

**RESOLUCIÓN No. 2024013046 DE 22 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. 20201209904 de fecha de 10/11/2020, el Señor MARIA VICTORIA ZAPATA CADAVID, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en YUMBO - VALLE, allego solicitud de Registro Sanitario para el producto SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE COENZYMA Q10, FITOESTEROLES, ÁCIDO EICOSAPENTAENOICO Y TOCOPHEROL, a favor de HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en YUMBO - VALLE en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el Auto No. 2021015855 de fecha 16 de Noviembre de 2021, 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, los siguientes:

*"(...) 1. Marca: Revisada la base de datos de Registros Sanitarios del INVIMA, en relación con una de las marcas solicitada como CARDINALL, se encuentra que otros productos tienen esta marca aprobada, correspondientes a Registros Sanitarios vigentes de Alimentos. Considerando lo anterior y teniendo en cuenta lo estipulado en el numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, el cual señala sobre los nombres y marcas de suplementos dietarios que "Se deberá utilizar un nombre o marca que no induzca a error o engaño al consumidor. Estos productos no se podrán rotular y/o etiquetar como alimentos, medicamentos, productos fitoterapéuticos, o preparaciones farmacéuticas a base de productos naturales o bebidas alcohólicas", entre otros, se pide al peticionario modificar la mencionada marca por otra y allegar nuevos artes de etiqueta para la misma, atendiendo lo normado por este Decreto.*

*2. CVL: Sírvase allegar CVL vigente emitido por la autoridad sanitaria del país exportador y de conformidad con lo señalado en el Decreto 426 de 2009; puesto que en el CVL presentado no se evidencia el producto en estudio.*

*3. Carta de autorización: Sírvase allegar la carta de autorización para importación y comercialización del producto por parte de ROBINSON PHARMA INC, ya que en la carta de autorización allegada no se evidencia el producto en estudio.*

*4. Composición: 4.1 Para el ingrediente aceite de pescado 30%, se solicita indicar el nombre científico (género y especie), allegar la ficha técnica o documento oficial en donde se certifique su uso en suplementos dietarios, composición cuantitativa que lo conforma y certificado de análisis en el que se demuestre el aporte de Omega 3 que constituye el mismo y es declarado en la composición y en la información nutricional del producto. 4.2 Aclarar la función de la CERA DE ABEJAS AMARILLA y la LECITINA DE SOYA dentro de la formulación presentada. 4.3 Sírvase aclarar la información nutricional allegada en el folio 42, teniendo en cuenta que según el modo de uso y las cantidades de nutrientes el tamaño de porción diario son 2 cápsulas, por tanto, ajustar el tamaño de porción y las porciones por envase. 4.4 Allegar certificado del ingrediente principal Vegapure 95 que soporte el aporte de fitoesteroles en el producto en estudio. 4.5 Allegar muestra de cálculos o certificado analítico del ingrediente principal Vitamina E que soporte la cantidad de UI declaradas en la información nutricional, de acuerdo con la composición allegada.*

*5. Artes de material de envase y empaque: Se solicita allegar los artes de material de envase y empaque para las marcas solicitadas de acuerdo a 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: 5.1 Ajustar el nombre del producto de acuerdo con el nombre solicitado "SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE COENZYMA Q10, FITOESTEROLES, ÁCIDO EICOSAPENTAENOICO Y TOCOPHEROL". 5.2 Retirar la denominación GMP, relacionado con el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, por cuanto esto no debe tomarse como un distintivo que otorga productos de calidad superior ya que según lo normado en el Decreto 3863 de 2008 y Decreto 3249 de 2006 este es un requisito obligatorio para todos los productos competencia del INVIMA. 5.3 Modificar la marca CARDINALL y allegar nuevos artes de acuerdo con lo*

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

**RESOLUCIÓN No. 2024013046 DE 22 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.

*requerido en el numeral 1 del presente auto. 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 dietario, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado (...).*

Que mediante radicado No. 2022100921 de fecha 18 de enero del 2022, la Señora MARIA VICTORIA ZAPATA CADAVID actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad, con domicilio en BOGOTÁ D.C. (CUNDINAMARCA) –, dentro de los términos legales allegó respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a (53) folios.

Que mediante radicado 20241061594 de marzo de 2024, el interesado presentó información complementaria.

**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. 2022100921 de fecha 18 de enero del 2022, folios del 39 al 53, 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, 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:** SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE COENZYMA Q10, FITOESTEROLES, ÁCIDO EICOSAPENTAENOICO Y TOCOPHEROL  
**MARCA(S):** MARCA 1: CARDAID, MARCA 2: CORONALL, MARCA 3: VASCUSUR  
**REGISTRO SANITARIO No.:** SD2024-0004734  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR:** HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en YUMBO - VALLE  
**FABRICANTE:** ROBINSON PHARMA INC con domicilio en SANTA ANA, CALIFORNIA, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
**IMPORTADOR:** HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en YUMBO - VALLE

Página 2 de 3

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

**RESOLUCIÓN No. 2024013046 DE 22 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.

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** CAPSULA BLANDA  
**VIDA UTIL:** DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN, ALMACENAR EN SU ENVASE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA INFERIOR DE 30 °C Y 65 % DE HUMEDAD RELATIVA.

**PRESENTACIONES COMERCIALES:** ENVASE FARMACÉUTICO DE PEAD BLANCO, CON TAPA DE POLIPROPILENO BLANCA Y LINER DE SEGURIDAD MULTICAPAS DE PAPEL, CERA Y ALUMINIO POR 30, 60, 90, 100 Y 120 CÁPSULAS DE GELATINA BLANDA, CON O SIN CAJA DE CARTÓN PLEGADIZA., ENVASE FARMACÉUTICO DE VIDRIO ÁMBAR, CON TAPA METÁLICA DORADA O PLATEADA Y LINER DE SEGURIDAD MULTICAPAS DE PAPEL, CERA Y ALUMINIO POR 30, 60, 90, 100 Y 120 CÁPSULAS DE GELATINA BLANDA, CON O SIN CAJA DE CARTÓN PLEGADIZA.

**COMPOSICIÓN:** CADA CAPSULA BLANDA CONTIENE: FITOESTEROLES 656,5 mg, COENZIMA Q10 (UBIDECARENONA) 50 mg, OMEGA 3 T 1000 MEG-3 ACEITE DE PESCADO 30% 250 mg; D-ALFA TOCOFEROL 5 mg

**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.:** 20192221  
**RADICACIÓN:** 20201209904  
**FECHA:** 10/11/2020

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (FRASCO), para la(s) Marca(s): **CARDAID, CORONALL Y VASCUSUR**, allegadas mediante escrito No. 2022100921 de fecha 18 de enero del 2022, folios del 39 al 53, 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 22 de Marzo de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUÑOZ**  
**DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**  
Proyectó: Técnico: D. Góngora, Legal: O. Vargas; Revisó: D. Liévano.