

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

**RESOLUCIÓN No. 2024013047 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.**

**EXPEDIENTE:** 20195944

**RADICACIÓN:** 20201257071

**FECHA:** 30/12/2020

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20201257071 del 30/12/2020, el Señor RICARDO ANDRES DORADO HURTADO, actuando en calidad de APODERADO de la sociedad PROCAPS S.A., con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, allego solicitud de Registro Sanitario para el producto VITAMINAS Y MINERALES CON DHA, a favor de la sociedad PROCAPS S.A., con domicilio en BARRANQUILLA – ATLANTICO, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20221190015 del 24/08/2022, el Señor RICARDO ANDRES DORADO HURTADO, actuando en calidad de APODERADO de la sociedad PROCAPS S.A., presento la información enviada en el radicado inicial No. 20201257071 del 30/12/2020.

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el Auto No. 2022008307 del 20/09/2022, 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. Sírvase denominar el producto "MULTIVITAMINICO PRENATAL + DHA" de otra manera, puesto que no se acepta la expresión "PRENATAL" ya que la misma significa "Que precede o sigue inmediatamente al nacimiento" (acompañado de la orientación directa de su uso en los diseños de los artes de etiqueta), contraviniendo con lo establecido numeral 1 en las Advertencias para incluir en los rótulos o etiquetas de los Suplementos Dietarios del anexo 1 del decreto 3863 de 2008 el cual expresa (...) "Mujeres en estado de embarazo, no consumir suplementos dietarios que contienen Vitamina A, excepto con prescripción médica. Nivel de ingesta máximo para personas con dieta alta en retinol, con problemas de metabolismo de calcio o enfermedades de los huesos" (...) teniendo ellos la condición de venta libre, e incumple con lo establecido en el literal i) del Artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 el cual expresa "NO CONSUMIR EN ESTADO DE EMBARAZO Y LACTANCIA", contraviniendo también lo dispuesto en los numerales 1 y 2 del artículo 20, el numeral 1 del artículo 21, los numerales 1, 2, 5,7, 8 25 del Decreto 3249 de 2006 en cuanto a la rotulación o etiquetado y envasado de producto se refiere. Así mismo tener en cuenta lo establecido en el Acta 09 de 2021 numeral 3.2.3 de la comisión revisora. Así las cosas, el nombre del producto solicitado como MULTIVITAMINICO PRENATAL + DHA, no puede ser utilizado en la categoría de suplementos dietarios, ya que claramente es un término referente a la condición PRENATAL pudiendo dar a entender que el producto tiene como propósito adicionar curar o tratar una determinada patología asociada a la deficiencia de vitaminas, minerales u otras sustancias en esta etapa, contraviniendo lo establecido en el anexo técnico 1 del decreto 3863 de 2008 el cual indica claramente que los Valores de referencia diarios (VRD) así como los Niveles Máximo de Consumo Tolerable (UL) de vitaminas, minerales y oligoelementos para suplementos dietarios están descritos para Niños mayores de 4 años y Adultos y no para la etapa prenatal. Por último, debe extender el nombre de MULTIVITAMINICO + DHA toda vez que existen otras sustancias que constituyen el producto. 2. Con relación al laboratorio acondicionador CRYNSEN PHARMA S.A.S, sírvase allegar certificado de BPM, legible, oficial y vigente mediante el cual se indique claramente que esta autoridad sanitaria autorizó el establecimiento en mención para realizar el acondicionamiento del suplemento dietario en referencia, toda vez que no se percibe tal certificación. Lo anterior acorde a lo establecido en el Artículo 2 del Decreto 3863 de 2008. 3. Con relación a la forma farmacéutica solicitada: CAPSULA BLANDA CON CUBIERTA ENTERICA, sírvase indicar claramente cuál es el objetivo o justificación de uso de esta cubierta entérica en un producto que es para personas sanas y el cual según la composición presentada (vitaminas, minerales y omegas) no se entiende el porqué de la misma ya que en presentaciones convencionales estas ofrecen una buena Biodisponibilidad, y además no hay evidencia técnica que demuestre que esta presentación comercial garantice el aporte nutricional propuesto y que se necesitan tener ante este recubrimiento ya que la sola capsula blanda puede cumplir con este objetivo. Allegar así mismo estudios de la Biodisponibilidad y estabilidad en donde se garantiza el aporte nutricional de cada uno de los nutrientes en mención en cuanto a VALORES DE REFERENCIA DIARIOS Y NIVELES MAXIMOS DE CONSUMO TOLERABLE DE VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS PARA SUPLEMENTOS DIETARIOS. Lo anterior acorde a lo establecido en el literal a) del Artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, en lo referente a la Documentación técnica para productos nacionales e importados así como lo establecido en el anexo técnico 1 del decreto 3863 de 2008. 4. Con relación a las presentaciones comerciales, sírvase retirar la presentación muestra medica toda vez que según la

