

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

**RESOLUCIÓN No. 2024012408 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. 20211138920 de fecha de 15/07/2021, el Señor NICOLAS FIERRO IBAGON, allego solicitud de Registro Sanitario para el producto SUPLEMENTO DIETARIO CON OMEGAS 3, 6 Y 9 PROVENIENTES DEL ACEITE DE LINAZA, VITAMINA E Y ACEITE DE CÚRCUMA, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que una vez evaluada la solicitud, mediante AUTO No. 2023003668 del 11 de mayo de 2023 este Despacho solicitó al interesado:

(...)"1. **Sírvase aclarar e indicar la entidad de referencia que apruebe como nutriente el "Aceite de Cúrcuma"**, lo anterior ya que al revisar las entidades de referencia **NO se encontró que el único ingrediente (nutriente) contenido en su producto este aprobado como nutriente** ya que en las entidades de referencia señalan "colorante, saborizante o hierba-especie" por lo que no podría ser usado como nutriente y no debería ser declarado dentro de la tabla de información nutricional de las etiquetas, por lo anterior una vez aclarada la entidad de referencia que aprueba el "Aceite de Cúrcuma", como nutriente deberá presentar el certificado bromatológico por unidad de referencia (capsula) que demuestra que 500mg de "Aceite de Cúrcuma" es una fuente concentrada de nutrientes, lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al artículo 9 del Decreto 3863 de 2008, numeral 4 del artículo 1 del Decreto 3863 de 2008, numeral 4 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, la definición de suplementos dietarios establecida en el artículo 2 del Decreto 3249 de 2006 y lo señalado en el Decreto 272 de 2009

2. Respecto a las presentaciones comerciales requeridas, sírvase aclarar si la presentación comercial en frasco con caja tendrá los mismos materiales y colores de los frasco y tapas ya que en lo presentado no lo declara, así mismo explique en la presentación de muestra sin valor comercial la caja que deberá contener el blíster ya que no es declarado y no daría cumplimiento al artículo 4 Decreto 3863 de 2008, así mismo aclare los colores de la tapa en la presentación "muestra sin valor comercial" por lo que se hace necesario aclarar esta información con el ánimo de dar cumplimiento al ítem a) y b) numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006

3. Teniendo presente que dentro de la marca solicitada indica "FFIGROUP" y que esta se requiere en otros productos contraviniendo así el numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, sírvase aclarar si "FFIGROUP" 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

4. Respecto a la marca requerida dentro del formulario de solicitud "Aceite de Cúrcuma," se le recuerda al interesado que este es el nombre propio de una sustancia y por lo tanto no es susceptible de aprobación marcaria, de otra parte en caso de solicitar el nombre genérico este sería : "Suplemento Dietario con Aceite de Cúrcuma" por lo anterior dichas denominaciones no son susceptibles 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

5. Conforme a lo requerido anteriormente se solicita al interesado allegar el diseño de artes a escala y color para las diferentes presentaciones comerciales requeridas ya que solo presento frasco con caja, no allego etiquetas de blíster y su caja, no allego los diseños de las "muestras sin valor comercial" ; adicionalmente

Página 1 de 5

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

**RESOLUCIÓN No. 2024012408 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.

*conforme a lo requerido en el numeral 1 de la presente deberá indicar dentro de la tabla de información nutricional el nutriente dando cumplimiento al numeral 4 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 que declara: (...) "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" (...), lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 y Decreto 272 de 2009" (...)*

Que mediante radicado No. 20231191234 del 19/07/2023, el interesado allegó respuesta al auto de la referencia dentro del cual señaló entre otras cosas:

*(...) "1. Respuesta: **El ingrediente Aceite de cúrcuma (Cúrcuma longa), se retira de la sección de ingrediente activos y pasa a la sección de otros ingredientes. Se adjunta formula cuali-cuantitativa y artes finales.***

*Se allega certificado bromatológico por unidad de referencia (cápsula) que el producto en mención es una fuente concentrada de nutrientes.*

*2. Respuesta: Se aclara que la presentación comercial frasco con caja tendrá los mismos colores de los frascos y las tapas presentados en el expediente inicial y los cuales se aclaran nuevamente.*

