

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

RESOLUCIÓN No. 2024009616 DE 4 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. 20211117376 de fecha de 17/06/2021, la Señora María Claudia Moreno López actuando en calidad de APODERADO de la sociedad LIFEHEALTH UNIVERSAL EXPORT S.A.S., con domicilio en ARMENIA - QUINDIO, allego solicitud de Registro Sanitario para el producto AGY MM a favor de sociedad LIFEHEALTH UNIVERSAL EXPORT S.A.S., con domicilio en ARMENIA - QUINDIO, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que mediante auto No. **2023006575** del 18 de Julio de 2023 se requirió al interesado:

(...)"1. **Sírvase allegar la fórmula cualicuantitativa por cada 100g de polvo y no por el tamaño de porción para que se ajuste a las diversas presentaciones comerciales requeridas, adicionalmente deberá aclarar los auxiliares de formulación y los nutrientes, 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 y Decreto 272 de 2009**

2. De acuerdo a la fórmula cualicuantitativa presentada, sírvase indicar para los ingredientes: "Amilasa y papaína" la fuente y la función que cumple dentro de la formulación ya que al realizar la búsqueda en las entidades de referencia se encontró que estas enzimas cumplen una función tecnológica y no nutricional, por lo anterior deberá aclarar en la fórmula cualicuantitativa su función y la entidad de referencia que la avala y de la misma manera ajustar el diseño de artes de etiquetas lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al ítem c) numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, artículo 9 del Decreto 3863 de 2008 y numeral 4 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 y Decreto 272 de 2009

3. De acuerdo a la fórmula cualicuantitativa presentada, sírvase indicar para los ingredientes: "Avena, proteína de Soja" **la parte empleada para la avena (grano con cascara o sin cascara) y para el caso de la proteína de Soja indicar la fuente de la misma** lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al ítem c) numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, artículo 9 del Decreto 3863 de 2008 y numeral 4 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 y Decreto 272 de 2009

4. Respecto al ingrediente "Chía (salvia hispánica)" sírvase indicar la entidad de referencia donde se encuentra aprobada como nutriente, lo anterior ya que al revisar en las entidades de referencia se encontró que el novel food no la tiene autorizada en el Codex refieren que el uso permitido de la especie citada es usada exclusivamente para bebidas, por tal razón y de conformidad con la fórmula cualicuantitativa allegada, sírvase aclarar la entidad que avala su uso nutricional y de la misma manera ajustar el diseño de artes de etiquetas lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al ítem c) numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, artículo 9 del Decreto 3863 de 2008 y numeral 4 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 y Decreto 272 de 2009

5. **sírvase aclarar las presentaciones comerciales en el sentido de declarar para todas las requeridas el color del envase y de la tapa, las cantidades y los materiales, los sistemas de cierre para la "bolsa" y para el "sachet", lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al ítem a) y b) numeral 2.1 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006**

6. Teniendo presente que dentro de la etiqueta indica "LIFEHUNI" y que esta No fue requerida y se solicita en otros productos contraviniendo así el numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, sírvase aclarar si "LIFEHUNI" 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

7. Sírvase aclarar los sabores que tendrá el producto, lo anterior ya que en el folio 47 se declaran algunos sabores y dentro de los artes de etiquetas se presentan artes de sabores que no fueron requeridos, por lo anterior deberá aclarar los sabores solicitados

8. Teniendo en cuenta todo lo requerido anteriormente y una vez aclarado se solicita corregir y en su debido caso ajustar la información presentada en la tabla de información nutricional en el sentido de declarar los nutrientes y no los aditivos, lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al numeral 4 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 que establece: "(...) 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 y porciones por envase." (...)

9. Teniendo presente que mediante numeral 4 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 se establece: "(...) Modo de uso: Es la cantidad diaria recomendada PARA POBLACIÓN ADULTA Y RECOMENDACIONES PARA GRUPOS POBLACIONALES cuando sea el caso." (...) se solicita corregir la información declarada **en el modo de uso EN EL SENTIDO DE MANIFESTAR DENTRO DEL MISMO LA POBLACIÓN RECOMENDADA "ADULTOS"** y no

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

RESOLUCIÓN No. 2024009616 DE 4 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.

presentarlo aparte, lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento a lo antes señalado, por lo anterior deberá presentar el diseño de arte (envase primario y secundario) dentro del cual se evidencie lo solicitado.”(...)

