

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

RESOLUCIÓN No. 2024018902 DE 30 de Abril de 2024  
*Por la cual se concede un Registro Sanitario*

El Director Técnico 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 de 2008, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20196584

RADICACIÓN: 20201258536

### ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20201258536 de fecha de 30/12/2020, el Señor WAI LAM LAU, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad 4 LIFE RESEARCH COLOMBIA LLC., con domicilio en BOGOTÁ - D.C., allegó solicitud de Registro Sanitario para el producto TFORM SHAPERITE, a favor de 4 LIFE RESEARCH COLOMBIA LLC., con domicilio en BOGOTÁ, D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el auto No. 2021016589 del 30 de noviembre de 2021, solicitando 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: "(...) Nombre y Marca: 1.1 Revisado el nombre de su producto se le solicita al peticionario que modifique la denominación TFORM SHAPERITE, pues el nombre debe corresponder a una denominación genérica de su producto que haga referencia a los ingredientes principales o nutrientes (por ejemplo, Suplemento dietario a base de o con ...). 1.2 Revisada la marca 4LIFE se encuentra que esta denominación corresponde a una línea de comercialización, por tal razón y 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(...)", por tanto el peticionario podrá hacer uso de esta denominación, pero este despacho no la tomara como marca. 2. Certificado de BPM: Teniendo en cuenta que el certificado presentado no se encuentra vigente a la fecha. Sírvase allegar certificado de BPM vigente para el fabricante BIOMEDICAL RESEARCH LABORATORIES, LLC, con domicilio en 9850 SOUTH 300 WEST, SANDY, UTAH 84070, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, de acuerdo con lo establecido en el artículo 2 numeral 4.1 del Decreto 3863 de 2008. 3. Composición: 3.1 Sírvase allegar certificado de calidad del ingrediente Quitosano, que certifique el porcentaje de 90% declarado en la composición. 3.2 Allegar muestra de cálculos que soporte la cantidad de nutriente aportada por la fuente para el ingrediente principal FOSFATO DICALCICO DIHIDRATO, además especificar claramente en la composición la cantidad de ingrediente principal y de nutriente proveniente de cada fuente, por ejemplo X mg de FOSFATO DICALCICO DIHIDRATO aporta Y cantidad de CALCIO Y Z cantidad de FOSFORO, en caso de que la materia prima maneje porcentaje de pureza diferente al 100% allegar certificado de calidad que soporte su información y cálculos, si es necesario realice los ajustes de la información nutricional acorde a los valores establecidos en el anexo 1 del Decreto 3863 de 2008. 3.3 Para la cápsula de gelatina dura vegetal, allegar certificado del proveedor de la materia prima que establezca el origen de esta, la composición que conforman la tapa y el cuerpo de la cápsula dura, la referencia o número de la cápsula y el color de cuerpo y tapa. Lo anterior de conformidad con lo señalado en el literal B), artículo 11 del Decreto 3249 de 2006. 3.4 Allegar certificado analítico/bromatológico del producto terminado que soporte el aporte nutricional declarado para el producto en estudio, conforme a lo establecido en el artículo 8 de la Resolución 3096 de 2007. 4. Artes de material de envase y empaque: Se solicita allegar los artes de material de envase y empaque 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: 4.1 Sírvase allegar muestra de cálculos o los soportes respectivos (certificado analítico o bromatológico del

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

**RESOLUCIÓN No. 2024018902 DE 30 de Abril de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

**El Director Técnico 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 de 2008, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.**

