manera dar cumplimiento al numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 y Decreto 272 de 2009

4. Teniendo presente la fórmula cualicuantitativa allegada sírvase presentar el diseño de artes de etiquetas dentro de la cual se incluya la leyenda establecida mediante ítem f) del numeral 2 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008

5. Una vez evaluado los diseños de artes presentados, se encontró que el interesado no allego el diseño de artes de la presentación comercial requerida (blíster con caja), por tal razón deberá allegar el etiquetado a escala y color del material de envase primario (blíster) y secundario (caja), así mismo deberá allegar el diseño de artes corregido en sentido de incluir en todos los artes la declaración establecida en el ítem f) numeral 2 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008” (...)

Que mediante radicado No. 20231138170 del 25 de mayo de 2023 el interesado presento respuesta al auto dentro de los términos legales establecidos por la Administración, señalando:

(...)”1. Respuesta: Aclaremos que las presentaciones comerciales del producto serán las siguientes:  
a. Frasco pastillero (sin caja) en PVC, PET, PEAD y Vidrio tipo IV, colores blanco, rojo, morado, verde, transparente o gris con tapa push down en polipropileno colores blanco, amarillo, verde, rojo, azul, morada,

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

**RESOLUCIÓN No. 2024008745 DE 28 de Febrero 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.

*naranja, rosado, púrpura, café, negra y gris, por 10, 20, 21, 30, 42, 50, 60, 90, 100, 120 y 150 cápsulas blandas.*

*b. Frasco pastillero (con caja) en PVC, PET, PEAD y Vidrio tipo IV, colores blanco, rojo, morado, verde, transparente o gris con tapa push down en polipropileno colores blanco, amarillo, verde, rojo, azul, morada, naranja, rosado, púrpura, café, negra y gris, por 10, 20, 21, 30, 42, 50, 60, 90, 100, 120 y 150 cápsulas blandas.*

*c. Blíster en PVC/aluminio o PVDC/Aluminio por 2, 10 y 15 cápsulas blandas, con caja plegadiza. Caja plegadiza en cartón maule por 1, 2, 3, 6 o 10 blíster.*

*d. Muestra sin valor comercial en blíster x 1, 2 y 3 unidades, con caja plegadiza.*

*e. Muestra sin valor comercial: frasco en PVC/PEAD/PET colores blanco, rojo, morado, verde, transparente o gris con tapa tipo rosca en PP x 2, 4, 6, 8 o 10 cápsulas. (sin caja)*

*2. Respuesta: Se modifica la expresión “SKIN STAR” por la marca “PROFOL STAR”. De igual manera se reemplaza la marca “INCRASE+”, por la expresión “BIOTIFOL 900”. Ver artes adjuntos.*

*3. Respuesta: Se aclara que lo que se solicita es el nombre genérico del producto, el cual quedará “Suplemento Dietario con Biotina 900 mcg”. Adicionalmente se solicitan las expresiones marcarias “PROFOL STAR” y “BIOTIFOL 900”*

*4. Respuesta: Se adjunta diseño de artes de etiquetas incluyendo la leyenda “PUEDE CAUSAR HIPERSENSIBILIDAD”, conforme al numeral 2 del artículo 4 del decreto 3863 de 2008.*

*5. Respuesta: Se adjuntan artes de la presentación comercial “blíster con caja”, con las correcciones solicitadas de acuerdo a la normatividad. Se aclara que el color del material de envase primario (blíster) es aluminio con textos de color negro.” (...)*

### 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 a lo que establece los Decretos 3249 del 2006 y 3863 de 2008.

Que el artículo primero del Decreto 272 de 2009 establece:

*(...)“PARÁGRAFO. - En las etiquetas y rótulos de envases y empaques y en la publicidad de los suplementos dietarios **no se deberá presentar información que confunda, exagere o engañe**, en cuanto a su composición, origen, efectos u otras propiedades del producto, ni ostentar indicaciones preventivas, de rehabilitación o terapéuticas.”(...)*

