

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

**RESOLUCIÓN No. 2024012407 DE 19 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. 20211133615 de fecha de 09/07/2021, el Señor NICOLAS FIERRO IBAGON, allegó solicitud de Registro Sanitario para el producto SUPLEMENTO DIETARIO CON VITAMINA C Y ZINC, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que una vez evaluada la solicitud, mediante AUTO No. **2023003665** del 11 de mayo de 2023 este Despacho solicitó al interesado lo siguiente:

- (...)”1. De acuerdo con la fórmula cualicuantitativa presentada sírvase declarar la fuente de la vitamina C por tanto existe una variedad de fuentes de estas así por ejemplo L-ascorbato de Sodio, L-ascorbato de calcio, etc; por tal razón deberá indicar la fuente de la vitamina, lo anterior dando cumplimiento al ítem c) numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 y Decreto 272 de 2009
2. Teniendo presente la fórmula cualicuantitativa allegada sírvase presentar los cálculos para la determinación de Zinc a partir de 28mg de Sulfato de Zinc ya que una vez realizados los cálculos para determinar el aporte de Zinc declarado, se encontró que las cantidades no coincide con la cantidad de la sal presentada en la fórmula cualicuantitativa, por lo anterior, una vez aclarado deberá presentar el ajuste de dicha información en la tabla de información nutricional lo anterior dando cumplimiento al ítem c) numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 y Decreto 272 de 2009
3. Sírvase aclarar la forma farmacéutica del producto ya que dentro de las presentaciones comerciales solicita "capsula" y simultáneamente declara "tableta masticable" por lo anterior, sírvase aclarar la información anteriormente señalada lo anterior dando cumplimiento al ítem a) y c) numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006
4. Sírvase especificar las presentaciones comerciales solicitadas en el sentido de aclarar la presentación comercial donde indica: "caja por 2,3,4,6,8, etc tabletas masticables en foil de aluminio ya que no declara el contenido de tabletas por foil", de otra parte, **aclare sí el material del foil de aluminio es solamente aluminio, lo anterior ya que usualmente los foil tienen una mezcla de aluminio con PVC u otro plástico que permita garantizar la estabilidad de la tableta** a las condiciones de temperatura y humedad relativa referida, lo anterior dando cumplimiento al ítem a) y b) numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006. Así mismo deberá aclarar el material de la bolsa referida en las presentaciones comerciales
5. Teniendo presente que el interesado requirió entre otras las declaraciones: (...) "EL ZINC CONTRIBUYE A LA PROTECCIÓN DE LAS CÉLULAS FRENTE AL DAÑO OXIDATIVO. (Acta 02 de 2018 / 3.1.) " y "LA INGESTA SUPERIOR A 1000 mg/día PUEDE CAUSAR SÍNTOMAS GASTROINTESTINALES MODERADOS EN PERSONAS SENSIBLES." (...), se recuerda al interesado que las declaraciones requeridas deben ser empleadas en el diseño de artes de etiquetas dando cumplimiento al artículo 21 de la Resolución 3096 de 2007, por lo anterior deberá presentar en todos los diseños de artes las declaraciones solicitadas para ser autorizada
6. Respecto al diseño de artes de etiquetas una vez aclarado el aporte de zinc sírvase corregir la tabla de Información nutricional y el porcentaje de valor de referencia de esta, de la misma manera deberá presentar corregidos el diseño de artes de foil y caja donde declara como único ingrediente la Vitamina C ya que esto estaría en contravía a la fórmula cualicuantitativa presentada y lo señalado en el numeral 7 del artículo 1 del Decreto 3863 de 2008, por lo anterior todos los artes de la marca "VITUP" deberán corregir dicha información dando cumplimiento al ítem c) numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, numeral 3 y 4 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, Decreto 272 de 2009. Se recuerda al interesado presentar el diseño de artes a escala y color de todas las presentaciones comerciales con las correcciones requeridas
7. **De acuerdo a las presentaciones comerciales requeridas de frasco en la caja, blíster en la caja, muestra sin valor comercial, bolsa" sírvase allegar el diseño de artes de etiquetas de TODAS las presentaciones comerciales tanto del material de envase primario y secundario a escala y color dando cumplimiento al artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 y Decreto 272 de 2009**
8. Respecto a la marca requerida dentro del formulario de solicitud "VITAMINA C 1000mg" se le recuerda al interesado que dicha referencia hace relación al nombre genérico de una sustancia y a su contenido por lo tanto no es susceptible de aprobación marcaría, de otra parte en caso de solicitar el nombre genérico este sería : "Suplemento Dietario con Vitamina C y Zinc" por lo anterior dicha denominación no es susceptible de aprobación como marca en suplementos dietarios, lo anterior con el ánimo de no confundir este producto con otras categorías de producto, y de esta manera dar cumplimiento al numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 y Decreto 272 de 2009." (...)

