

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020436 DE 8 de Mayo de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

**La Directora Técnica 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.**

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20211076928 de fecha de 21/04/2021, la señora MARIA CLARA LOPEZ VANMEEK, actuando en calidad de APODERADO de la sociedad KROMASOL COLOMBIA SAS, con domicilio en BOGOTA, D.C. - COLOMBIA, allegó solicitud de Registro Sanitario para el producto "SUPLEMENTO ALIMENTICIO EN POLVO PARA RECONSTITUIR SABOR CAFÉ CAPUCHINO CON SHIITAKE, L-CARNITINA Y VITAMINAS (NOX)" con marca "NOX BY KROMASOL" a favor de sociedad KROMASOL COLOMBIA SAS, con domicilio en BOGOTA - COLOMBIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que una vez evaluada la solicitud, esta Dirección emitió el Auto No. 2023004239 del 25 de mayo de 2023, para que dentro del término legal establecido, contado a partir del 5° día hábil siguiente a su comunicación, el interesado diera respuesta a los siguientes requerimientos técnicos / legales:

*"(...)1. Sírvase corregir o en su defecto retirar la marca "NOX", toda vez que revisada la base de datos de este Instituto se observa que la misma ya se encuentra aprobada en otros Registros Sanitarios vigentes de diferente titular, diferente composición y diferentes categorías, contraviniendo lo establecido en el 1 artículo 1 del Decreto 272 de 2009 el cual indica que en las etiquetas y rótulos 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 terapéuticas y el numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, donde se establece que los Suplementos Dietarios "no se podrán rotular y/o etiquetar como alimentos, medicamentos, producto Fito terapéuticos, o como preparaciones farmacéuticas a base de productos naturales o bebidas alcohólicas", contraviniendo lo dispuesto en el artículo 2 del Decreto 3249 de 2006 en lo referente a la definición de Suplementos Dietarios y lo establecido en el numeral 2 del artículo 20 del Decreto 3249 de 2006 el cual indica que en el rotulado de los suplementos dietarios no deberá 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.*

*2. Con relación a la composición enviada, Sírvase:*

*a. Aclarar en la composición final del producto y enviada en los folio 32, en donde se pueda apreciar claramente la diferenciación en cuanto a la composición cualicuantitativa del producto, la clasificación entre los componentes de los nutrientes. Lo anterior por cuanto si bien indica "Ingrediente primario" y "Aditivo", también es cierto que no se indica donde quedan ubicadas las vitaminas y los minerales y los aminoácidos.*

*b. Indicar, mediante entidad de referencia a que se refiere con "Café clásico" y "Café capuchino" y "Stevia". En caso de especies vegetales se debe indicar nombre científico y parte de la planta utilizada y estado de la misma. Así mismo aclarar a que hace referencia con "Sustituto de crema".*

*Lo anterior acorde a lo establecido en el literal c) del Artículo 11 del Decreto 3249 concerniente a la Documentación técnica*

*3. Con Relación a las condiciones de almacenamiento, sírvase corregir las condiciones de almacenamiento del producto, especificándose únicamente la temperatura y humedad relativa como por ejemplo: "Almacenar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C y humedad relativa inferior a 65%" (de acuerdo a las condiciones de almacenamiento del producto establecidas por el fabricante), evitándose y eliminándose las expresiones "en lugar seco" dado que, conforme lo establecido por USP / OMS, la condición de almacenamiento definida como "fresco" corresponde al intervalo de temperatura comprendido entre los 8°C - 15°C y la condición de "seco" corresponde al almacenamiento en lugares con humedad relativa inferior al 40%, lo cual resulta inconsistente con las condiciones de temperatura y humedad planteadas y que la zona climática IV se encuentra definida para países como Colombia, bajo la cual será comercializado el producto en referencia. Lo anterior acorde a lo establecido en el numeral 7 del Artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.*

*4. Con relación a la tabla de información nutricional, sírvase:*

*a. Aclarar los valores de Vitamina A, Vitamina C, Hierro y Calcio y toda vez que si bien se declara "No es fuente significativa", se requiere conocer entonces tales valores. Así las cosas, por favor aclarar dicha solicitud.*

*b. Tenga en cuenta entre otras cosas, que Las cantidades de los nutrientes deben ser listados cuando están presentes en cantidades diferentes de cero y se aprecian muchas cantidades que reflejan este valor. Así mismo se debe tener en cuenta el uso de descriptores tales como "No es fuente significativa".*

