

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

**RESOLUCIÓN No. 2024008919 DE 29 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.**

**EXPEDIENTE No.: 20201950**

**RADICACIÓN: 20211085643**

**FECHA: 03/05/2021**

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20211085643 de fecha de 03/05/2021, el Señor NICOLAS FIERRO IBAGON, allego solicitud de Registro Sanitario para el producto VITAMINA C 1000 MG, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el Auto No. 2023003432 de 8 de mayo de 2023, el INVIMA solicito al peticionario para que dentro del término legal establecido, contado a partir del 5° día hábil siguiente a su comunicación, el interesado de respuesta a los requerimientos técnicos / legales, encontrándose dentro de los requerimientos, el siguiente:

“(…) Sírvase corregir las presentaciones comerciales solicitadas en el folio 37, toda vez que se mencionan cápsulas, siendo la forma de presentación del producto objeto de estudio "Tableta masticable".

*Sírvase indicar las entidades de referencia donde se encuentre aprobado el ingrediente de origen o fuente de los "bioflavonoides" e indicar a cuáles bioflavonoides hace referencia, debido a que por falta de esta información, no fue posible buscar la información que soporte el aporte nutritivo de este ingrediente, lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al numeral 4 del Artículo 1 del Decreto 3863 de 2008, por otra parte es importante tener en cuenta lo contemplado mediante el numeral 2 del Artículo 3 del Decreto 3863 de 2008.*

*Sírvase presentar los cálculos para la determinación del aporte de zinc provenientes de 14,28 mg de sulfato de zinc; debido a que una vez realizados los cálculos se evidencia que el aporte por cápsula, y en consecuencia el VD%, es mayor al descrito por el interesado; se recuerda que debe especificar el tipo de sal (anhidra, monohidratada, dihidratada, etc.) y la pureza de la misma, para calcular el valor real del aporte nutricional. Lo anterior, con el ánimo de dar cumplimiento al ítem c) numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 y numeral 4 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.*

*Sírvase declarar si son marcas solicitadas para el producto en referencia "COMPLEX-C Defense" y "VITAMINAR-C", debido a que son palabras que se encuentran de forma representativa en los artes del producto. De lo contrario sírvase retirarlas. Según con lo estipulado en el numeral 1, Art. 4 del Decreto 3863 de 2008*

*Sírvase indicar la cantidad y equivalencia en unidades del Sistema Internacional (S.I.) (g, mg, mL, etc.) de la fuente de la cual proviene la Vitamina C y la Vitamina D que se declara en el producto (Ej.: XX mg de Ácido ascórbico (Vitamina C) provenientes de YY mg de Ascorbato de magnesio o de calcio; ZZ mg de coledalciferol o ergocalciferol) y allegar la muestra de los cálculos que permita corroborar que el aporte nutritivo es el declarado. Lo anterior, de conformidad con lo establecido en el Art. 3 y literal B), Art. 11 del Decreto 3249 de 2006 y Art. 6 al 9 de la Resolución 3096 de 2007.*

*Sírvase aclarar cuál es la fuente de origen de la materia prima Estearato de magnesio (animal o vegetal). En caso de ser de origen animal, se debe soportar mediante certificado del proveedor o de la autoridad sanitaria del país, la ausencia de agentes infecciosos y/o patógenos, como la Encefalitis Espongiforme Bovina (BSE / EEB). Lo anterior, de conformidad con lo establecido en los Decretos 2350 de 2004 y 3752 de 2006.*

*Una vez ajuste lo requerido en el presente auto, sírvase corregirlo en el diseño de artes de etiquetas para el material de envase y/o empaque, según aplique, para las diferentes presentaciones comerciales, lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al ítem c) numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 y numeral 4 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. (...)*

Que mediante escrito No.20231151447 radicado el 07/06/2023, el Señor Nicolas Fierro Ibagón, allego respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a (64) folios.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que una vez revisada la composición del producto, esta cumple con lo dispuesto en el Anexo 1 del Decreto 3863 de 2008 por cuanto se establece una cantidad de vitamina C mayor de 60 mg únicamente para la población adulta.

Que en cuanto a las declaraciones “LA VITAMINA C CONTRIBUYE AL FUNCIONAMIENTO NORMAL DEL SISTEMA INMUNE DURANTE Y DESPUÉS DEL EJERCICIO FÍSICO INTENSO”, “LA VITAMINA C CONTRIBUYE A LA

**RESOLUCIÓN No. 2024008919 DE 29 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.

*FORMACIÓN DE COLÁGENO NECESARIO PARA EL FUNCIONAMIENTO NORMAL DE LOS HUESOS”, EL ZINC AYUDA AL MANTENIMIENTO NORMAL DE LA PIEL, LA PRIMERA LINEA DE DEFENSA DEL CUERPO”,* estas cumplen con lo establecido en el Parágrafo del Artículo 18 de la Resolución 3096 de 2007.