Que mediante radicado No. 20231188427 del 17 de julio de 2023, el interesado allegó respuesta al auto de la referencia dentro del cual señaló entre otras cosas:

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

**RESOLUCIÓN No. 2024012407 DE 19 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.

- (...)”1. Respuesta: Se allega fórmula cuali-cuantitativa actualizada indicando la fuente de la cual proviene la Vitamina C, en este caso Ácido ascórbico.
2. Respuesta: Se allegan cálculos corrigiendo la cantidad a adicionar de la fuente sulfato de zinc (sal), con el fin de mantener los aportes declarados. Se allega Formulación cuali-cuantitativa con las correcciones correspondientes.
3. Respuesta: Se aclara en la fórmula cuali-cuantitativa y artes que la forma farmacéutica del producto es tableta masticable.
4. Respuesta: **Se aclaran las presentaciones comerciales solicitadas en foil:**
- CAJA POR 100 TABLETAS, CON 10 FOILS DE ALUMINIO, CADA FOIL CONTIENE 10 TABLETAS MASTICABLES.
  - Caja por 144 tabletas masticables, con 12 **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, CADA FOIL CONTIENE 6 TABLETAS MASTICABLES.
  - Caja con foil por 2, 4, 6 y 8 tabletas masticables
  - Caja por 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 y 100 tabletas masticables en foil de aluminio.

El foil está compuesto Material trilaminado compuesto de Celofán/Polietileno baja densidad coextruido/Foil de Aluminio

5.Respuesta. Se incluye la proclama solicitada “El zinc contribuye a la protección de las células frente al daño oxidativo”.

En el caso de la Vitamina C, eliminamos la leyenda “La ingesta superior a 1000 mg/día puede causar síntomas gastrointestinales moderados en personas sensibles” **ya que, la porción de 1 tableta, no supera este límite.**

6. Respuesta: Se adjuntan artes de caja y foil con las correcciones.

7. Respuesta: Se adjuntan artes de etiquetas de material de envase y empaque de todas las presentaciones comerciales solicitadas.

8. Respuesta: Se aclaran las marcas solicitadas para el trámite:

- **BREMYMG C-COLD 1000**
- **VITUP C**

Se corrige el nombre genérico del producto, declarándose en adelante “SUPLEMENTO DIETARIO CON VITAMINA C Y ZINC”(…)

### 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.

La oficina Asesora Jurídica del INVIMA emitió concepto al respecto de las líneas de comercialización 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 (...)**” en tal sentido se encontró que dentro de los diseños de artes de etiquetas allegados mediante radicado No. 20231188427 del 17/07/2023 el interesado aclaró que entre las marcas solicitadas estaba “**BREMYMG C-COLD 1000**” pero que una vez revisado el diseño de artes de la misma se encontró que el interesado no solamente declara dicha marca sino que simultáneamente indica “**BREMYMG BHMGM**” y que tales marcas se encuentran aprobadas en la categoría de alimentos con productos que corresponden a otra categoría y otra composición, razón por la cual no procede la autorización de los mismos ya que estos no serían marcas y por tanto el usuario nunca manifestó aclaración ni solicitud sobre la marca “**BREMYMG BHMGM**” que se encuentra incluida en dichos artes, contraviniendo el numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, y Artículo 1 del Decreto 272 de 2009.

