

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

RESOLUCIÓN No. 2024019198 DE 2 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211159843 de fecha de 11/08/2021, el Señor OSCAR ALEJANDRO JIMENEZ, allego solicitud de Registro Sanitario para el producto SUPLEMENTO DIETARIO CON COLÁGENO HIDROLIZADO, BIOTINA, VITAMINAS A, C, E Y D, MAGNESIO Y ZINC, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que una vez estudiado el expediente este Despacho emite el Auto No. 2023006933 de 24 de Julio de 2023, para que, dentro del término legal establecido, contado a partir del 5° día hábil siguiente a su comunicación, el interesado de respuesta a los siguientes requerimientos técnicos / legales:

(...) 1. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura: Sírvase aclarar la vigencia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante "Productos Alimenticios y Naturales PAYN", dado que, al verificar internamente, actualmente este no cuenta certificado de BPM vigente, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 2 del Decreto 3863 de 2008. Se recuerda al interesado que, en caso de modificar la información correspondiente al fabricante, deberá allegar nuevamente la documentación técnico-legal con esta actualización para su evaluación.

*2. Composición: Sírvase allegar certificado de materia prima para las Vitamina E y D en donde se indique cual es la equivalencia de UI/g o UI/mg. 2.2) Sírvase para los nutrientes: polvo de fruto de fresa (*Fragaria vesca* L.), polvo de fruto de piña (*Ananas comosus*) que en las cantidades propuestas en la formulación existe aporte nutricional, allegue certificado bromatológico, lo anterior en cumplimiento del numeral 6 del decreto 3863 de 2008 que indica que se podrán hacer mezclas de plantas siempre y cuando tengan un aporte nutricional comprobado. 2.3) Sírvase ajustar los %VD para los nutrientes VITAMINA A y ZINC. 2.4) Sírvase aclarar en que Acta se encuentra la declaración: "El consumo regular de colágeno, junto con una dieta balanceada y actividad física, puede contribuir a una adecuada salud articular", dado que esta no corresponde a la indicada en el Acta 10 de 2017 numeral 3.4.2.*

3. Artes de material de envase y empaque: Se solicita allegar los artes de material de envase empaque 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 del Decreto 3863 de 2008, y artículo 6, 7, 8, 9 y Anexo técnico de la Resolución 3096 de 2007. 3.1) Sírvase ajustar los %VD para los nutrientes VITAMINA A y ZINC. 3.2) Sírvase retirar la frase: "Vía de administración: oral", dado que esta es la única aceptada para Suplementos Dietarios. 3.3) Sírvase completar en la tabla nutricional la palabra "cantidad" por cantidad por cápsula o cantidad por porción. 3.4) Sírvase allegar artes de etiquetas acordes para el material de envase blíster PVC transparente/ foil de Aluminio, dado que el allegado aplica para la presentación frasco. 3.5) Sírvase retirar imágenes alusivas a órganos o sistemas las cuales contravienen con lo establecido en el Decreto 272 de 2009. 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. 4. Sírvase allegar Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente emitido por la autoridad sanitaria del país de origen conforme a lo estipulado en el numeral 4 del Artículo 2 del Decreto 3863 de 2008 y literal B del Artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 (...)"

Que mediante radicado No. 20231249985 de fecha 21 de septiembre del 2023, el Señor OSCAR ALEJANDRO JIMENEZ, con domicilio en BOGOTÁ, D.C. (CUNDINAMARCA), allegó respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a 59 folios.

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024019198 DE 2 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 de 2008, Decreto 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.

