

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020437 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. 20211088615 de fecha de 06/05/2021, la Señora FANNY YANETH CARO DIAZ, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad THOMPSON PHARMACEUTICAL S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ, DC - COLOMBIA, allegó solicitud de Registro Sanitario para el producto SUPLEMENTO DIETARIO CON ACEITE DE LINAZA (OMEGA 3, 6 Y 9 Y OTROS ÁCIDOS GRASOS) con marcas "OMEGA COMPLEX, TRIOMEGA PLUS Y FORTIOMEGA PLUS" a favor de THOMPSON PHARMACEUTICAL S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ, D.C. - COLOMBIA, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que una vez evaluada la solicitud, este Despacho, emitió el Auto No. 2023004116 del 23 de mayo de 2023, solicitando al peticionario que dentro del término legal establecido, contado a partir del 5º día hábil siguiente a su comunicación, diera respuesta a los siguientes requerimientos técnicos / legales:

(...)"1. Con relación a las marcas solicitadas, folios 4, OMEGA COMPLEX, TRIOMEGA PLUS, FORTIOMEGA PLUS a. Sírvase remplazar las expresiones solicitadas "COMPLEX" y "PLUS", toda vez que hace referencia a "COMPLEJO", "ADICIONAL", "EXTRA" o acciones parecidas, dando a entender al consumidor que con la ingesta de este producto va encontrar un "BENEFICIO EXTRA" o "ADICIONAL", o apreciaciones parecidas, cuando solamente se está incorporando ACEITE DE LINAZA (LINUM USITATISSIMUM) en una cantidad de 1000mg como único ingrediente, 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. Además de lo anterior, la palabra "COMPLEX" y "PLUS", contraviene también lo establecido en el párrafo del Artículo 1 del Decreto 272 del 2009. Y lo establecido en el numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, el cual señala: "1. Nombre y/o marca del producto: Se deberá utilizar un nombre o marca que no induzca a error o engaño al consumidor...". Lo anteriormente expuesto también se encuentra soportado teniendo en cuenta el concepto emitido por Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora del INVIMA, en acta 04 de 2014, numeral 3.2.3. Lo anterior, por cuanto no se estaría brindando una información veraz respecto a la naturaleza del producto, presentándose los productos empleando palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la naturaleza, origen, composición o calidad del producto, de acuerdo con Decreto 3249 de 2006. Así mismo no hay evidencia que demuestre que el interesado tenga registros con composición parecida y en donde se compruebe que con este nuevo registro se están haciendo aportes sustanciales a la composición, el cual lo hace merecedor de ellas.

b. En el mismo sentido antes expuesto, sírvase retirar la expresión FORTIOMEGA dando a entender al consumidor que con la ingesta de este producto va encontrar un "FORTALECIMIENTO" o "SE VA A FORTALECE", o apreciaciones parecidas, cuando no existe nada que lo sustente.

2. Con relación a la composición enviada, sírvase:

a. Basado en la definición (...) "Suplemento dietario. Es aquel producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación" (...) y teniendo en cuenta que el interesado señala dentro de la fórmula cualcuantitativa como único ingrediente la sustancia "1000mg de ACEITE DE LINAZA (LINUM USITATISSIMUM) CONTIENEN: ACIDO ALPHA LINOLÉNICO (OMEGA 3) 500 MG, ÁCIDO LINOLÉICO (OMEGA 6) 200 MG, ÁCIDO ALPHA OLÉICO (OMEGA 9) 176 MG Y OTROS ÁCIDOS GRASOS 74 MG", y que además no aportó certificado analítico para el producto de interés en donde lo corrobora, sírvase allegar estudio comprobado acorde con lo descrito en el numeral 6 del artículo 1 del Decreto 3863 de 2008 donde el interesado demuestre que a esas concentraciones señaladas, la "1000mg de ACEITE DE LINAZA (LINUM USITATISSIMUM), CONTIENEN: ACIDO ALPHA LINOLÉNICO (OMEGA 3) 500 MG, ÁCIDO LINOLÉICO (OMEGA 6) 200 MG, ÁCIDO ALPHA OLÉICO (OMEGA 9) 176 MG Y OTROS ÁCIDOS GRASOS 74 MG", como único ingrediente activo en el producto, es fuente concentrada de nutrientes o que a esas concentraciones otorga un aporte nutricional importante al consumidor, por cuanto una vez

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020437 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.**