De otra parte, una vez verificado el diseño de artes de etiquetas allegado se encontró que el interesado presentó solamente el diseño de artes para caja-frasco y caja-foil de las presentaciones requeridas así como de las presentaciones de “muestra sin valor comercial por 2 tabletas” razón por la cual se considera que el interesado no dio

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

**RESOLUCIÓN No. 2024012407 DE 19 de Marzo de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

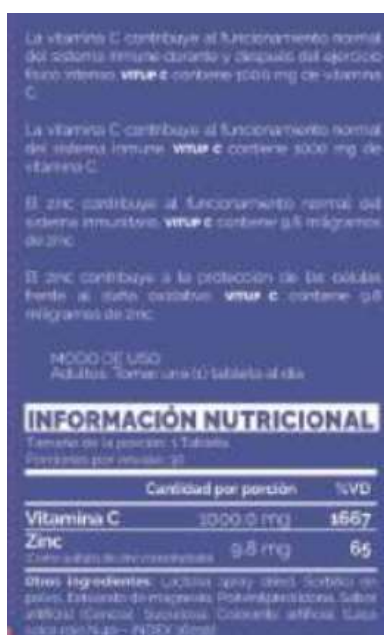
El Director Técnico (E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

respuesta satisfactoria a lo señalado mediante numeral 7 del auto No. 2023003665 del 11/05/2023 en el sentido de allegar el diseño de artes de material de envase y empaque a escala y color para todas las presentaciones comerciales, por tal razón solo se aprobarán las presentaciones comerciales antes señaladas y los respectivos diseños de artes de las mismas que dan cumplimiento a lo establecido normativamente, lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al ítem a) y b) del numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006.

En lo referente a las presentaciones "Caja con foil por 2, 4, 6 y 8 tabletas masticables y Caja Por 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 y 100 tabletas masticables en foil de aluminio." Descritas en la respuesta al auto se encuentra que las mismas resultan imprecisas ya que no declaran el número de foils por caja ni el contenido de tabletas por foil, por tal razón solo se aprueban algunas de las presentaciones comerciales requeridas y los respectivos diseños de artes de las mismas que no dan cumplimiento a lo establecido normativamente, lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al ítem a) y b) del numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006. Así mismo, respecto a la presentación "Caja por 144 tabletas masticables, con 12 bolsas, cada bolsa contiene 3 foil de aluminio, con 4 tabletas masticables" no se encuentra en ninguna descripción ni diseño de artes que el interesado haya manifestado o presentado un foil por 4 tabletas por lo que resulta inconsistente aprobar dicha presentación.

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. 20231188427 de fecha 17 de julio del 2023, folios del 23 al 38 para la denominación "SUPLEMENTO DIETARIO CON VITAMINA C Y ZINC" en las presentaciones comerciales aprobadas así como los diseños de artes presentados para la marca "VITUP C" allegados en los folios del 39 al 44 los cuales cumplen con los parámetros establecidos en el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, a excepción de los artes presentados en los folios 45,46,48,49,50, 51, 52, 53 y 54 por encontrarse ilegibles para su evaluación y aprobación en lo que refiere para dicha marca, así mismo se aclara que al hacer relación dentro de los artes a "sobre" se hace referencia a FOIL ya que nunca fue requerido el uso de sobres y no se declararon materiales ni características de sobres o bolsas.



Fuente: etiquetas ilegibles allegadas mediante respuesta al auto adicado No. 20231188427 de fecha 17 de julio del 2023, para la marca VITUP C folios 45, 46,48,49,50, 51,52,53 y 54

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.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024012407 DE 19 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.

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 del Invima,

**RESUELVE**

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

**PRODUCTO:** SUPLEMENTO DIETARIO CON VITAMINA C Y ZINC  
**MARCA(S):** VITUP C  
**REGISTRO SANITARIO No.:** SD2024-0004730  
**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  
**COMPOSICION:** Cada TABLETA MASTICABLE contiene: VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO)-1000.00 mg, SULFATO DE ZINC MONOHIDRATO (EQUIVALENTE A 9.8 mg DE ZINC)-26.92mg  
**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 75%.