Que el artículo 20 del Decreto 3249 de 2006 indica:

*(...)“1. El rótulo o etiqueta **debe contener información veraz respecto a la naturaleza del producto.***

*2. **No deberán describirse, ni presentarse empleando palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la naturaleza, origen, composición o calidad del producto.**” (...)*

Que, una vez evaluados los diseños de etiquetas, allegados mediante radicado No. 20231138170 de fecha 25/05/2023, folios del 08 al 15, se encuentra que estos cumplen con los parámetros establecidos en el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, adicionalmente se recuerda al interesado que los artes del blíster deben contener siempre el lote y la fecha de vencimiento. Respecto a los artes allegados para la denominación genérica “SUPLEMENTO DIETARIO CON BIOTINA 900 mcg” se encuentran que estos indican un espacio donde indica “logo distribuidor” pero esta administración no puede aprobar diseños de artes de manera parcial desconociendo la totalidad e la información que contienen los artes ya que podrían estar contraviniendo el Decreto 272 de 2009 y el artículo 20 del Decreto 3249 de 2006

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

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

**RESOLUCIÓN No. 2024008745 DE 28 de Febrero 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.

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 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 BIOTINA 900 mcg,  
**MARCA(S):** PROFOL STAR, BIOTIFOL 900  
**REGISTRO SANITARIO No.:** SD2024-0004718  
**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:** CAPSULA BLANDA  
**COMPOSICION:** Cada CAPSULA BLANDA contiene: BIOTINA - 900,0 mcg  
**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:**

BLÍSTER EN PVC/ALUMINIO O PVDC/ALUMINIO POR 2, 10 Y 15 CÁPSULAS BLANDAS, CON CAJA PLEGADIZA. CAJA PLEGADIZA EN CARTÓN MAULE POR 1, 2, 3, 6 O 10 BLÍSTER,  
FRASCO PASTILLERO (CON O SIN CAJA) EN PVC, PET, PEAD Y VIDRIO TIPO IV, COLORES BLANCO, ROJO, MORADO, VERDE, TRANSPARENTE O GRIS CON TAPA PUSH DOWN EN POLIPROPILENO COLORES BLANCO, AMARILLO, VERDE, ROJO, AZUL, MORADA, NARANJA, ROSADO, PÚRPURA, CAFÉ, NEGRA Y/O GRIS, POR 10, 20, 21, 30, 42, 50, 60, 90, 100, 120 Y 150 CÁPSULAS BLANDAS,  
Muestra sin valor comercial: BLÍSTER EN PVC/ALUMINIO O PVDC/ALUMINIO POR 1, 2 Y 3 CAPSULAS, Con Caja Plegadiza,  
Muestra sin valor comercial: FRASCO EN PVC/PEAD/PET COLORES BLANCO, ROJO, MORADO, VERDE, TRANSPARENTE O GRIS CON TAPA TIPO ROSCA EN PP COLORES BLANCO, AMARILLO, VERDE, ROJO, AZUL, MORADA, NARANJA, ROSADO, PÚRPURA, CAFÉ, NEGRA Y/O GRIS POR 2, 4, 6, 8 o 10, CÁPSULAS BLANDAS. (SIN CAJA)

**PROCLAMA O**

**DECLARACIÓN ACEPTADA:** NINGUNA

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

**EXPEDIENTE No.:** 20202914  
**RADICACIÓN:** 20211097569  
**FECHA:** 20/05/2021

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (BLISTER/FRASCO), y secundario (caja) para las Marca(s): PROFOL STAR y BIOTIFOL 900, allegadas mediante escrito No. 20231138170 del 25/05/2023, folios del 08 al 15, para las presentaciones comerciales autorizadas, las cuales se ajustan a lo aprobado en la presente Resolución.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024008745 DE 28 de Febrero 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.

**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 28 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: N. Rojas, Legal: O. Vargas; Revisó: Coordinadora: D. Liévano