

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

**RESOLUCIÓN No. 2024013045 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. 20201189468 de fecha de 15/10/2020, la Señora MARTHA AMPARO FONSECA FIERRO, actuando en calidad de APODERADO de la sociedad LIFEHEALTH UNIVERSAL EXPORT S.A.S./LIFEHUNI EXPORT S.A.S con domicilio en ARMENIA, QUINDIO - COLOMBIA, allegó solicitud de Registro Sanitario para el producto **SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE AJO EN POLVO, PEREJIL, SEMILLAS DE SESAMO FRUTO ENTERO DE LIMON EN POLVO, OMEGA 3, VITAMINA E, TIAMINA, (VAS-LIFE)** con marca “LIFEHUNI”, a favor de LIFEHEALTH UNIVERSAL EXPORT S.A.S./LIFEHUNI EXPORT S.A.S con domicilio en ARMENIA, QUINDIO - COLOMBIA en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el Auto No. 2021015630 del 6 de 10 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 siguientes requerimientos:

*“(…)1. Se le solicita la peticionario modificar la marca denominada como LIFEHUNI, ya que 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(...)”; adicionalmente, se le solicita al peticionario que en lo posible, modifique el nombre de su producto pues el nombre deberá corresponder a un nombre genérico de este, como por ejemplo Suplemento dietario con Ajo, perejil, semillas de sésamo, omega 3, vitamina E y tiamina e indicar la denominación VAS LIFE como marca.*

*2. Sírvase allegar los cálculos que demuestren la cantidad de tiamina aportada por su producto, ya que se presentan inconsistencias tanto en lo aportado por la sal clorhidrato de tiamina como en el valor diario de referencia, tenga en cuenta que en caso de modificar el %VD de la tiamina, deba allegar nuevamente los artes de etiqueta.*

*3. Se le solicita aclarar el origen o fuente de obtención del Estearato de Magnesio soportando la información allegada por medio de certificado de análisis donde se especifique el origen de la materia prima, en caso de que esta materia prima sea de origen bovino debe allegar soporte que acredite que esta materia prima se encuentre libre de priones causantes de Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB).. (...)”.*

Que mediante escrito número 20211288652 de fecha 20/12/2021, la Señora MARTHA AMPARO FONSECA FIERRO, actuando en calidad de APODERADO de la sociedad LIFEHEALTH UNIVERSAL EXPORT S.A.S./LIFEHUNI EXPORT S.A.S con domicilio en ARMENIA, QUINDIO - COLOMBIA, presentó respuesta al auto No. 2021015630 del 6 de 10 de noviembre de 2021, correspondientes a 17 folios.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que una vez revisado el historial del trámite, además de lo allegado mediante escrito No. 20211288652 de fecha 20/12/2021, como respuesta al auto técnico legal No. 2021015630 del 6 de 10 de noviembre de 2021, se encuentra que el interesado da respuesta satisfactoria a lo solicitado, numerales 1 al 3. Toda vez que:

1. Con relación a la marca, modificó el Nombre del producto quedando definitivamente Suplemento dietario con Ajo, perejil, semillas de sésamo, omega 3, vitamina E y tiamina y Marca: “VAS-LIFE”. (folio 1)  
Alegó Formato de solicitud con las modificaciones correspondientes, retirando como marca la palabra LIFEHUNI, (folio 8) y dejándose como línea de comercialización.
2. Con relación a la composición, allegó los cálculos para la cantidad de tiamina aportada en el producto, folio 2, siendo que 1,5 mg de Tiamina HCl es equivalente a 1,2mg de Tiamina con un 80%VDR.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024013045 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.**

3. Con relación al estearato de magnesio, aclaró que el mismo es empleado como excipiente en la formulación, (folio 2) y es de origen vegetal. Adjuntó certificado de calidad del proveedor de la materia prima, donde se indica en USP, (folio 9).
4. Allegó nuevos diseños de artes de etiqueta, folios 11 al 17

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

Que una vez evaluados los diseños del material de etiquetas, allegados mediante radicado No. 20211288652 de fecha 20/12/2021, folios 11 al 17 para la marca “VAS-LIFE”, se encuentra que estos cumplen con los parámetros establecidos en los artículos 4 y 5 del Decreto 3863 de 2008 para productos nacionales e importados.

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 AJO, PEREJIL, SEMILLAS DE SÉSAMO, OMEGA 3, VITAMINA E Y TIAMINA, VAS-LIFE
<b>MARCA(S):</b>	VAS-LIFE
<b>REGISTRO SANITARIO No.:</b>	<b>SD2024-0004733</b>
<b>TIPO DE REGISTRO:</b>	<b>FABRICAR Y VENDER</b>
<b>TITULAR:</b>	LIFEHEALTH UNIVERSAL EXPORT S.A.S. con domicilio en ARMENIA - QUINDIO
<b>FABRICANTE:</b>	LABORATORIOS DE PRODUCTOS NATURASOL MORENO GARCIA ROJAS E HIJOS & CIA S. EN C. S. con domicilio en TOCANCIPA - CUNDINAMARCA
<b>FORMA DE PRESENTACIÓN:</b>	CAPSULA DURA
<b>COMPOSICION:</b>	AJO EN POLVO ( <i>Allium sativum</i> ) BULBOS – 159.2 mg; PEREJIL ( <i>Petroselinum crispum</i> ) HOJAS – 110,00 mg; SEMILLAS DE SESAMO ( <i>Sesamum indicum</i> ) – 100,00 mg; FRUTO ENTERO DE LIMON EN POLVO – 100,00 mg; OMEGA 3 (PROCEDENTE DE ACEITE de <i>Salmo salar</i> ) – 5,00 mg; VITAMINA E (EQUIVALENTE A 5,21 mg DE ALFA TOCOFEROL ACETATO) – 5,00 mg; TIAMINA CLORHIDRATO (EQUIVALENTE A 1,2mg DE TIAMINA) – 1,5 mg.
<b>VIDA UTIL:</b>	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE SU FECHA DE FABRICACIÓN EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y 65% DE HUMEDAD RELATIVA.
<b>PRESENTACIONES COMERCIALES:</b>	CAJA PLEGADIZA CON BLISTER FOIL DE ALUMINIO POR 8, 16 Y 24 CAPSULAS DURAS, CAJA PLEGADIZA CON FRASCO PET O PVC BLANCO, VERDE, AZUL, AMBAR, MORADO, INCOLORO, AMARILLO ROJO Y ANARANJADO CON TAPA ROSCA EN POLIPROLENO O

Página 2 de 3

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

**RESOLUCIÓN No. 2024013045 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.

PROCLAMA O DECLARACIÓN ACEPTADA: OBSERVACIONES:	PET BLANCO, VERDE, AZUL, AMBAR, MORADO, INCOLORO, AMARILLO ROJO Y ANARANJADO, CAJA PLEGADIZA CON SACHET POR 1,2,5,10,15,20 Y 30 CAPSULAS DURAS, POR 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 200 Y 500 CAPSULAS DURAS
EXPEDIENTE No.:	20190583
RADICACIÓN:	20201189468
FECHA:	15/10/2020

**ARTICULO SEGUNDO:- APROBAR** el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (Blister y Sachet) y envase secundario (Frasco y Caja), para la Marca: “VAS-LIFE”, allegadas mediante escrito No. 20211288652 de fecha 20/12/2021, folios 11 al 17 para la marca “VAS-LIFE”, 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: RDelvalle, Legal: O. Vargas; Revisó: D. Liévano