**PRESENTACIONES  
COMERCIALES:**

CAJA CONTENIENDO 120 TABLETAS MASTICABLES CON 20 FOILS DE CELOFAN/PEBD/ALUMINIO, CADA FOIL CONTIENE 6 TABLETAS MASTICABLES, CAJA CONTENIENDO 100 TABLETAS POR 10 FOILS CELOFAN/PEBD/ALUMINIO POR 10 TABLETAS MASTICABLES CADA FOIL,  
CAJA DE CARTON CONTENIENDO FRASCO EN PVC O PEAD COLOR BLANCO, NEGRO, MORADO, VERDE, TRANSPARENTE O GRIS CON TAPA TIPO PUSH DOWN O TIPO ROSCA EN PP COLOR BLANCO, AMARILLO, VERDE, ROJO, AZUL, MORADO, NARANJA, ROSADO, CAFE, NEGRA O GRIS POR 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 Y 200 TABLETAS  
FOIL CELOFAN/PEBD/ALUMINIO POR 10 TABLETAS MASTICABLES,  
**MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL:** CAJA CONTENIENDO FOIL CELOFAN/PEBD/ALUMINIO/ POR 2 TABLETAS,  
**MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL:** CAJA CONTENIENDO FRASCO EN PVC O PEAD COLOR BLANCO, NEGRO, MORADO, VERDE, TRANSPARENTE O GRIS CON TAPA TIPO PUSH DOWN O TIPO ROSCA COLOR BLANCO, AMARILLO, VERDE, ROJO, AZUL, MORADO, NARANJA, ROSADO, CAFE, NEGRA O GRIS POR 2 TA

**PROCLAMA O**

**DECLARACIÓN ACEPTADA:** LA VITAMINA C CONTRIBUYE AL FUNCIONAMIENTO NORMAL DEL SISTEMA INMUNE DURANTE Y DESPUÉS DEL EJERCICIO FÍSICO INTENSO (ACTA 07 DE 2019 / 3.1)  
LA VITAMINA C CONTRIBUYE AL FUNCIONAMIENTO NORMAL DEL SISTEMA INMUNE. (ACTA 07 DE 2019 / 3.1)  
EL ZINC CONTRIBUYE AL FUNCIONAMIENTO NORMAL DEL SISTEMA INMUNITARIO. (ACTA 02 DE 2018 / 3.1.)  
EL ZINC CONTRIBUYE A LA PROTECCIÓN DE LAS CÉLULAS FRENTE AL DAÑO OXIDATIVO. (ACTA 02 DE 2018 / 3.1.)

**OBSERVACIONES:** SE APRUEBAN LOS SABORES NARANJA Y CEREZA  
ESTE PRODUCTO ES UN SUPLEMENTO DIETARIO, NO ES UN MEDICAMENTO Y NO SUPLE UNA ALIMENTACIÓN EQUILIBRADA

**EXPEDIENTE No.:** 20206039  
**RADICACIÓN:** 20211133615  
**FECHA:** 09/07/2021

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

**RESOLUCIÓN No. 2024012407 DE 19 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 SEGUNDO: APROBAR** el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (FOIL-FRASCO), y secundario (CAJA) para las Marca(s): VITUP C, allegadas mediante escrito No. 20231188427 del 17/07/2023, folios del 39 al 44 y para del material de envase primario (FOIL-FRASCO), y secundario (CAJA) para la denominación “SUPLEMENTO DIETARIO CON VITAMINA C Y ZINC” allegadas mediante escrito No. 20231188427 del 17/07/2023, folios del 23 al 38, para las presentaciones comerciales autorizadas, las cuales deben ajustarse a lo aprobado y 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 19 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: N. Rojas, Legal: O. Vargas; Revisó: Coordinadora: D. Liévano