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. 20231249985 de fecha 21 de septiembre del 2023, folios 54 al 59, 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 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:	SUPLEMENTO DIETARIO CON COLÁGENO HIDROLIZADO, BIOTINA, VITAMINAS A, C, E Y D, MAGNESIO Y ZINC
MARCA(S):	R-3X, FLEICON, DLAV +
REGISTRO SANITARIO No.:	SD2024-0004754
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	OSCAR JIMENEZ BARERA con domicilio en BOGOTA, D.C.
FABRICANTE:	C I LABORATORIOS IMPROFARME S.A.S con domicilio en BOGOTA, D.C.
FORMA DE PRESENTACIÓN:	CAPSULA DURA
COMPOSICION:	CADA CAPSULA DURA CONTIENE: 334, 6 mg de CLORURO DE MAGNESIO (EQUIVALENTE A 40 mg DE MAGNESIO) 10 mg de ALFA TOCOFEROL ACETATO (EQUIVALENTE A 15 UI DE VITAMINA E) 30 mg de VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO) 100 mcg de BIOTINA 3,3 mcg de COLECALCIFEROL (EQUIVALENTE A 132 UI DE VITAMINA D3) 6,2 mg de OXIDO DE ZINC (EQUIVALENTE A 5 mg DE ZINC) 0,9 mg de VITAMINA A PALMITATO (EQUIVALENTE A 0,5 mg DE VITAMINA A) 20 mg de POLVO DE COLAGENO HIDROLIZADO
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION. ALMACENADAS A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C +/- 2°C Y HUMEDAD RELATIVA DEL 65% +/- 5%.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	CAJA DE CARTÓN CON 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 Y 10 BLÍSTER PVC TRANSPARENTE/FOIL DE ALUMINIO POR 10 CÁPSULAS DURAS CADA UNO, FRASCO EN PET COLOR: BLANCO, AZUL, VERDE, ÁMBAR, ROJO, PLATEADO, GRIS, NEGRO CON TAPA ROSCA EN PP COLOR: BLANCA, DORADA, AZUL, NARANJA, VERDE, MORADA, AMARILLA, ROJA, NEGRO POR 10, 30, 60, 90 Y 120 CÁPSULAS DURAS., FRASCO EN PVC COLOR: BLANCO, AZUL, VERDE, ÁMBAR, ROJO, PLATEADO, GRIS, NEGRO; CON TAPA ROSCA EN PP COLOR: BLANCA, DORADA, AZUL, NARANJA, VERDE, MORADA, AMARILLA, ROJA, NEGRO POR 10, 30, 60, 90 Y 120 CÁPSULAS DURAS., MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL:

Página 2 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2024019198 DE 2 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

FRASCO EN PVC, PET, PP O PEAD COLOR BLANCO CON TAPA ROSCA EN PP COLOR BLANCO POR 1, 2, 3, 4 Y 5 CÁPSULAS DURAS CON ETIQUETA TERMOENCOGIBLE.

**PROCLAMA O
DECLARACIÓN ACEPTADA:**

- La vitamina C contribuye a la formación de colágeno necesario para el funcionamiento normal de los huesos
- La vitamina D, junto con una dieta equilibrada y ejercicio, contribuye al normal funcionamiento muscular
- La vitamina A juega un papel fundamental en la visión, en el mantenimiento y regeneración de los huesos y dientes, en la reproducción y en el sistema inmunológico
- El zinc contribuye al funcionamiento normal del sistema inmunitario
- El colágeno hidrolizado junto con una dieta balanceada y actividad física contribuye a la nutrición del cartílago de las articulaciones, mejorando la calidad de vida

OBSERVACIONES: ESTE PRODUCTO ES UN SUPLEMENTO DIETARIO, NO ES UN MEDICAMENTO Y NO SUPLE UNA ALIMENTACIÓN EQUILIBRADA MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. NO CONSUMIR EN ESTADO DE EMBARAZO Y LACTANCIA.

EXPEDIENTE No.: 20208430
RADICACIÓN: 20211159843
FECHA: 11/08/2021

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (BLÍSTER-CAJA/FRASCO), para la(s) Marca(s): **R-3X, FLEICON, DLAV +** allegadas mediante escrito No. 20231249985 de fecha 21 de septiembre del 2023, folios 54 al 59, 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 2 de Mayo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Técnico: D.Góngora, Legal: O. Vargas; Revisó: D. Liévano