

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

**RESOLUCIÓN No. 2024019197 DE 2 de Mayo de 2024**

***Por la cual se concede un Registro Sanitario***

**La Directora Técnica 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 el radicado número 20211078703 de fecha de 23/04/2021, la Señora MARÍA VICTORIA USSA CABRERA, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS INCOBRA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, allegó solicitud de Registro Sanitario para el producto suplemento dietario denominado COMPLEX B FORMULA SOFTGEL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad LABORATORIOS INCOBRA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA – ATLANTICO.

Que una vez estudiado el expediente este Despacho emite el Auto No.20230004534 de fecha 30 de mayo de 2023, solicitando al peticionario para que dentro del término legal establecido, contado a partir del 5° día hábil siguiente a su comunicación, debe cumplir con los siguientes requerimientos técnicos / legales de acuerdo al decreto 3249 de 2006 y 3863 de 2008. así:

*“1.-Sírvese allegar Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente emitido por la autoridad sanitaria, de conformidad con el párrafo del literal B del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006.*

*2.-Allegar Certificado de Venta libre de conformidad con la normatividad vigente, toda vez que el presentado se encontraba vencido al momento de radicar.*

*3.-En la composición del producto se declara las sales y las cantidades de las mismas con un exceso del 10%, se solicita al interesado allegar en la ficha técnica la composición del producto SIN INCLUIR el exceso señalado para dar cumplimiento al numeral 2.1 literal c) del artículo 11 del decreto 3249 de 2006 que indica c :) "Composición cualitativa y cuantitativa de todos los componentes del producto expresada en unidades del sistema internacional".*

*4.-De acuerdo a lo señalado en el Anexo 1 del decreto 3863 de 2008, por el aporte de 100mg de Vitamina B1 al producto COMPLEX B FORMULA SOFTGELS, se debe declarar la siguiente Advertencia " aunque no se conozcan los efectos adversos de la ingesta exagerada de tiamina no significa que estos no se presenten por lo tanto la ingesta debe ser extremadamente cuidadosa". Allegar artes de la caja plegadiza de las tres marcas solicitadas, donde se declare esta advertencia.*

*5.-Teniendo presente que el interesado está solicitando varias declaraciones para las Vitaminas, se recuerda al interesado que las declaraciones requeridas deben ser empleadas en el diseño de artes de etiquetas dando cumplimiento al artículo 21 de la Resolución 3096 de 2007, por lo anterior deberá presentar el diseño de artes con las declaraciones solicitadas incluidas en los mismos para ser autorizadas y estas deben declaradas tal como se encuentran aprobadas por la Sala Especializada de la Comisión Revisora del Instituto. Allegar artes de acuerdo lo indicado*

*6. Sírvese completar la carta de autorización presentada en el sentido de establecer el rol de importador.”*

Que la interesada allegó respuesta al Auto No.20211078703 de fecha de 23/04/2021, mediante el radicado número

Página 1 de 5

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

**RESOLUCIÓN No. 2024019197 DE 2 de Mayo de 2024**

***Por la cual se concede un Registro Sanitario***

**La Directora Técnica 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.**

20231200077 de fecha 28/07/2023, en los siguientes términos:

Del primer requerimiento, la interesada allegó el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente apostillado y con su respectiva traducción emitido por la autoridad autorizada en el Estado de California (Anexo 1)

Respecto del segundo requerimiento, allega Certificado de Venta libre vigente apostillado y con su respectiva traducción emitido por la autoridad autorizada en el Estado de California (Anexo 2)

Para tercer requerimiento, se allega la composición del producto SIN INCLUIR los excesos.

Del cuarto requerimiento, se allegan artes de las tres marcas solicitadas para el registro sanitario, del producto COMPLEX B FORMULA SOFTGELS, declarando la advertencia sobre la Vitamina B1, Tiamina señalada en el Anexo 1 del decreto 3863 de 2008 " *aunque no se conozcan los efectos adversos de la ingesta exagerada de tiamina no significa que estos no se presenten por lo tanto la ingesta debe ser extremadamente cuidadosa*". Anexo 4.

En cuanto al quinto requerimiento, la apoderada señala no tener en cuenta las proclamas solicitadas en radicado inicial 20211078703 folio (182). La única proclama expresa y solicitada para las tres marcas adscritas al registro sanitario es:

*"La niacina, tiamina y riboflavina contribuyen al funcionamiento normal del sistema nervioso"*, las que se encuentran aprobadas por la Sala Especializada de la Comisión Revisora del Instituto mediante acta 12 de 2018 / 3.1. y acta 08 de 2018 / 3.1. Ver anexo 4

Del sexto requerimiento, se allegó carta de autorización en donde se establece el rol de importador. (Ver anexo 5).

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que en la revisión realizada de la respuesta al Auto No.20211078703 de fecha de 23/04/2021, recibida mediante el radicado número 20221235457 de fecha 15/11/2022, dando cumplimiento a lo requerido.

Que a pesar de no ser un requisito documental para el otorgamiento del Registro Sanitario en la normatividad que trata los Suplementos dietarios, este Despacho asume que el establecimiento fabricante y/o titular del Registro Sanitario, realizara los estudios de estabilidad referidos a los materiales de envase autorizados en la presente resolución para la comercialización del producto es decir BLISTER DE PVC / ALUMINIO que soporten el tiempo de vida útil concedido en la presente Resolución.

Lo anterior en cumplimiento de los principios de las BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA y referidos en conceptos de la OMS

Que de acuerdo al artículo 11, numeral 2.3 del Decreto 3249 de 2006, se concede al producto un tiempo de vida útil de DOS (2) AÑOS que deben ser declarados en las etiquetas del material de envase primario ( blíster ) y en el material de empaque ( caja plegadiza blíster).

