

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

**RESOLUCIÓN No. 2024018901 DE 30 de Abril de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

**El Director Técnico 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.**

**EXPEDIENTE:** 20192477

**RADICACIÓN:** 20201213019

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20201213019 de fecha de 13/11/2020, el Señor ANDRÉS FELIPE GOMEZ, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad FAES FARMA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ - D.C., allegó solicitud de Registro Sanitario para el producto LACTOFAES NIÑOS POLVO, SOBRES, a favor de FAES FARMA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ, D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el auto No. 2021016199 de fecha 22 de noviembre de 2021, solicitando 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, los siguientes: "(...) 1. *Nombre del producto:* Revisado el nombre de su producto se le solicita al peticionario modifique la denominación LACTOFAES NIÑOS POLVO, SOBRES, pues el nombre debe corresponder a una denominación genérica de los ingredientes principales y/o nutrientes de su producto (por ejemplo, Suplemento dietario a base de o con...). 2. *Marca:* Revisada la marca LACTOFAES se encuentra que esta denominación corresponde a una línea de comercialización, por tal razón y de acuerdo al último concepto de unificación de marca emitido por la oficina asesora jurídica del Instituto, se estableció entre otras cosas lo siguiente: "(...) 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 tanto el peticionario podrá hacer uso de esta denominación, pero este despacho no la tomara como marca. 3. *Certificado BPM:* 3.1 Teniendo en cuenta que el certificado presentado no se encuentra vigente a la fecha. *Sírvase allegar certificado de BPM vigente para el fabricante BIOFARMA S.P.A., expedido por la autoridad competente (Ministero de la Salud), de acuerdo con lo establecido en el artículo 2 del Decreto 3863 de 2008 y en el numeral B del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006.* 3.2 *Se solicita allegar certificado de validación de limpieza donde se autorice al acondicionador OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA., con domicilio en CELTA TRADE PARK LOTE 134, KM 7 AUTOPISTA BOGOTÁ-MEDELLÍN FUNZA-CUNDINAMARCA y en la CRA 69 21-63 BOGOTA D.C., el acondicionamiento y/o empaque de productos catalogados como Suplementos Dietarios, en la forma farmacéutica del producto en estudio.* 4. *Carta autorización:* *Sírvase allegar soporte de la relación entre la entidad que autoriza al titular e importador denominada FAES FARMA S.A. y el fabricante BIOFARMA S.P.A. y exportador BIOCARE COPENHAGEN.* 5. *Ficha técnica:* 5.1 *Sírvase describir claramente la presentación comercial del producto.* 5.2 *Allegar certificado de control de calidad o de análisis bromatológico para el producto en referencia mediante el cual se corrobore la cantidad de unidades formadoras de colonia /g o sachet para cada una de las cepas de microorganismos presentes en el suplemento dietario. Lo anterior de conformidad con lo establecido en el literal B), artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 y en el artículo 1 del Decreto 3863 de 2008.* 5.3 *En lo posible sírvase allegar estudio de estabilidad completo donde se demuestre la cantidad de probióticos al final de la vida útil. Se debe tener en cuenta que dichos estudios de estabilidad deberán efectuarse a condiciones de zona climática IV, ya que estas son las que se encuentran definidas para Colombia.* 6. *Artes de material de envase y empaque:* *Se solicita allegar los artes de material de envase y empaque de acuerdo con los siguientes requerimientos, a escala y color, con la debida resolución de imagen, y que cumplan lo establecido en el artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, artículo 4 y 5 del Decreto 3863 de 2008, y artículo 6, 7, 8, 9 y Anexo técnico de la Resolución 3096 de 2007:* 6.1 *Ajustar el nombre del producto de acuerdo con lo requerido en el numeral 1 del presente auto.* 6.2 *Ajustar la información nutricional de acuerdo con los modelos del Anexo técnico de la Resolución 3096 de 2007, incluyendo el valor energético o calorías en el cuadro de información nutricional, allegar certificado bromatológico o muestra de cálculos que soporten las calorías declaradas para el producto en estudio.* 6.3 *Modificar la expresión "Uso sugerido" por "Modo de uso".* 6.4 *Corregir la letra minúscula a mayúscula de la leyenda "NO CONSUMIR EN ESTADO DE EMBARAZO Y LACTANCIA" de acuerdo con el ítem i del numeral 2 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. Se recuerda al peticionario que, como condición para la aprobación del Registro Sanitario, el producto necesariamente deberá contar con artes de etiqueta aprobados para poder ser comercializado y distribuido, toda vez que los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del suplemento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. (...)"*