*c. Ajustar tanto los valores diarios de referencia, así como el formato acorde a lo establecido en la resolución 3096 de 2007.*

*5. Con relación a los diseños de artes de etiqueta, sírvase:*

*a. Cambiar o retirar la expresión NOX*

*b. Colocar la leyenda "PUEDE CAUSAR HIPERSENSIBILIDAD", debido al Shitake*

*c. Ajustar las condiciones de almacenamiento en cuanto a temperatura y humedad relativa, toda vez que son datos requeridos para los polvos.*

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020436 DE 8 de Mayo de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

**La Directora Técnica 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.**

*d. Allegar diseños de artes finales con las correcciones solicitadas y que estos se ajusten conforme lo consagrado por los artículos 4 y 5 del Decreto 3863 de 2008 para productos nacionales e importados.*

*6. Sírvase allegar nuevos diseños de los artes de etiqueta con las correcciones necesarias, teniendo en cuenta que para la obtención del Registro Sanitario de los Suplementos Dietarios nacionales o importados, de conformidad con el numeral 2.2 del Artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, el interesado deberá adjuntar los artes definitivos de etiquetas, que incluyan las leyendas obligatorias, que deberán ajustarse a las disposiciones contenidas en el título VI (Art. 19 y ss.) del Decreto 3249 de 2006, en concordancia con los Artículos 4, 5 y 11 del Decreto 3863 de 2008 y Artículo 1 del Decreto 272 de 2009. En tal sentido, se recuerda al peticionario que para la aprobación del Registro Sanitario, el producto necesariamente debe contar con artes de etiqueta de envase y empaque aprobados, según corresponda, para su comercialización y distribución, toda vez que estos hacen parte integral del mismo, por cuanto garantizan su calidad, condiciones de almacenamiento y uso adecuado*

*7. Sírvase allegar Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente emitido por la autoridad sanitaria, de conformidad con el parágrafo del literal B del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 y artículo 2 del Decreto 3863 de 2008. (...)"*

Que mediante escrito número 20231202464 del 31/07/2023, el Señor JORGE ALBERTO MALDONADO MARTÍNEZ, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad KROMASOL COLOMBIA SAS, con domicilio en BOGOTÁ, D.C. - COLOMBIA, presentó respuesta al auto No. 2023004239 del 25 de mayo de 2023 en 94 folios, dentro del término legal establecido por la Administración.

#### CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez evaluada la información allegada como respuesta al auto Técnico-Legal No 2023004239 del 25 de mayo de 2023 mediante escrito No. 20231202464 del 31/07/2023, se encuentra que el interesado da respuesta satisfactoria a lo solicitado en los numerales 2 3, toda vez que:

1. Indicó que la marca del producto definitivamente será NOX BLACK BY KROMASOL, folios 2 y 7 al 21 para lo cual presentó el registro de signo distintivo emitido por la Superintendencia de industria y Comercio.
2. Allegó nueva composición del producto, folios 2, 22 al 23 aclarando:
  - a. La composición final del producto y además realizó la diferenciación entre los componentes de los nutrientes ("Ingrediente primario" y "Aditivo").
  - b. Aclaró lo referente al Café clásico, Café capuchino" y Stevia, folio 3.
3. Con relación a las condiciones de almacenamiento señaló que las mismas quedarán cómo: "Consérvese en un lugar a no más de 30°C y 75% de humedad", folios 23 y 53-54
4. Con relación a la tabla de información nutricional indicó que:
  - a) Eliminó los valores de Vitamina A, Vitamina C, Hierro y Calcio por cuanto el producto no contiene ingredientes que aporte estos nutrientes ni están adicionados propiamente en la formulación. (folios 22-25)
  - b) Adjuntó corrección en la ficha técnica y rotulado, folios (22-25 y 53-54).
5. Con relación a los diseños de artes de etiqueta, allegó nuevos diseños, folios 53-54(puntos 5 y 6):
  - a) Cambiar la expresión NOX por la marca comercial NOXBLACK BY KROMASOL
  - b) Colocó la leyenda "PUEDE CAUSAR HIPERSENSIBILIDAD", debido al Shitake
  - c) Ajustó las condiciones de almacenamiento en cuanto a temperatura y humedad relativa, toda vez que son datos requeridos para los polvos.
6. Con relación al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente emitido por la autoridad sanitaria referente al punto 7 del auto antes mencionado, adjuntó los documentos correspondientes (folios 55-94) e indicó que el producto se fabricará en la dirección: Refinería No. 1270, Álamo Industrial, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México., debidamente apostillado dando cumplimiento a lo establecido en el parágrafo del literal B del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 y artículo 2 del Decreto 3863 de 2008.