*revisada las agencias de referencia, dicha planta no se encuentra aprobada como fuente nutricional importante a la cantidad señalada, incumpliendo con lo establecido en el numeral 4 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 y lo contemplado mediante el artículo 2 del Decreto 3249 donde se señala entre otros que un (...) "Suplemento dietario. Es aquel producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y QUE ES FUENTE CONCENTRADA DE NUTRIENTES"(...), así las cosas, sírvase allegar soportes avalados y firmados por el Director Técnico en donde se demuestre a la "1000mg de ACEITE DE LINAZA (LINUM USITATISSIMUM), CONTIENEN: ACIDO ALPHA LINOLÉNICO (OMEGA 3) 500 MG, ÁCIDO LINOLÉICO (OMEGA 6) 200 MG, ÁCIDO ALPHA OLÉICO (OMEGA 9) 176 MG Y OTROS ÁCIDOS GRASOS 74 MG", por sí sola y como único componente, es fuente concentrada de nutrientes para ser empleado en Suplementos Dietarios a la concentración propuesta en el certificado analítico.*

*b. Allegar soportes analíticos, firmados por el director técnico en donde se avale que cada 1000 MG DE ACEITE DE LINAZA (LINUM USITATISSIMUM), CONTIENEN: ACIDO ALPHA LINOLÉNICO (OMEGA 3) 500 MG, ÁCIDO LINOLÉICO (OMEGA 6) 200 MG, ÁCIDO ALPHA OLÉICO (OMEGA 9) 176 MG Y OTROS ÁCIDOS GRASOS 74 MG. Lo anterior por cuanto no se visualizan tales valoraciones*

*Lo anterior acorde a lo establecido en el Art. 2º del Decreto 3249 de 2006 y a lo establecido en el literal c) del Artículo 11 del Decreto 3249 concerniente a la Documentación técnica*

*3. Con relación a los diseños de artes de etiqueta, folios 42 al 47, sírvase:*

*a. Retirar las expresiones: "COMPLEX", "PLUS" y "FORTIOMEGA" teniendo en cuenta lo antes requerido.*

*b. Indicar cómo se realizaría el cálculo del tamaño de Proción para aquellas presentaciones comerciales que son impares teniendo en cuenta que el modo de uso solicitado es de 2 cápsulas al día.*

*Lo anterior acorde a lo establecido en el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.*

*4. 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. (...)*

Que mediante escrito número 20231201506 de fecha 31/07/2023, la Señora FANNY YANETH CARO DIAZ, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL Y/O APODERADO de la sociedad THOMPSON PHARMACEUTICAL S.A.S, con domicilio en BOGOTA, D.C. - COLOMBIA, presentó respuesta al auto No. 2023004116 del 23 de mayo de 2023 en 24 folios.

#### **CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que una vez evaluada la información allegada como respuesta al auto Técnico-Legal No. 2023004116 del 23 de mayo de 2023, mediante escrito No. 20231201506 de fecha 31/07/2023, así como sus alcances, se encuentra que el interesado da respuesta satisfactoria a lo solicitado en lo referente a:

1. Con relación a las marcas solicitadas y a la denominación del producto, indicó lo siguiente, folio :2
  - a) Se eliminan las expresiones marcarias "COMPLEX" y "PLUS"
  - b) Las marcas para autorizar serán: TRIOMEGA y TRIPLE OMEGA
  - c) La denominación genérica del producto será SUPLEMENTO DIETARIO CON ACEITE DE LINAZA (OMEGA 3.6 Y 9) Y OTROS ACIDOS GRASOS Y VITAMINA D3
  - d) Retiró la expresión FORTIOMEGA
2. Con relación a la composición del producto, folios 3, 6 al 9:
  - a) Adjuntó nueva Fórmula Cualitativa final indicando la adición de Vitamina D3 en una cantidad de 300UI por capsula blanda.
  - b) Allegó certificado analítico firmado por el director técnico en donde se indicó que cada 1000 MG DE ACEITE DE LINAZA (LINUM USITATISSIMUM), CONTIENEN: ACIDO ALPHA LINOLÉNICO (OMEGA 3) 500 MG,

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020437 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.**

ÁCIDO LINOLÉICO (OMEGA 6) 200 MG, ÁCIDO ALPHA OLÉICO (OMEGA 9) 176 mg Y OTROS ÁCIDOS GRASOS 74 mg.

3. Con relación a los diseños de artes de etiqueta, folios 10 al 24:
  - a) Retirar las expresiones: "COMPLEX", "PLUS" y "FORTIOMEGA" teniendo en cuenta lo antes requerido.
  - b) Indicar cómo se realizaría el cálculo del tamaño de Porción para aquellas presentaciones comerciales que son impares teniendo en cuenta que el modo de uso solicitado es de 2 cápsulas al día.
  - c) Indicó que las presentaciones comerciales serán:
    - Frasco pastillero (sin caja o con caja) en PVC PE T, PEAD y Vidrio tipo IV, colores blanco, rojo, morado, verde, transparente o gris con tapa push down en polipropileno colores blanco, amarillo, verde, rojo, azul, morada, naranja, rosado, púrpura, café, negra y gris, por 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 120 y 150 cápsulas blandas.
    - Blister en PVC/aluminio o PVDC/Aluminio por 2, 10 y 15 cápsulas blandas, con caja plegadiza. Caja plegadiza en cartón maule por 2, 4, 6 o 10 blister.
    - Muestra sin valor comercial en blister PVC/aluminio x 2 y 4 unidades, con caja plegadiza conteniendo 1 blister
    - Muestra sin valor comercial: frasco en PVC/PEAD/PET colores blanco, rojo, morado, verde, transparente o gris con tapa tipo rosca en PP x 2, 4, 6, 8 o 10 cápsulas blandas. (sin caja)
4. Allegó nuevos diseños de artes con las correcciones solicitadas, folios 10 al 24.