**Frasco pastillero en policloruro de vinilo (PVC)/ frasco en PEAD/ Frasco PET colores blanco, rojo morado, verde, transparente o gris; con tapa flip-top, tapa push down, tapa tipo rosca en Polipropileno colores blanco, amarillo, verde, rojo azul, morada, naranja, rosada, café, negra, gris X 10, 20, 30, 42, 50, 60, 90, 100, 120, 150, y 200 Cápsulas.**

*3. Respuesta: Se aclara que la expresión FFIGROUP corresponde a una línea de comercialización.*

*4. Respuesta: Se modifica la marca comercial "Aceite de Cúrcuma" y se solicita sea modificada por el nombre genérico: SUPLEMENTO DIETARIO CON OMEGAS 3, 6 Y 9 PROVENIENTES DEL ACEITE DE LINAZA, VITAMINA E Y ACEITE DE CÚRCUMA."*

*Adicionalmente se solicitan las siguientes marcas comerciales:*

*MARCA 1: PROVEG-E*

*LINEA DE COMERCIALIZACION FFI GROUP*

*5. Respuesta: Se allega el diseño de artes a escala y color para las diferentes presentaciones comerciales requeridas." (...)*

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

Que el artículo primero del Decreto 272 de 2009 establece:

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

**RESOLUCIÓN No. 2024012408 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.

(...)“**PARÁGRAFO.** - En las etiquetas y rótulos de envases y empaques y en la publicidad de los suplementos dietarios **no se deberá presentar información que confunda, exagere o engañe**, en cuanto a su composición, origen, efectos u otras propiedades del producto, ni ostentar indicaciones preventivas, de rehabilitación o terapéuticas.”(...)

Que el artículo 20 del Decreto 3249 de 2006 indica:

(...)“1. El rótulo o etiqueta **debe contener información veraz respecto a la naturaleza del producto.**

**2. No deberán describirse, ni presentarse empleando palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la naturaleza, origen, composición o calidad del producto.**” (...)

Que, una vez evaluados los diseños de etiquetas, allegados mediante radicado No. 20231191234 de fecha 19/07/2023, folios del 08 al 12 para la denominación “SUPLEMENTO DIETARIO CON OMEGAS 3, 6 Y 9 PROVENIENTES DEL ACEITE DE LINAZA, VITAMINA E Y ACEITE DE CÚRCUMA” y para la MARCA requerida “PROVEG-E” folios 18 al 22, se encuentra que estos cumplen con los parámetros establecidos en el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008; de otra parte, respecto a los artes allegados para para la denominación “SUPLEMENTO DIETARIO CON OMEGAS 3, 6 Y 9 PROVENIENTES DEL ACEITE DE LINAZA, VITAMINA E Y ACEITE DE CÚRCUMA” folios 13 al 17 se encuentran que estos indican un espacio donde indica “**logo distribuidor**” pero esta administración no puede aprobar diseños de artes de manera parcial desconociendo la totalidad de la información que contienen los artes ya que podrían estar contraviniendo el Decreto 272 de 2009 y el artículo 20 del Decreto 3249 de 2006, se le recuerda que no se admiten etiquetas por cada distribuidor ya que no son marcas autorizadas lo que contraviene el artículo 11 del Decreto 3863 de 2008 y numeral 1 del 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:

<b>PRODUCTO:</b>	SUPLEMENTO DIETARIO CON OMEGAS 3, 6 Y 9 PROVENIENTES DEL ACEITE DE LINAZA, VITAMINA E Y ACEITE DE CÚRCUMA,
<b>MARCA(S):</b>	PROVEG-E
<b>REGISTRO SANITARIO No.:</b>	<b>SD2024-0004731</b>
<b>TIPO DE REGISTRO:</b>	FABRICAR Y VENDER
<b>TITULAR:</b>	NICOLAS FIERRO IBAGON con domicilio en BOGOTA, D.C.
<b>FABRICANTE:</b>	LABORATORIOS NUTRIPHARMA S.A.S. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
<b>FORMA DE PRESENTACIÓN:</b>	CAPSULA BLANDA
<b>COMPOSICION:</b>	Cada CAPSULA BLANDA contiene: ACEITE DE LINAZA ( <i>Linum usitatissimum</i> L.) (CON UN APORTE DE ÁCIDO ALPHA LINOLÉNICO (OMEGA 3), 250 mg, ÁCIDO LINOLÉICO (OMEGA 6) 88 mg, ÁCIDO OLÉICO (OMEGA 9) 100mg, OTROS ÁCIDOS GRASOS 37 mg) - 500,0 mg, D-ALFA TOCOFEROL ACETATO (EQUIVALENTE A 20UI DE VITAMINA E)-20,0mg