Que una vez evaluados los diseños de etiquetas, allegados mediante radicado No. 20231151447 radicado el 07/06/2023, folios del 9 al 64, se encuentra que estos cumplen con los parámetros establecidos en el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.

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 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.

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 Productos Biológicos,

**RESUELVE**

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

**PRODUCTO:** VITAMINA C 1000 mg.  
**MARCA(S):** COMPLEX-C DEFENSE, VITAMINAR C, ZINOVA-C OPTIDOSE  
**REGISTRO SANITARIO No.:** SD2024-0004719  
**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:** TABLETA MASTICABLE  
**COMPOSICIÓN:** CADA TABLETA MASTICABLE CONTIENE VITAMINA C – 1000,00000 mg, SULFATO DE ZIN MONOHIDRATO (EQUIVALENTE A 5 mg DE ZINC), - 13,73000 mg, BIOFLAVONOIDES CITRICOS (CITRUS LIMONUM, SINENSIS, PARADIS)-25,00000 mg, VITAMINA D3 (EQUIVALENTE A 400 UI DE VITAMINA D3) – 4,00000 mg.

**PRESENTACIONES  
COMERCIALES:**

FRASCO PASTILLERO EN POLICLORURO DE VINILO (PVC), FRASCO EN PEAD CON O SIN CAJA PLEGADIZA EN COLORES BLANCO, NEGRO, ROJO, MORADO, VERDE, TRANSPARENTE O GRIS CON TAPA PUSH DOWN EN POLIPROPILENO Y TAPA TIPO ROSCA BLANCO, AMARILLO, VERDE, ROJO AZUL, MORADA, NARANJA, ROSADA, CAFÉ, NEGRA, GRIS X 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 Y 200 TABLETAS MASTICABLES. CAJA CON 1, 2, 3, 4, 5, 6 10 BLÍSTER.BLISTER EN PVC O PVDC CON FOIL DE ALUMINIO POR 2, 4, 6, 8, 10, 15, 20 TABLETAS. CAJA X 100 TABLETAS, CON FOIL DE ALUMINIO CONTIENE 10 TABLETAS MASTICABLES, CAJA POR 144 TABLETAS MASTICABLES, CON 12

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

**RESOLUCIÓN No. 2024008919 DE 29 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.

BOLSAS, CADA BOLSA CONTIENE 3 FOIL DE ALUMINIO CON 4 TABLETAS MASTICABLES. FOIL DE ALUMINIO POR 10 TABLETAS MASTICABLES. CAJA POR 120 TABLETAS MASTICABLES CON 20 FOIL DE ALUMINIO, CONTIENE 6 TABLETAS MASTICABLES. CAJA POR 2, 3, 4, 6 Y 8 TABLETAS MASTICABLES EN FOIL DE ALUMINIO. CAJA POR 10, 20,30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 Y 100 TABLETAS MASTICABLES EN FOIL DE ALUMINIO.

**VIDA UTIL:** DOS (2) AÑOS EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA INFERIOR DE 30°C Y HUMEDAD RELATIVA DEL 75%.

**PROCLAMA O**

**DECLARACIÓN ACEPTADA:** LA VITAMINA C CONTRIBUYE AL FUNCIONAMIENTO NORMAL DEL SISTEMA INMUNE DURANTE Y DESPUÉS DEL EJERCICIO FÍSICO INTENSO. LA VITAMINA C CONTRIBUYE A LA FORMACIÓN DE COLÁGENO NECESARIO PARA EL FUNCIONAMIENTO NORMAL DE LOS HUESOS. EL ZINC AYUDA AL MANTENIMIENTO NORMAL DE LA PIEL, LA PRIMERA LINEA DE DEFENSA DEL CUERPO

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

**EXPEDIENTE No.:** 20201950  
**RADICACIÓN:** 20211085643  
**FECHA:** 03/05/2021

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase (foil, frasco, blíster) y empaque (caja), para el producto VITAMINA C 1000 mg y las Marca(s): COMPLEX-C DEFENSE, VITAMINAR C, ZINOVA-C OPTIDOSE, allegadas mediante escrito No. 20231151447 radicado el 07/06/2023 folios del 9 al 64, para las presentaciones comerciales autorizadas, las cuales deben ajustarse 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 29 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: E. Ramos, Legal: O. Vargas; Revisó: Coordinadora: D. Liévano