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

**RESOLUCIÓN No. 2024013047 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.**

categoría de suplementos dietarios, la misma no puede ser utilizada. Así las cosas sírvase allegar nueva lista de las presentaciones comerciales objeto de interés. Lo anterior acorde a lo establecido en los literal a) y b) del artículo 11 correspondiente para la Documentación técnica del Decreto 3249, así como lo estipulado en los numerales 4 y 6 del Artículo 1 del Decreto 3863 de 2008. 5. Con relación a los diseños de artes de etiqueta, sírvase: a. Retirar la expresión MULTIVITAMINICO PRENATAL + DHA por las razones antes expuestas b. Retirar la expresión "vitaminas y minerales con DHA para el embarazo" por las razones antes expuestas c. Colocar la leyenda obligatoria : EMBARAZO Y LACTANCIA toda vez que no aparece en dichos diseños d. Incluir la leyenda obligatoria: "Mujeres en estado de embarazo, no consumir suplementos dietarios que contienen Vitamina A, excepto con prescripción médica. Nivel de ingesta máximo para personas con dieta alta en retinol, con problemas de metabolismo de calcio o enfermedades de los huesos" Lo anterior acorde a lo establecido en los artículos 4 y 5 del Decreto 3863 de 2008 así como lo estipulado en la resolución 3096 de 2007. 6. Sírvase allegar nuevos diseños de los artes de etiqueta, visibles, legibles y a color con las correcciones necesarias, teniendo en cuenta que para la obtención del Registro Sanitario de los Suplementos Dietarios nacionales o importados, de conformidad con el numeral 2.2 del Artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, el interesado deberá adjuntar los artes definitivos de etiquetas, que incluyan las leyendas obligatorias, que deberán ajustarse a las disposiciones contenidas en el título VI (Art. 19 y ss.) del Decreto 3249 de 2006, en concordancia con los Artículos 4, 5 y 11 del Decreto 3863 de 2008 y Artículo 1 del Decreto 272 de 2009. En tal sentido, se recuerda al peticionario que para la aprobación del Registro Sanitario, el producto necesariamente debe contar con artes de etiqueta de envase y empaque aprobados, según corresponda, para su comercialización y distribución, toda vez que estos hacen parte integral del mismo, por cuanto garantizan su calidad, condiciones de almacenamiento y uso adecuado. 7. Aclarar por qué se presenta un contrato denominado de FABRICACIÓN con el ACONDICIONADOR CRYNSEN PHARMA S.A.S, igualmente en el contrato se debe indicar el nombre del producto, en el presentado no se evidencia el nombre del producto, por lo tanto, una vez aclarada la situación el nombre del producto debe aparecer en el contrato o debe allegar contrato de acondicionamiento con CRYNSEN PHARMA S.A.S en el cual se evidencie el nombre del producto.

Que mediante radicado No. 20221238245 de 21/11/2022, el Señor RICARDO ANDRES DORADO HURTADO, actuando en calidad de APODERADO de la sociedad PROCAPS S.A., con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, dio respuesta a los requerimientos interpuestos por este Instituto.

### CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de Concesión de Registro Sanitario presentada mediante escrito No. 20201257071 del 30/12/2020, escrito No. 20221190015 del 24/08/2022 y la respuesta al auto mediante escrito No. 20221238245 de 21/11/2022, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante PROCAPS S.A., ubicado en la CALLE 80 No. 78B - 201 en BARRANQUILLA - ATLANTICO, fueron emitidas por este Instituto para la fabricación de Medicamentos, conforme a la Resolución No. 2021045357 del 11/10/2021 vigente hasta el 26/10/2024, y con autorización de fabricación de Suplementos Dietarios, mediante validación de limpieza emitida por este instituto No. VCM-0801-6027-07 para la fabricación de suplementos dietarios en forma de Cápsulas de gelatina blanda en las áreas especiales empleadas para la fabricación de medicamentos en forma farmacéutica Cápsulas de gelatina blanda

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del Empacador CRYNSEN PHARMA S.A.S., ubicado en la ZONA FRANCA INTERNACIONAL DEL ATLANTICO ZOFIA, MANZANA11, BODEGA 46 en GALAPA - ATLANTICO, fueron emitidas por este Instituto para el acondicionamiento secundario de medicamentos, conforme a la Resolución No. 2020034509 del 09/10/2020 vigente hasta el 05/11/2023, con radicado de solicitud de visita No. 20231241486 de 11/09/2023, y autorizado para las actividades de acondicionamiento secundario de suplementos dietarios en las mismas áreas para el acondicionamiento secundario de medicamentos según.