*producto terminado) para las cantidades de todos los nutrientes declarados en la tabla de información nutricional, contenido energético, grasa total, carbohidratos totales, proteína, calcio y fósforo e incluir las cantidades de todos los ingredientes principales que son presentados en la composición del producto en estudio, ajustar la información nutricional de acuerdo con lo establecido en el anexo 1 del Decreto 3863 de 2008 y uno de los modelos del anexo técnico de la Resolución 3096 de 2007. 4.2 De acuerdo con la información nutricional presentada, la recomendación diaria de uso corresponde a 6 cápsulas por día, por tanto, sírvase verificar y ajustar las cantidades y cuando sea el caso el %VD de los nutrientes, de acuerdo con lo establecido en el numeral 9.7 del artículo 9 de la Resolución 3096 de 2007, adicionalmente ajustar el modo de uso definiendo las 6 cápsulas y no un rango de cápsulas de consumo. 4.3 Corregir la leyenda "NO CONSUMIR EN ESTADO DE EMBARAZO Y LACTANCIA", de acuerdo con el ítem i del numeral 2 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. 4.4 Corregir la forma presentación del producto como cápsula dura, y expresar claramente la misma de esta forma dentro de la información del contenido por frasco, modo de uso y tamaño de la porción y no simplemente como "cápsula" 4.5 Ajustar los artes de etiqueta de acuerdo a lo requerido respecto del nombre y marca del producto. 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. 20211295973 de fecha 27 de diciembre del 2021, el Señor WAI LAM LAU actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad, con domicilio en BOGOTÁ D.C, dentro de los términos legales allegó respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a (30) folios.

Que mediante radicado No. 20241007012 de fecha 15 de enero del 2024, el Señor WAI LAM LAU actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL, allegó certificado de BPM vigente del fabricante BIOMEDICAL RESEARCH LABORATORIES. LLC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

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

Que una vez evaluados los diseños de etiquetas, allegados mediante radicado No. 20211295973 de fecha 27 de diciembre del 2021, folios 27 al 30, 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

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

RESOLUCIÓN No. 2024018902 DE 30 de Abril de 2024  
*Por la cual se concede un Registro Sanitario*

El Director Técnico 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 de 2008, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

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 Técnica 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:** TFORM SHAPERITE  
**MARCA(S):** 4 LIFE  
**REGISTRO SANITARIO No.:** SD2024-0004752  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR:** 4 LIFE RESEARCH COLOMBIA LLC., con domicilio en BOGOTÁ, D.C.  
**FABRICANTE:** BIOMEDICAL RESEARCH LABORATORIES, LLC con domicilio en UTAH, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
**IMPORTADOR:** 4 LIFE RESEARCH COLOMBIA LLC., con domicilio en BOGOTÁ, D.C.  
**FORMA DE PRESENTACIÓN:** CAPSULA DURA  
**COMPOSICION:** CADA CAPSULA DURA CONTIENE:  
200 mg de QUITOSANO (90%)  
94 mg de FOSFATO DICALCICO DIHIDRATADO  
45 mg de EXTRACTO DE FRIJOL BLANCO (*Phaseolus vulgaris*)  
41,67 mg de EXTRACTO DE LEVADURA DE CERVEZA (*Saccharomyces cerevisiae*)  
33,33 mg de EXTRACTO DE FRUTO DE PITAYA (*Hylocereus undatus*)  
**VIDA UTIL:** DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN, ALMACENAR A UNA TEMPERATURA INFERIOR A LOS 30 °C E INFERIOR A 65% DE HUMEDAD RELATIVA  
**PRESENTACIONES COMERCIALES:** FRASCO POR 90 CÁPSULAS DURAS  
**PROCLAMA O DECLARACIÓN ACEPTADA:** NINGUNA

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

**EXPEDIENTE No.:** 20196584  
**RADICACIÓN:** 20201258536 **FECHA:** 30/12/2020

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (FRASCO), para la(s) Marca(s): TFORM SHAPERITE allegadas mediante escrito No. 20211295973 de fecha 27 de diciembre del 2021, folios 27 al 30, para las presentaciones comerciales autorizadas, las cuales deben ajustarse a lo aprobado en la presente Resolución.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024018902 DE 30 de Abril de 2024**  
*Por la cual se concede un Registro Sanitario*

El Director Técnico 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 de 2008, Decreto 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 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 30 de Abril de 2024

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: Técnico: D. Góngora, Legal: K. Rozo. Revisó: Prof. Esp. D. Liévano.