Página 2 de 5

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

**RESOLUCIÓN No. 2024019197 DE 2 de Mayo de 2024**

***Por la cual se concede un Registro Sanitario***

**La Directora Técnica 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 de acuerdo al artículo 11 del Decreto 3863 de 2008, la denominación para el producto suplemento dietario es: GENCOL, DECAMIL TRI B Y MEGABION.

Que las artes finales de las etiquetas del material de envase primario (blíster) y del material de empaque (caja plegadizo blíster), del producto suplemento dietario denominado con las marcas GENCOL, DECAMIL TRI B Y MEGABION.

Allegadas (folios 26 al 61) con el radicado número 20231200077 de fecha 28/07/2023, las que cumplen con lo señalado en los artículos 4 y 5 del Decreto 3863 de 2008.

En las etiquetas del envase primario (blíster) y empaque (caja plegadiza blíster) se debe incluir el número de Registro Sanitario y la fecha de vencimiento aprobadas en la presente Resolución

Que adicionalmente se le recuerda al interesado que toda 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 de acuerdo con lo indicado en el artículo 1 Parágrafo del Decreto 272 de 2009. 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 el Decreto 3249 de 2006, el Decreto 3863 de 2008, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación.

Que en mérito de lo anterior, la Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.** - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al producto que se describe a continuación:

<b>PRODUCTO:</b>	COMPLEX B FORMULA SOFTGELS,
<b>MARCAS:</b>	GENCOL , DECAMIL TRI B Y MEGABION.
<b>REGISTRO SANITARIO No.:</b>	<b>SD2024-0004753</b>
<b>TIPO DE REGISTRO:</b>	IMPORTAR Y VENDER
<b>TITULAR:</b>	LABORATORIOS INCOBRA S.A., con domicilio en BARRANQUILLA- ATLANTICO, COLOMBIA.
<b>FABRICANTE:</b>	ECKHART CORP con domicilio en NOVATO, CALIFORNIA, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
<b>IMPORTADOR:</b>	LABORATORIOS INCOBRA S.A., con domicilio en BARRANQUILLA-ATLANTICO, COLOMBIA.

Página 3 de 5

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

**RESOLUCIÓN No. 2024019197 DE 2 de Mayo de 2024**

***Por la cual se concede un Registro Sanitario***

La Directora Técnica 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.

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** CAPSULA BLANDA

**COMPOSICIÓN:**

Cada cápsula blanda contiene: VITAMINA B6 (APORTE DE PIRIDOXINA CLORHIDRATO 121,6mg)-100mg; VITAMINA B1 (APORTE DE TIAMINA MONONITRATO 123,4mg)-100mg; VITAMINA B3 (NIACINAMIDA APORTE DE 25mg)-25mg; VITAMINA B2 (APORTE DE RIBOFLAVINA) - 25mg.

**VIDA UTIL:**

DOS (2) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN ALMACENADO EN SU ENVASE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C Y UNA HUMEDAD RELATIVA INFERIOR A 65%.

**PRESENTACIONES**

**COMERCIALES:**

**COMERCIAL: CAJA** PLEGADIZA CONTENIENDO BLISTERS DE PVC /ALUMINIO X 10 CAPSULAS CADA BLISTER) POR:30,50,60,90,100,250 Y 300 CAPSULAS BLANDAS CADA CAJA PLEGADIZA.

**MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL:** CAJA PLEGADIZA CONTENIENDO ( BLISTERS DE PVC / ALUMINIO) POR: 4,6 Y 10 CAPSULAS BLANDAS.

**PROCLAMA O**

**DECLARACIÓN ACEPTADA:**

\*LA NIACINA, TIAMINA, RIBOFLAVINA CONTRIBUYEN AL FUNCIONAMIENTO NORMAL DEL SISTEMA NERVIOSO.

**ADVERTENCIAS:**

\*LA INGESTA PROLONGADA DE UNA CANTIDAD DIARIA MAYOR DE 10 mg DE PIRIDOXINA PUEDE CAUSAR HORMIGUEO MODERADO Y ENTUMECIMIENTO.  
\*ESTA CANTIDAD DE NIACINA PUEDE CAUSAR RUBORES DE PIEL.

**OBSERVACIONES:**

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

**EXPEDIENTE No.:**

20201382

**RADICACIÓN:**

20211078703

**FECHA:** 23/04/2021.

**ARTICULO SEGUNDO:- APROBAR** los artes de las etiquetas del material del envase primario ( foil del blíster ) y del material de empaque (caja plegadiza blister), allegadas con el radicado número 20231200077 de fecha 28/07/2023, para el producto COMPLEX B FORMULA SOFTGELS, con las marcas GENCOL, DECAMIL TRI B Y MEGABION folios 26 -61) de acuerdo a la modalidad del Registro sanitario solicitado de IMPORTAR Y VENDER En el material del envase primario ( foil del blíster y en el material de empaque (caja plegadiza blíster ) se debe declarar el número de Registro Sanitario de la solicitud y la fecha de Vencimiento del producto aprobada 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 a la Señora MARÍA VICTORIA USSA CABRERA , actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS INCOBRA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA-ATLANTICO, 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 la Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024019197 DE 2 de Mayo de 2024**  
***Por la cual se concede un Registro Sanitario***

La Directora Técnica 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 CUARTO:** -La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. el 2 de Mayo de 2024  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR**  
**DIRECTORA TECNICA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**  
Proyectó: Técnico: L. Rincón, Legal: S. Roncancio; Revisó: Coordinadora: D. Liévano