En respuesta al numeral 1 del auto, el interesado presenta carta aval, ficha técnica y artes denominando el producto como VITAMINAS Y MINERALES CON DHA, incluye en los artes de etiqueta la advertencia "Mujeres en estado de

Página 2 de 6

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

**RESOLUCIÓN No. 2024013047 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.**

embarazo, no consumir suplementos dietarios que contienen Vitamina A, excepto con prescripción médica. Nivel de ingesta máximo para personas con dieta alta en retinol, con problemas de metabolismo de calcio o enfermedades de los huesos" y la leyenda "NO CONSUMIR EN ESTADO DE EMBARAZO Y LACTANCIA" de acuerdo con lo establecido en el literal i) del Artículo 4 del Decreto 3863 de 2008: el interesado aclara que el producto cumple con lo establecido en el anexo técnico 1 del decreto 3863 de 2008 con respecto a los VRD y UL de vitaminas, minerales y oligoelemento de suplementos dietarios para niños mayores de 4 años y adultos ( anexo A).

Como respuesta al numeral 2, el interesado allega certificado de BPM del laboratorio acondicionador CRYNSEN PHARMA S.A.S.

En respuesta al numeral 3, el interesado aclara que el Decreto 3249 de 2006, en el artículo 2 define un suplemento dietario como "Es aquel producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación.", adicionalmente el artículo 4 indica Formas de presentación. Se aceptarán las siguientes presentaciones para los suplementos dietarios: 1. Formas farmacéuticas para uso oral, no estériles, sólidas, semisólidas y líquidas. 2. Otras formas físicas., de estos dos artículos no se incluye ni define el sistema de liberación de la forma farmacéutica. Así mismo, aclara que el principal objetivo del diseño de una cápsula blanda de gelatina con una cubierta entérica es asegurar que un suplemento dietario que contiene vitaminas, minerales y ácidos grasos omega 3, pueda suplementar o aportar sus componentes de una forma biológicamente asimilable y beneficiosa para el consumidor, por tal motivo el recubrimiento con un polímero entérico, que evita la desintegración de la forma farmacéutica en el estómago, puede eliminar efectos indeseables relacionados con el olor y sabor a pescado típicos de los ácidos grasos Omega 3. Informa que de acuerdo con lo establecido en el artículo 11 del decreto 3249 de 2006 numeral 3 que indica lo siguiente: A los suplementos dietarios no se les otorgará una vida útil superior a dos (2) años, salvo que se alleguen los estudios de estabilidad necesarios que sustenten una vida útil superior a la aquí establecida. Se aprobará una vida útil superior a dos (2) años sustentada en los estudios de envejecimiento natural la cual no podrá exceder, en ningún caso, de tres (3) años. Teniendo en cuenta lo anterior aclaran que para el producto de referencia no se está solicitando una vida útil superior a los 2 años. Se considera procedente el uso del cubrimiento entérico únicamente con los fines organolépticos justificados por el interesado.

Como respuesta al numeral 4, el interesado allega artes de etiqueta retirando la frase " muestra medica" e incluyendo muestra sin valor comercial, aclara que en el anexo A se incluyen las presentaciones comerciales y muestras sin valor comercial objeto de interés acorde con lo establecido en el numeral a) y b) del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, así como lo estipulado en los numerales 4 y 6 del artículo 1 del decreto 3863 de 2008.

Para responder los numerales 5 y 6 del auto, el interesado allega artes de etiqueta de las presentaciones comerciales y muestra sin valor comercial anexo A (folios 14 a 19), de manera visible, legible y a color, retirando la expresión MULTIVITAMINICO PRENATAL + DHA y dejando el nombre como VITAMINAS Y MINERALES CON DHA, retirando la expresión "vitaminas y minerales con DHA para el embarazo", incluyendo la leyenda obligatoria : "NO CONSUMIR EN EMBARAZO Y LACTANCIA", incluyendo la leyenda obligatoria "Mujeres en estado de embarazo, no consumir suplementos dietarios que contienen Vitamina A, excepto con prescripción médica. Nivel de ingesta máximo para personas con dieta alta en retinol, con problemas de metabolismo de calcio o enfermedades de los huesos", conforma lo establecido en el artículo 11 y 21 del Decreto 3249 de 2006, en concordancia con los artículos 4 y 11 del decreto 3863 de 2008 y artículo 1 del Decreto 272de 2009.

