

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

**RESOLUCIÓN No. 2024009937 DE 6 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. 20211105476 de fecha de 31/05/2021, el Señor NICOLAS FIERRO IBAGON, allego solicitud de Registro Sanitario para el producto SUPLEMENTO DIETARIO CON COLÁGENO en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que una vez evaluada la solicitud, mediante Auto No. **2023003290** del 4 de mayo de 2023 este Despacho requirió al interesado en los siguientes términos:

*(...)”1. Sírvase allegar la fórmula cualicuantitativa de su producto de acuerdo a la unidad de referencia (polvo) cada 100 gramos o mg por tanto se aprueba la composición por unidad de referencia y no por tamaño de porción (10.4g), lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al ítem c) numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006*

*2. Sírvase aclarar el sistema de cierre que tendrá la bolsa requerida en las presentaciones comerciales de manera que se garantice la estabilidad del producto durante el tiempo de vida útil requerido, de la misma manera teniendo presente que el interesado requirió la presentación en "sachet con caja" sírvase indicar el material de dicha presentación tanto de envase primario como secundario lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al ítem a) y b) numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006*

*3. Respecto a la marca requerida dentro del formulario de solicitud "COLAGENO HIDROLIZADO DE NARANJA " y "COLAGENO HIDROLIZADO" se le recuerda al interesado que estos son nombres propios de una sustancia y por lo tanto no es susceptible de aprobación marcaria, de otra parte en caso de solicitar el nombre genérico este sería : "Suplemento Dietario con Colágeno Hidrolizado" por lo anterior dichas denominaciones no son susceptibles de aprobación como marca en suplementos dietarios 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 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 (...)" por lo anterior en caso de ser línea de comercialización no está sujeta a ser aprobada como marca dentro del producto*

*5. Teniendo presente que el interesado solicito dentro de las presentaciones comerciales "bolsa" sírvase allegar el diseño de artes de dicha presentación comercial ya que solamente presento el etiquetado de la caja y el sachet, 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*

*6. Una vez revisado el diseño de artes de etiquetas se solicita que una vez aclarado lo anteriormente requerido deberá presentar los artes del material de envase primario "sachet" dentro del cual señale el lote y fecha de vencimiento, lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al numeral 6 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008*

*7. Teniendo presente que el interesado está solicitando la declaración de "Colágeno", 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 la declaración solicitada incluida en los mismos para ser autorizada" (...)*

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

**RESOLUCIÓN No. 2024009937 DE 6 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 mediante radicado No. 20231146322 del 02 de junio de 2023 el interesado presento respuesta al auto dentro del cual señalo:

(...)"1. Respuesta: Se allega la fórmula cuali-cuantitativa del producto de acuerdo con la unidad de referencia (polvo) por cada 100 gramos para dar cumplimiento a lo solicitado.

2. Respuesta: La bolsa metalizada requerida en las presentaciones comerciales tendrá sistema de cierre con zipper. Este sistema se aclara en el ítem presentaciones en la formulación cuali-cuantitativa. Se adjunta ficha técnica del material de referencia.

El tipo de material del sachet tiene estructura trilaminada, compuesta por POLIÉSTER – POLIÉSTER METALIZADO Y POLIETILENO EXTRUIDO, unidos entre sí por un adhesivo especial. Este material se aclara en el ítem presentaciones en la formulación cuali-cuantitativa. Se adjunta ficha técnica del material de referencia.

3. Respuesta: Se modifican las marcas solicitadas y el nombre del producto, declarándose en adelante:

- DENOMINACION GENERICA: "SUPLEMENTO DIETARIO CON COLAGENO HIDROLIZADO"
- LINEA DE COMERCIALIZACION FFI GROUP
- MARCA 1: NEOFLEX-PH

4. Respuesta: Se aclara que la expresión FFIGROUP hace referencia a una línea de comercialización.

5. Respuesta: Se adjuntan diseño de artes de la presentación comercial en bolsa.

6. Respuesta: Se presentan los artes del material de envase primario "sachet" dentro del cual señala el lote y fecha de vencimiento,

7. Respuesta: Se incluye las declaraciones solicitadas el diseño de material de envase y empaque." (...)

Que mediante radicado No. 20231336065 del 20 de diciembre de 2023 el interesado presento respuesta al auto dentro del cual señalo:

(...)" Se allega documentación aclaratoria correspondiente a fórmula cuali cuantitativa del producto descrito.