Página 3 de 5

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

**RESOLUCIÓN No. 2024012408 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.

**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:** BLISTER EN PVC/ALUMINIO O PVDC/ALUMINIO POR 2, 10, 15, 21, 30, 42, 60 Y 90 CAPSULAS EN CAJA POR 1, 2, 3, 4, 6 O 10 BLISTER, CAJA CONTENIENDO FRASCO PASTILLERO EN POLICLORURO DE VINILO (PVC)/ FRASCO EN PEAD/ FRASCO PET COLORES BLANCO, ROJO MORADO, VERDE, TRANSPARENTE O GRIS; CON TAPA FLIP-TOP, TAPA PUSH DOWN, TAPA TIPO ROSCA EN POLIPROPILENO COLORES BLANCO, AMARILLO, VERDE, ROJO AZUL, MORADA, NARANJA, ROSADA, CAFÉ, NEGRA, GRIS X 10, 20, 30, 42, 50, 60, 90, 100, 120, 150, Y 200 CÁPSULAS  
FRASCO PASTILLERO EN POLICLORURO DE VINILO (PVC)/ FRASCO EN PEAD/ FRASCO PET COLORES BLANCO, ROJO MORADO, VERDE, TRANSPARENTE O GRIS; CON TAPA FLIP-TOP, TAPA PUSH DOWN, TAPA TIPO ROSCA EN POLIPROPILENO COLORES BLANCO, AMARILLO, VERDE, ROJO AZUL, MORADA, NARANJA, ROSADA, CAFÉ, NEGRA, GRIS X 10, 20, 30, 42, 50, 60, 90, 100, 120, 150, Y 200 CÁPSULAS  
*MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL:* FRASCO EN PVC/PEAD O PET COLOR BLANCO, ROJO, MORADO, VERDE, TRANSPARENTE O GRIS CON TAPA TIPO ROSCA EN PP COLOR BLANCO, AMARILLO, VERDE, ROJO, AZUL, MORADO, NARANJA, ROSADA, CAFE, NEGRA O GRIS POR 2, 4, 6, 10, 20, 30, 60 O 90 CAPS.,  
*MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL:* BLSITER POR 2 Y 4 CAPSULAS, NARANJA, ROSADA, CAFÉ, NEGRA, GRIS X 10, 20, 30, 42, 50, 60, 90, 100, 120, 150, Y 200 CÁPSULAS., ROJO AZUL, MORADA, NARANJA, ROSADA, CAFÉ, NEGRA, GRIS X 10, 20, 30, 42, 50, 60, 90, 100, 120, 150 Y 200 CÁPSULAS.

**PROCLAMA O DECLARACIÓN ACEPTADA:** NINGUNA

**OBSERVACIONES:** ESTE PRODUCTO ES UN SUPLEMENTO DIETARIO, NO ES UN MEDICAMENTO Y NO SUPLE UNA ALIMENTACIÓN EQUILIBRADA

**EXPEDIENTE No.:** 20206576  
**RADICACIÓN:** 20211138920  
**FECHA:** 15/07/2021

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (FRASCO-BLISTER), para las Marca(s): PROVEG-E y la denominación "SUPLEMENTO DIETARIO CON OMEGAS 3, 6 Y 9 PROVENIENTES DEL ACEITE DE LINAZA, VITAMINA E Y ACEITE DE CÚRCUMA", allegadas mediante escrito No. 20231191234 del 19/07/2023 folios del 8 al 12 y 18 al 22, para las presentaciones comerciales autorizadas, de conformidad 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

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

**RESOLUCIÓN No. 2024012408 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.

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