En respuesta al numeral 7, el interesado aclara que el contrato corresponde a una prestación de servicios de acondicionamiento y empaque celebrado entre PROCAPS S.A. y CRYNSEN PHARMA S.A.S., y allega otro sí del contrato, donde se especifican los servicios e listado de productos donde se incluye el producto (Anexo C).

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.

Página 3 de 6

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

**RESOLUCIÓN No. 2024013047 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.**

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.

Una vez evaluados los documentos técnico - legales, allegados con el escrito inicial No. No. 20201257071 del 30/12/2020, escrito No. 20221190015 del 24/08/2022 y la respuesta al auto mediante escrito No. 20221238245 de 21/11/2022, se encuentra que los mismos cumplen con los requisitos establecidos en el Decretos 3249 de 2006, Decreto 3863 de 2008 y Decreto 272 de 2009.

Que una vez evaluados los diseños de etiquetas, allegados mediante radicado No. 20221238245 de 21/11/2022, folios 14 a 19, 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:** VITAMINAS Y MINERALES CON DHA  
**REGISTRO SANITARIO No.:** SD2024-0004735  
**TIPO DE REGISTRO:** FABRICAR Y VENDER  
**TITULAR:** PROCAPS S.A. con domicilio en CALLE 80 No. 78B - 201 en BARRANQUILLA – ATLANTICO.  
**FABRICANTE:** PROCAPS S.A. con domicilio en CALLE 80 No. 78B - 201 en BARRANQUILLA – ATLANTICO.  
**ACONDICIONADOR:** CRYNSEN PHARMA S.A.S. con domicilio en ZONA FRANCA INTERNACIONAL DEL ATLANTICO ZOFIA, MANZANA11, BODEGA 46 en GALAPA – ATLANTICO.  
**FORMA DE PRESENTACIÓN:** CÁPSULA BLANDA DE GELATINA CON CUBIERTA ENTÉRICA  
**COMPOSICIÓN:** Cada Cápsula blanda contiene: VITAMINA A PALMITATO (1.700.000 UI/g) (EQUIVALETE A 2.664 UI DE VITAMINA A) - 1,56710 mg, VITAMINA D3 (1.000.000 UI/g ) ( EQUIVALENTE A 400 UI DE VITAMINA D) - 0,40000 mg, DL-ALFATOCOFERIL ACETATO/VITAMINA E SINTETICA (EQUIVALENTE A 10 UI DE VITAMINA E) - 10,00000 mg, ASCORBATO DE SODIO (EQUIVALENTE A 70 mg DE VITAMINA C Y 11 mg DE SODIO) - 78,73330 mg, TIAMINA MONONITRATO (VITAMINA B1) - 3,00000 mg, RIBOFLAVINA (VITAMINA B2) - 3,40000 mg, NICOTINAMIDA - 17,00000 mg, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA (VITAMINA B6) - 4,00000 mg, ACIDO FOLICO ( EQUIVALENTE A 600 mcg DE ACIDO FÓLICO) - 0,60000 mg, VITAMINA B12 (1:1000) (EQUIVALENTE A 2.2 mcg DE VITAMINA B12) - 2,20000 mg, ÁCIDOS OMEGA 3 FISH OIL TG 60% (10/50) (EQUIVALENTE A 150 mg DE DHA Y 26 mg DE EPA) (ESPECIES MARINAS: ATÚN (Katsuwonus pelamis, Thunnus albacares, Thunnus aiulunga, Thunnus obesus) - 350,00000 mg, BISGLICINATO FERROSO QUELATO 20% HIERRO (EQUIVALENTE A 30 mg DE HIERRO) - 150,00000 mg, OXIDO DE ZINC (80.35% ZINC ) ( EQUIVALENTE A 15

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

**RESOLUCIÓN No. 2024013047 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.

**VIDA UTIL:** mg DE ZINC) - 18,67100 mg, CARBONATO DE CALCIO PESADO (40% Ca) (EQUIVALENTE 125 mg DE CALCIO) - 312,50000 mg.  
DOS (2) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN, ALMACENADOS EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA INFERIOR DE 30°C Y HUMEDAD RELATIVA DEL 70%.

