

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

**RESOLUCIÓN No. 2024018896 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: 20206887

RADICACIÓN: 20211142335

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20211142335 de fecha de 21/07/2021, la Señora ANA MILENA PLATA FAJARDO, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad ECONAUT S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ, D.C., allegó solicitud de Registro Sanitario para el producto SUPLEMENTO DIETARIO CON MORINGA Y ACAI, a favor de ECONAUT S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ, D.C., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el auto No. 2023009138 de 07 de septiembre de 2023, 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: "(...) 1. Marca: *Sírvase ajustar la marca MORINGA FORCE, dado que dentro de esta se incluye la palabra "MORINGA" la cual corresponde con el nombre común de la especie Moringa oleífera, uno de los nutrientes del suplemento dietario, por lo anterior este no puede ser tomado a nombre de un titular, a su vez aclarar si la marca solicitada es MORING-UP o MORINGA-UP dado que en las proclamas referidas en el folio 38 se cita como MORINGA-UP.* 2. Composición: 2.1) *Sírvase aclarar la composición porcentual de los auxiliares de formulación (aditivos, colorantes, etc.) que conforman la tapa y el cuerpo de la cápsula dura, la referencia o número de la cápsula, el color del cuerpo y la tapa se sugiere soportar esto a través de un certificado analítico para dicha materia prima. Lo anterior de conformidad con lo señalado en el literal B), Art. 11 del Decreto 3249 de 2006.* 2.2) *Para la gelatina de la cápsula dura sírvase allegar certificado del proveedor de la materia prima o de la autoridad sanitaria del país, en donde se establezca la ausencia de agentes infecciosos y/o patógenos como la Encefalitis Espongiforme Bovina - BSE, virus, etc. para dicha materia prima (art. 2, Decreto 3752 de 2006).* 2.3) *Sírvase especificar la parte de la planta utilizada y el tipo de material vegetal utilizado (polvo, extracto, concentrado, etc.), para la especie Moringa oleífera en cumplimiento al numeral c, del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, el cual establece "Composición cualitativa y cuantitativa de todos los componentes del producto expresada en unidades del sistema internacional. En caso de especies vegetales se debe indicar nombre científico y parte de la planta utilizada".* 2.4) *Sírvase allegar soporte en el cual se demuestre el aporte nutricional de las especies vegetales: Moringa oleífera y Euterpe oleracea, se recuerda al interesado que la información allegada debe corresponder con alguna citada en el listado de entidades de referencia mencionadas en el anexo No. 3 del Decreto 3863 de 2008.* 2.5) *Sírvase allegar certificado de materia prima para las vitaminas E y D, en el cual se indique la fuente de obtención de cada nutriente, equivalencia mg/UI o g /UI.* 2.6) *Sírvase aclarar si se están solicitando las proclamas relacionadas en el folio 38, dado que se solicitan en la ficha técnica allegada del producto, pero no se incluyen en los diseños de artes adjuntos.* 2.7) *Sírvase ajustar la cantidad de Vitamina D dentro de la formulación dado que 20 mg superan de manera excesiva el valor UL definido en el anexo No. 1.* 3. Material de envase y empaque: *Sírvase especificar la presentación del suplemento dietario en sentido de: Caja con 1,2,3,4,5,6 o 10 blíster por XX cápsulas duras.* 4. 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.* 4.1) *Ajustar artes de acuerdo con lo requerido respecto de las marcas solicitadas para el producto en el presente auto.* 4.2) *Ajustar la información nutricional acorde a lo requerido en el presente auto respecto a la composición del producto y lo establecido en los modelos del Anexo 1 técnico de la Resolución 3096 de 2007, para los nutrientes que no cuenten con valor diario de referencia, se le solicita colocar el símbolo (\*) con la nota*

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

**RESOLUCIÓN No. 2024018896 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.

*"valor diario de referencia no establecido", ajustar la información referencia a la cantidad de vitamina D Y %VD previo ajuste en respuesta al requerimiento 2.7 del presente Auto. 4.3) Sírvase allegar artes de etiquetas para la presentación blíster con caja plegadiza, dado que los allegados en los folios 40-45 corresponden a frasco y caja plegadiza. 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. 20231267463 de fecha 13 de octubre del 2023, la Señor ANA MILENA PLATA FAJARDO actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL, dentro de los términos legales allegó respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a 26 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. 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. 20231267463 de fecha 13 de octubre del 2023, folios 20 al 26, 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 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 MORINGA Y ACAI  
**MARCA(S):** MORING-UP, ALOFT, NAUT

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

RESOLUCIÓN No. 2024018896 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.

**REGISTRO SANITARIO No.:**SD2024-0004749

**TIPO DE REGISTRO:** FABRICAR Y VENDER

**TITULAR:** ECONAUT S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ, D.C.

**FABRICANTE:** LABORATORIOS NUTRIPHARMA S.A.S., con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** CAPSULA DURA

**COMPOSICION:** CADA CAPSULA DURA CONTIENE:  
25 mg de ALFA ACETATO TOCOFEROL (EQUIVALENTE A 25 UI DE VITAMINA E)  
20 mg de COLECALCIFEROL (EQUIVALENTE A 2000 UI DE VITAMINA D3)  
165 mg de POLVO DE ACAI (*Euterpe oleracea*, FRUTO)  
150 mg de POLVO DE MORINGA (*Moringa oleifera*, HOJAS)

**PROCLAMA O**

**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:** 90,100,110,120,150 Y 200 CAPSULAS DURAS, BLISTER EN PVC CON FOIL DE ALUMINIO POR: 2,4,6,8,10,12,14,15,20 Y 30 CAPSULAS DURAS, BLISTER EN PVDC CON FOIL DE ALUMINIO POR: 2,4,6,8,10,12,14,15,20 Y 30 CAPSULAS DURAS, FRASCO PASTILLERO CON CAJA PLEGADIZA, EN PVC O PEAD COLOR: BLANCO, ROJO, MORADO, VERDE, TRANSPARENTE O GRIS CON TAPA PUSH DOWN EN PP TIPO ROSCA COLOR: BLANCO, AMARILLO, VERDE, ROJO, AZUL, MORADA, NARANJA, ROSADA, CAFÉ, NEGRA, Y GRIS POR: 10,15,20,30,50,60

**PROCLAMA O**

**DECLARACIÓN ACEPTADA:** NINGUNA

**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.:** 20206887

**RADICACIÓN:** 20211142335 **FECHA:** 21/07/2021

**ARTICULO SEGUNDO: - APROBAR** el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (BLÍSTER-CAJA/FRASCO), para la(s) Marca(s): MORING-UP, ALOFT, NAUT allegadas mediante escrito No. 20231267463 de fecha 13 de octubre del 2023, folios 20 al 26, 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 de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido

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

**RESOLUCIÓN No. 2024018896 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.

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(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**  
Proyectó: Técnico: D. Góngora, Legal: K. Rozo. Revisó: Prof. Esp. D. Liévano.