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. 2024020436 DE 8 de Mayo de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

**La Directora Técnica 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.**

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. 20231202464 del 31/07/2023, folios 53-54 para la marca "NOXBLACK", 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 Directora 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:

<b>PRODUCTO:</b>	SUPLEMENTO ALIMENTICIO EN POLVO PARA RECONSTITUIR SABOR CAFÉ CAPUCHINO CON SHIITAKE, L-CARNITINA Y VITAMINAS (NOX), NOX BLACK
<b>MARCA(S):</b>	NOX BLACK
<b>REGISTRO SANITARIO No.:</b>	<b>SD2024-0004756</b>
<b>TIPO DE REGISTRO:</b>	IMPORTAR Y VENDER
<b>TITULAR:</b>	KROMASOL COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA, D.C.
<b>FABRICANTE:</b>	BIOFARMA NATURAL CMD, S.A DE C.V. GUADALAJARA, JALISCO - MEXICO
<b>IMPORTADOR:</b>	KROMASOL COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA, D.C.
<b>ENVASADOR(ES):</b>	BIOFARMA NATURAL CMD, S.A DE C.V. GUADALAJARA, JALISCO - MEXICO
<b>FORMA DE PRESENTACIÓN:</b>	POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION ORAL
<b>COMPOSICION:</b>	CADA 100 g contiene: EXTRACTO DEL MICELIO DE SETA SHIITAKE (LENTINULA EDODES)– 0,080 g; POLVO SOLUBLE DE INFUSIÓN DE CAFÉ TOSTADO - 12,000g; TARTRATO DE L-CARNITINA – 0.088g; POLINICOTINATO DE CROMO (EQUIVALENTE A 200mg DE CROMO) – 0.016g; DL-ALFA TOCOFEROL (EQUIVALENTE A 150mg DE VITAMINA E ) – 0.300g; PANTOTENATO DE CALCIO (EQUIVALENTE A 37mg DE ACIDO PANTOTENICO) – 0.08g; RIBOFLAVINA 5-FOSFATO DE SODIO (EQUIVALENTE A 40mg DE VITAMINA B2) – 0.053g; CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA (EQUIVALENTE A 40mg DE VITAMINA B6) – 0.049g; MONONITRATO DE TIAMINA (EQUIVALENTE A 20mg DE VITAMINA B1) – 0.022g; FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS DE INULINA (AGAVE TEQUILANA F.A.C. WEBER) – 5,000g
<b>VIDA UTIL:</b>	24 MESES CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION CONSERVADO EN UN LUGAR A NO MÁS DE 30°C Y 75% DE HUMEDAD
<b>PRESENTACIONES COMERCIALES:</b>	CAJA DE CARTULINA SULFATADA CON 36 SOBRES DE 10G IMPRESO EN PETPOLIFOIL PET NATURAL IMPRESO, LAMINADO PEBD PIGMENTADO BLANCO, ALUMINIO Y PEBD MODIFICADO

**PROCLAMA O**

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020436 DE 8 de Mayo de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora Técnica 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.

**DECLARACIÓN ACEPTADA:** NINGUNA  
**OBSERVACIONES:** ESTE PRODUCTO ES UN SUPLEMENTO DIETARIO, NO ES UN MEDICAMENTO Y NO SUPLE UNA ALIMENTACION EQUILIBRADA.  
MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
NO CONSUMIR EN ESTADO DE EMBARAZO Y LACTANCIA.  
PUEDE CAUSAR HIPERSENSIBILIDAD

**EXPEDIENTE No.:** 20201251  
**RADICACIÓN:** 20211076928 **FECHA:** 21/04/2021

**ARTICULO SEGUNDO: - APROBAR** el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (Sachet) y envase secundario (Caja), para la Marca: “NOXBLACK”, allegadas mediante escrito No. 20231202464 del 31/07/2023, folios 53 al 54 para la marca “NOXBLACK”, 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 la Directora Técnica 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.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. el 8 de Mayo 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: RDelvalle, Legal: S. Roncancio. Revisó: Prof. Esp. D. Liévano.