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. 20231201506 de fecha 31/07/2023, folios 10 al 24 para el producto "SUPLEMENTO DIETARIO CON ACEITE DE LINAZA (OMEGA 3.6 Y 9) Y OTROS ACIDOS GRASOS Y VITAMINA D3", para las marcas "TRIOMEGA, TRIPLE OMEGA" 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 y obligatoriamente debe incluir en ellos los valores de la VITAMINA D3 por tamaño de porción en los diseños de etiqueta según composición enviada, toda vez que no se colocó en ellos ni tampoco en la tabla de información nutricional según modo de uso.

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 del Invima,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.** - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al producto que se describe a continuación:

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020437 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.

**PRODUCTO:** SUPLEMENTO DIETARIO CON ACEITE DE LINAZA (OMEGA 3.6 Y 9) Y OTROS ACIDOS GRASOS Y VITAMINA D3

**MARCA(S):** TRIOMEGA, TRIPLE OMEGA

**REGISTRO SANITARIO No.:** SD2024-0004757

**TIPO DE REGISTRO:** FABRICAR Y VENDER

**TITULAR:** THOMPSON PHARMACEUTICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA, D.C.

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

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** CAPSULA BLANDA

**COMPOSICION:** Cada capsula blanda contiene: ACEITE DE LINAZA (EQUIVALENTE A: ÁCIDO ALPHA LINOLÉNICO (OMEGA 3): - 500 mg; ÁCIDO LINOLÉICO (OMEGA 6) - 200 mg; ÁCIDO ALPHA OLÉICO (OMEGA 9) - 176 mg; OTROS ÁCIDOS GRASOS - 74 mg) – 1000mg; VITAMINA D3 – 400UI.

**VIDA UTIL:** 24 MESES CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION ALMACENADO A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y HUMEDAD RELATIVA DEL 75 %

**PRESENTACIONES COMERCIALES:**

FRASCO PASTILLERO (SIN CAJA O CON CAJA) EN PVC PE T, PEAD Y VIDRIO TIPO IV, COLORES BLANCO, ROJO, MORADO, VERDE, TRANSPARENTE O GRIS CON TAPA PUSH DOWN EN POLIPROPILENO COLORES BLANCO, AMARILLO, VERDE, ROJO, AZUL, MORADA, NARANJA, ROSADO, PÚRPURA, CAFÉ, NEGRA Y GRIS, POR 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 120 Y 150 CÁPSULAS BLANDAS.

BLISTER EN PVC/ALUMINIO O PVDC/ALUMINIO POR 2, 10 Y 15 CÁPSULAS BLANDAS, CON CAJA PLEGADIZA.

CAJA PLEGADIZA EN CARTÓN MAULE POR 2, 4, 6 O 10 BLISTER.

MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL EN BLÍSTER PVC/ALUMINIO X 2 Y 4 UNIDADES, CON CAJA PLEGADIZA CONTENIENDO 1 BLISTER

MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL: FRASCO EN PVC/PEAD/PET COLORES BLANCO, ROJO, MORADO, VERDE, TRANSPARENTE O GRIS CON TAPA TIPO ROSCA EN PP X 2, 4, 6, 8 O 10 CÁPSULAS BLANDAS. (SIN CAJA)

**PROCLAMA O DECLARACIÓN ACEPTADA:** LOS ÁCIDOS GRASOS OMEGA-3 DISMINUYEN LA DEGENERACIÓN MACULAR RELACIONADA CON LA EDAD.

**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.:** 20202185  
**RADICACIÓN:** 20211088615 **FECHA:** 06/05/2021

**ARTICULO SEGUNDO: - APROBAR** el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (Frasco y blister) y envase secundario (Caja), allegadas mediante escrito No. 20231201506 de fecha 31/07/2023, folios 10 al 24 para el producto "SUPLEMENTO DIETARIO CON ACEITE DE LINAZA (OMEGA 3.6 Y 9) Y OTROS ACIDOS GRASOS Y VITAMINA D3", con marcas" TRIOMEGA, TRIPLE OMEGA", para las presentaciones comerciales autorizadas, las cuales deben ajustarse a lo aprobado en la presente Resolución.

**ARTICULO SEGUNDO: 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

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020437 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.**

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.