Que mediante radicado No. 20231251708 del **22 de septiembre de 2023**, el interesado allegó respuesta al auto de la referencia dentro del cual señaló entre otras cosas:

(...)”1. RESPUESTA: Se ajusta la fórmula cualicuantitativa y se adiciona cantidad por cada 100g y se separan los excipientes (ver Anexo 1).

2. RESPUESTA: Se retira el material vegetal (Amilasa y Papaína) de la Tabla nutricional y se traslada a Otros ingredientes. Se corrige la Información Nutricional en los artes.

3. RESPUESTA: Se aclara la parte usada de la avena y el origen de la proteína de soja:

• AVENA EN POLVO – Granos sin cascara

• PROTEÍNA DE SOYA: El concentrado de proteína de soja WDFSPC 690, está elaborado **a partir de hojuelas de soja SIN OGM**. El producto se elabora mediante procesos de extracción, exprimido y secado. Se anexan las fichas técnicas de proveedor de las estas materias primas.

4. RESPUESTA: Se retira la Chía de la Tabla nutricional y se traslada a Otros ingredientes. Se corrige la Información Nutricional en los artes.

5. RESPUESTA:

- Se corrige en el documento anexo Información técnica las presentaciones comerciales (ítem: Presentación comercial materiales de envase y empaque).
- Se aclara el sistema de cierre de las bolsas (Zipper y selle por calor) y del sachet (selle por calor).

6. RESPUESTA:

- Con referencia al signo distintivo empresarial o logo de la marca “Lifehuni” manifestamos que respetamos en toda forma el último concepto de unificación de marcas emitido por la oficina asesora jurídica del INVIMA y reiteramos que, como compañía, nos acogemos a la viabilidad de incluirla en la etiqueta del producto toda vez NO genera ningún tipo un riesgo sanitario y no induce en error o engaño al consumidor final.
- Se aclara y se hace énfasis al Invima que el logo en la caja del producto aparece como identidad de un origen empresarial.
- Por lo tanto, se cumplen de forma estricta con las condiciones anotadas en el concepto para ser incluidas en las etiquetas.
- Para los efectos correspondientes de legitimación frente a la marca “lifehuni” se informa al Invima que la superintendencia de industria y comercio, por medio de resolución No 78775 del 2 de diciembre de 2021 emitió certificado de Registro de Signo Distintivo No. 698699 correspondiente a la marca “lifehuni” con titularidad en cabeza de la empresa LIFEHEALTH UNIVERSAL EXPORT S.A.S. y con vigencia hasta el 19 de enero del año 2032. Se Adjunta las evidencias correspondientes.

7. RESPUESTA: Se aclaran los sabores del producto en el documento de Información técnica, acordes a los artes entregados: Fresa, Chocolate, Vainilla, Ariquepe, Uva, Naranja, Coco, Mandarina, Melocotón.

8. RESPUESTA: Se allegan artes e Información técnica corregidos.

9. RESPUESTA: Se elimina de los artes Dirigido a: Adultos y se modifica Modo de uso a: MODO DE EMPLEO: Vierta una cucharada de AGY-M.M (equivalente a 10g.) en un vaso con agua, leche descremada una (1) vez al día. Puede tomarse a cualquier hora del día, antes, durante o después de las comidas” (...)

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.