Página 1 de 3

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

**RESOLUCIÓN No. 2024018901 DE 30 de Abril de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante radicado No. 2022100614 de fecha 13 de enero del 2022, el Señor ANDRES FELIPE GOMEZ, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL, dentro de los términos legales allegó respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a 26 folios.

Que mediante escrito No. 20221119561 del 16 de junio de 2022, el señor ANDRÉS FELIPE GÓMEZ BOLAÑOS, actuando en calidad de representante legal, allega alcance en el cual corrigen el punto 2 de la respuesta auto presentada bajo radicado No. 20221006140 de 13/01/2022.

Que mediante escrito No. 20221125302 de fecha 23 de junio de 2022, el señor ANDRÉS FELIPE GÓMEZ BOLAÑOS, actuando en calidad de representante legal, allega alcance referente al boceto de arte a color del material de envase (sachet) en el cual se corrige información de componentes.

**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 con lo que establece los Decretos 3249 del 2006 y 3863 de 2008.

Que una vez evaluados los diseños de etiquetas, allegados mediante radicado No. 20221125302 de fecha 23 de junio de 2022, se encuentra que estos 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, el Director Técnico 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:** LACTOFAES NIÑOS POLVO, SOBRES,  
**MARCA(S):** LINEA DE COMERCIALIZACIÓN LACTOFAES  
**REGISTRO SANITARIO No.:** SD2024-0004751  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR:** FAES FARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA, D.C.  
**FABRICANTE:** BIOFARMA S.PA. con domicilio en ITALIA  
**IMPORTADOR:** FAES FARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA, D.C.  
**FORMA DE PRESENTACIÓN:** POLVO

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

**RESOLUCIÓN No. 2024018901 DE 30 de Abril de 2024**  
*Por la cual se concede un Registro Sanitario*

El Director Técnico 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

**VIDA UTIL:** DOS (2) años a partir de la fecha de fabricación, almacenar en su envase original a una temperatura no mayor a 30°C y humedad relativa del 75%

**PRESENTACIONES**

**COMERCIALES:**

**COMPOSICIÓN:**

CAJA POR 10 SACHETS CON 1000 mg DE POLVO CADA UNO  
CADA SACHET POR 1000 mg CONTIENE:  
25 mg de LACTOBACILLUS REUTERI (2,5 POR 10 A LA 9 UFC)  
25 mg de LACTOBACILLUS RHAMNOSUS (2,5 POR 10 A LA 9 UFC)  
684,21 mg de FRUCTOOLIGOSACARIDOS (FOS)

**PROCLAMA O**

**DECLARACIÓN ACEPTADA:** NINGUNA

**OBSERVACIONES:**

ESTE PRODUCTO ES UN SUPLEMENTO DIETARIO, NO ES UN MEDICAMENTO Y NO SUPLE UNA ALIMENTACIÓN EQUILIBRADA  
Manténgase fuera del alcance de los niños.  
NO CONSUMIR EN ESTADO DE EMBARAZO Y LACTANCIA.

**EXPEDIENTE No.:**

**20192477**

**RADICACIÓN:**

**20201213019**

**FECHA: 13/11/2020**

**ARTICULO SEGUNDO: - APROBAR ARTICULO SEGUNDO: - APROBAR** el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (SACHET), para la(s) Marca(s): **LACTOFAES NIÑOS POLVO**, allegadas mediante escrito No. 20221125302 de fecha 23 de junio de 2022 para las presentaciones comerciales autorizadas, las cuales deben ajustarse a lo aprobado en la presente Resolución.

**ARTICULO TERCERO:** - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA dentro de los DIEZ (10) días siguientes su notificación, de conformidad con lo señalado en el Código Contencioso Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. el 30 de Abril de 2024  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: Técnico: D. Góngora, Legal: K. Rozo; Revisó: Coordinadora: D. Liévano