Dando así cumplimiento a lo establecido en el requerimiento emitido por la entidad regulatoria.

Agradezco el buen trámite que se le dé al presente radicado, con la finalidad de culminar con éxito el proceso de aprobación de registro sanitario." (...)

### 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. 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.

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:

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

**RESOLUCIÓN No. 2024009937 DE 6 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.

(...)”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. 20231146322 de fecha 02/06/2023, folios del 08 al 13, se encuentra que estos cumplen con los parámetros establecidos en el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. Respecto a los artes allegados para la denominación genérica “SUPLEMENTO DIETARIO CON COLAGENO HIDROLIZADO” folios 14 al 16 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 de 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 es procedente señalar que en el folio 8 al 10 se presentaron las etiquetas de la denominación genérica por lo que es procedente aprobar 2 artes para la denominación genérica, se le recuerda que no se admiten etiquetas por cada distribuidor ya que no son marcas autorizadas.

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 de Medicamentos y Proroductos Biológicos,

**RESUELVE**

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

<b>PRODUCTO:</b>	SUPLEMENTO DIETARIO CON COLÁGENO HIDROLIZADO
<b>MARCA(S):</b>	NEOFLEX-PH
<b>REGISTRO SANITARIO No.:</b>	<b>SD2024-0004725</b>
<b>TIPO DE REGISTRO:</b>	FABRICAR Y VENDER
<b>TITULAR:</b>	NICOLAS FIERRO IBAGON con domicilio en BOGOTA, D.C.
<b>FABRICANTE:</b>	LABORATORIOS NUTRIPHARMA S.A.S. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
<b>FORMA DE PRESENTACIÓN:</b>	POLVO
<b>COMPOSICION:</b>	Cada 100gramos de polvo contiene: COLAGENO HIDROLIZADO - 96,153 g
<b>VIDA UTIL:</b>	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 75%.

**PRESENTACIONES**

<b>COMERCIALES:</b>	BOLSA METALIZADA EN PP/PEAD CON SISTEMA DE CIERRE ZIPPER POR 10,4, 20,8, 31,2, 41,6, 52, 62,4, 72,8, 83,2, 93,6, 104, 114,4, 124,8, 135,2, 145,6, 156, 166,4, 176,8, 187,2, 197,6, 208 GRAMOS, CAJA PLEGADIZA CONTENIENDO 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 15, 20, 21, 22, 30, 40, 42, 45, 50, 60, 70, 80, 90, 100 O 200 SACHETS, CADA SACHET TRILAMINADO EN POLIESTER-POLIESTER METALIZADO Y POLIETILENO EXTRUIDO POR 10,4 GRAMOS, SACHET TRILAMINADO EN POLIÉSTER - POLIÉSTER METALIZADO Y POLIETILENO EXTRUIDO POR 10,4 GRAMOS
---------------------	--

**PROCLAMA O**

**DECLARACIÓN ACEPTADA:** EL COLÁGENO HIDROLIZADO JUNTO CON UNA DIETA BALANCEADA Y ACTIVIDAD FÍSICA CONTRIBUYE A LA NUTRICIÓN DEL CARTÍLAGO DE LAS

Página 3 de 4

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

**RESOLUCIÓN No. 2024009937 DE 6 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.

ARTICULACIONES, MEJORANDO LA CALIDAD DE VIDA. (ACTA 15 DE 2018 / 3.2.7.)

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

**EXPEDIENTE No.:** 20203584  
**RADICACIÓN:** 20211105476  
**FECHA:** 31/05/2021

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (BOLSA/SACHET), secundario (CAJA) para la Marca(s): NEOFLEX-PH y denominación “SUPLEMENTO DIETARIO CON COLÁGENO HIDROLIZADO”, allegadas mediante escrito No. 20231146322 DEL 02/06/2023, folios del 8 AL 13, para las presentaciones comerciales autorizadas, de conformidad con lo señalado en la parte considerativa de 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 6 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