Que mediante numeral 5 del auto No. 2023006575 del 18/07/2023 se requirió al interesado: (...)”5. **sírvase aclarar las presentaciones comerciales en el sentido de declarar para todas las requeridas el color del envase y de la tapa, las cantidades y los materiales, los sistemas de cierre para la "bolsa" y para el "sachet"**, lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al ítem a) y b) numeral 2.1 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006” (...)por lo que mediante respuesta al auto presentada en el radicado No.20231251708 del 22/09/2023 se encontró que el interesado no aclaró los sistemas de cierre

Página 2 de 4

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

RESOLUCIÓN No. 2024009616 DE 4 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.

para la bolsa y el sachet, así como no declaro los colores ni materiales del sistema de cierre en estos envases, por lo que no es posible aprobar dichas presentaciones comerciales ya que de conformidad con la información presentada en la respuesta al auto se desconoce la información del sistema de cierre requerida por lo que no existen las condiciones de calidad que permitan evidenciar el mantenimiento de las condiciones de estabilidad del producto una vez abierta la bolsa, tenga presente que declara: (...)“sellado en la parte superior por calor,”(...) pero no declara el sistema de cierre ni materiales ni colores, por lo anterior se encuentra que no dio cumplimiento a lo solicitado mediante el respectivo auto y contraviene al ítem a) y b) numeral 2.1 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006. Por lo anterior solo serán aprobadas las presentaciones en frasco y las etiquetas de estos

Que mediante numeral 8 del artículo 4 se indica que los diseños de artes DEBEN entre otras cosas señalar:

*(...)“8. Modo de uso: Es la cantidad diaria recomendada **para población adulta** y recomendaciones para grupos poblacionales cuando sea el caso.” (...)*

Se recuerda al interesado que dentro del diseño de artes se DEBE indicar la población a la cual dirige el producto y que mediante el requerimiento No. 9 del auto se indicó que se DEBE señalar en los artes de etiquetas.

Que, de conformidad con lo señalado anteriormente respecto a las presentaciones comerciales y una vez evaluados los diseños de etiquetas, se encuentra que los allegados mediante radicado No. 20231251708 de fecha 22 de septiembre del 2023 para la presentación en frasco, folios 31, 41, 51, 61, 71, 81, 91, 101, 111 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, 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: AGY MM,
MARCA(S): AGY MM
REGISTRO SANITARIO No.: **SD2024-0004723**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: LIFEHEALTH UNIVERSAL EXPORT S.A.S. con domicilio en ARMENIA - QUINDIO
FABRICANTE: LABORATORIOS DE PRODUCTOS NATURASOL MORENO GARCIA ROJAS E HIJOS & CIA S. EN C. S. con domicilio en TOCANCIPA - CUNDINAMARCA
FORMA DE PRESENTACIÓN: POLVO
COMPOSICION: Cada 100 gramos de POLVO contiene: CARBONATO DE MAGNESIO (EQUIVALENTE A 1.73 g DE MAGNESIO) - 6.00 g, FOSFATO BICALCICO (EQUIVALENTE A 1.47 g DE CALCIO Y 1.138 g DE FOSFORO) – 5,00 g, VITAMINA C (ÁCIDO ASCÓRBICO) - 0.50 g, SULFATO DE ZINC MONOHIDRATO (EQUIVALENTE A 72.87 mg DE ZINC) - 0.20 g, VITAMINA D (COLECALCIFEROL) – 95.00mcg.
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: FRASCO EN PVC, PEAD O PET EN COLORES BLANCO VERDE, AZUL, ÁMBAR, MORADO, INCOLORO, AMARILLO, ROJO, NEGRO, ANARANJADO, DORADO Y GRIS, CON TAPA ROSCA EN PP (POLIPROPILENO) EN COLORES BLANCO, VERDE, AZUL, ÁMBAR, MORADO, INCOLORO, AMARILLO, ROJO, NEGRO, ANARANJADO POR 250, 400, 450, 500, 1000 GRAMOS DE POLVO POR FRASCO
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. 2024009616 DE 4 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.: 20204673
RADICACIÓN: 20211117376
FECHA: 17/06/2021

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (FRASCO), para la Marca(s): AGY MM, allegadas mediante escrito No. 20231251708 del 22/09/2023, folios 31, 41, 51, 61, 71, 81, 91, 101, 111, para las presentaciones comerciales autorizadas, dando cumplimiento 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 4 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