**PRESENTACIONES  
COMERCIALES:**

CAJA POR 10 CÁPSULAS BLANDAS CON CUBIERTA ENTERICA EN 1 BLISTER PVC/PVDC/FOIL ALUMINIO POR 10 CÁPSULAS CADA UNO, CAJA POR 100 CÁPSULAS BLANDAS CON CUBIERTA ENTERICA EN 10 BLISTER PVC/PVDC/FOIL ALUMINIO POR 10 CÁPSULAS CADA UNO, CAJA POR 120 CÁPSULAS BLANDAS CON CUBIERTA ENTERICA EN 12 BLISTER PVC/PVDC/FOIL ALUMINIO POR 10 CÁPSULAS CADA UNO, CAJA POR 20 CÁPSULAS BLANDAS CON CUBIERTA ENTERICA EN 2 BLISTER PVC/PVDC/FOIL ALUMINIO POR 10 CÁPSULAS CADA UNO, CAJA POR 30 CÁPSULAS BLANDAS CON CUBIERTA ENTERICA EN 3 BLISTER PVC/PVDC/FOIL ALUMINIO POR 10 CÁPSULAS CADA UNO, CAJA POR 40 CÁPSULAS BLANDAS CON CUBIERTA ENTERICA EN 4 BLISTER PVC/PVDC/FOIL ALUMINIO POR 10 CÁPSULAS CADA UNO, CAJA POR 50 CÁPSULAS BLANDAS CON CUBIERTA ENTERICA EN 5 BLISTER PVC/PVDC/FOIL ALUMINIO POR 10 CÁPSULAS CADA UNO, CAJA POR 60 CÁPSULAS BLANDAS CON CUBIERTA ENTERICA EN 6 BLISTER PVC/PVDC/FOIL ALUMINIO POR 10 CÁPSULAS CADA UNO, CAJA POR 90 CÁPSULAS BLANDAS CON CUBIERTA ENTERICA EN 9 BLISTER PVC/PVDC/FOIL ALUMINIO POR 10 CÁPSULAS CADA UNO, CAJA POR 100 CÁPSULAS BLANDAS CON CUBIERTA ENTERICA EN 10 BLISTER PVC/PVDC/FOIL ALUMINIO POR 10 CÁPSULAS CADA UNO, CAJA POR 120 CÁPSULAS BLANDAS CON CUBIERTA ENTERICA EN 12 BLISTER PVC/PVDC/FOIL ALUMINIO POR 10 CÁPSULAS CADA UNO.

PRESENTACION SIN VALOR COMERCIAL: CAJA POR 3 CÁPSULAS BLANDAS CON CUBIERTA ENTERICA EN 1 BLISTER PVC/PVDC/FOIL ALUMINIO POR 3 CÁPSULAS CADA UNO, PRESENTACION SIN VALOR COMERCIAL: CAJA POR 4 CÁPSULAS BLANDAS CON CUBIERTA ENTERICA EN 1 BLISTER PVC/PVDC/FOIL ALUMINIO POR 4 CÁPSULAS CADA UNO, PRESENTACION SIN VALOR COMERCIAL: CAJA POR 5 CÁPSULAS BLANDAS CON CUBIERTA ENTERICA EN 1 BLISTER PVC/PVDC/FOIL ALUMINIO POR 5 CÁPSULAS CADA UNO.

**PROCLAMA O  
DECLARACIÓN ACEPTADA:  
OBSERVACIONES:**

NINGUNA  
ESTE PRODUCTO ES UN SUPLEMENTO DIETARIO, NO ES UN MEDICAMENTO Y NO SUPLE UNA ALIMENTACIÓN EQUILIBRADA. NO CONSUMIR EN ESTADO DE EMBARAZO Y LACTANCIA. MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS; PUEDE CAUSAR HIPERSENSIBILIDAD. ADVERTENCIA: "MUJERES EN ESTADO DE EMBARAZO, NO CONSUMIR SUPLEMENTOS DIETARIOS QUE CONTIENEN VITAMINA A, EXCEPTO CON PRESCRIPCIÓN MÉDICA. NIVEL DE INGESTA MÁXIMO PARA PERSONAS CON DIETA ALTA EN RETINOL, CON PROBLEMAS DE METABOLISMO DE CALCIO O ENFERMEDADES DE LOS HUESOS"

**EXPEDIENTE No.:** 20195944  
**RADICACIÓN:** 20201257071  
**FECHA:** 30/12/2020

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (blíster) y empaque (caja), allegadas mediante escrito No. 20221238245 de 21/11/2022, folios 14 a 19, para las presentaciones comerciales y sin valor comercial autorizadas, las cuales deben ajustarse a lo aprobado en la presente Resolución y de conformidad con lo dispuesto en los Decretos 3249 de 2006, 3863 de 2008 y 272 de 2009 y Resolución 3096 de 2007.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024013047 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.**

**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: V. Carrillo, Legal: O. Vargas; Revisó: Coordinadora: D. Liévano