

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020717 DE 9 de Mayo de 2024**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2011005594 de 07/03/2011, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. SD2011-0001726, para el producto VITAMINA E + SELENIO, a favor de COLMED LTDA., con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO - COLOMBIA, en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2011021793 de 16/06/2011, el INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE la Resolución No. 2011005594 de 07/03/2011 en su artículo primero, en lo referente al ítem composición, en consecuencia el ítem composición del artículo primero de la Resolución No. 2011005594 de 07/03/2011 quedará así: COMPOSICIÓN: Cada cápsula de gelatina blanda contiene: LEVADURA CON SELENIO (1mg/g EQUIVALENTE A 50 mcg DE SELENIO) - 50 mg, D/L-ALFATOCOFERIL ACETATO (VITAMINA E SINTETICA EQUIVALENTE A 400 UI DE VITAMINA E) - 400 mg.

Que mediante Resolución No. 2013037450 de 13/12/2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2011005594 de 07/03/2011, en el sentido de aprobar: la adición de marca del producto quedando amparada: HILDA STRAUSS.

Que mediante Resolución No. 2015012980 de 06/04/2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2011005594 de 07/03/2011, en el sentido de aprobar: 1. La adición de la marca (línea de comercialización): FARMATODO quedando aprobadas las siguientes: HILDA STRAUSS y FARMATODO. 2. La adición de la presentación comercial: FRASCO DE PVC COLOR AZUL TRASLUCIDO CON TAPA AZUL DE POLIPROPILENO TIPO PUSH DOWN POR 60 CAPSULAS BLANDAS, quedando aprobadas las siguientes presentaciones: FRASCO DE PVC COLOR AMBAR CON TAPA BLANCA DE POLIPROPILENO TIPO PUSH DOWN POR 24, 30, 42, 50, 60, 90 Y 100 CAPSULAS BLANDAS, FRASCO DE PVC COLOR AZUL CON TAPA GRIS DE POLIPROPILENO TIPO PUSH DOWN POR 24, 30, 42, 50, 60, 90 Y 100 CAPSULAS BLANDAS. FRASCO DE PVC COLOR AZUL TRASLUCIDO CON TAPA AZUL DE POLIPROPILENO TIPO PUSH DOWN POR 60 CAPSULAS BLANDAS.

Que mediante radicado No. 20201251455 de 23/12/2020, el Señor RICARDO ANDRES DORADO HURTADO, actuando en calidad de APODERADO de la sociedad COLMED LTDA., con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, allego solicitud de Renovación de Registro Sanitario No. SD2024-0001726-R1SD2011-0001726, para el producto VITAMINA E + SELENIO, a favor de COLMED LTDA., con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO - COLOMBIA, en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el Auto No. 2023013698 de 12/12/2023, el INVIMA solicito 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, lo siguiente:

- "(...)1. Certificado de BPM: Se solicita allegar certificado BPM y certificado de validación de limpieza donde se autorice al acondicionador INVERSIONES CRYNSEEN S.A.S., NIT 8901173814 (de acuerdo a información de cámara de comercio allegada en el folio 40 con radicado 2020125455 de 23 dic 2020) para realizar actividades de acondicionamiento y/o empaque de productos catalogados como Suplementos Dietarios, en la forma farmacéutica del producto en estudio, debido a que al consultar nuestra base de datos no se encuentra. O sírvase aclarar el nombre del establecimiento, NIT y dirección en la cual se encuentra certificado el establecimiento.*
- 2. Contrato: Sírvase allegar contrato de fabricación y/o acondicionamiento celebrado entre el titular del registro sanitario y el acondicionador deseado, en donde se especifiquen los productos a acondicionar y las etapas de manufactura que realizará.*
- 3. Marca: Revisada la marca BENET 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*

Página 1 de 4

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020717 DE 9 de Mayo de 2024**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

*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. Al buscar en nuestra base de datos se encontraron productos de otra categoría (alimentos) con otra composición y de otro titular que ya tienen dicho nombre. Así las cosas, la palabra BENET incumpliría el numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 para poder autorizarla como marca.*

4. Composición: *Sírvase allegar certificado de calidad del ingrediente principal LEVADURA CON SELENIO 2 mg/g, que soporte el aporte de selenio a partir de dicho ingrediente. Sírvase allegar el certificado de análisis de DL ALFA TOCOFERIL ACETATO/VITAMINA E SINTETICA que soporte el aporte de vitamina E.*

5. Artes de material de envase y empaque: *Se solicita allegar los artes de etiqueta para el producto en estudio que incluyan el envasador CRYNSEEN., para cuando el producto sea acondicionado por este establecimiento, de acuerdo con lo establecido en el ítem e del numeral 2 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, se recuerda que dichos artes deben presentarse 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. 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 medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. (...)"*

Que mediante radicado No. 20241069134 del 20/03/2024, el Doctor RICARDO ANDRES DORADO HURTADO, actuando en calidad de APODERADO de la sociedad COLMED LTDA., con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, dentro de los términos legales allego la respuesta al auto antes mencionado, presentada en 44 folios.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a la solicitud de Renovación de Registro Sanitario presentada mediante escrito No. 20201251455 de 23/12/2020 y la respuesta al auto mediante escrito No. 20241069134 del 20/03/2024, esta Dirección se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la base de datos del INVIMA, las certificaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante PROCAPS S.A., ubicado en la CALLE 80 No. 78B - 201 en BARRANQUILLA - ATLANTICO, fueron emitidas por este Instituto para la fabricación de Medicamentos, conforme a la Resolución No. 2021045357 del 11/10/2021 vigente hasta el 26/10/2024, y con autorización de fabricación de Suplementos Dietarios, mediante validación de limpieza emitida por este instituto No. VCM-0801-6027-07 para la fabricación de suplementos dietarios en forma de Cápsulas de gelatina blanda en las áreas especiales empleadas para la fabricación de medicamentos en forma farmacéutica Cápsulas de gelatina blanda.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las certificaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura del Acondicionador secundario CRYNSEEN PHARMA S.A.S., ubicado en la ZONA FRANCA INTERNACIONAL DEL ATLANTICO ZOFIA, MANZANA11, BODEGA 46 en GALAPA - ATLANTICO, fueron emitidas por este Instituto para el acondicionamiento secundario de medicamentos, conforme a la Resolución No. 2020034509 del 09/10/2020 vigente hasta el 05/11/2023, con radicado de solicitud de visita No. 20231241486 de 11/09/2023, y autorizado para las actividades de acondicionamiento secundario de suplementos dietarios en las mismas áreas para el acondicionamiento secundario de medicamentos según radicado Invima-saliente No. 20232015972 de 05/04/2023.

Que en respuesta al numeral uno (1) del auto, el interesado allegó el certificado de BPM del establecimiento CRYNSEEN PHARMA S.A.S. ubicado en ZONA FRANCA INTERNACIONAL DEL ATLANTICO ZOFIA, MANZANA 11, BODEGA 46 en GALAPA – ATLANTICO, y certificación emitida por el INVIMA donde se autoriza el acondicionamiento secundario de suplementos dietarios en la forma farmacéutica cápsula blanda de gelatina,

Página 2 de 4

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020717 DE 9 de Mayo de 2024**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

donde realizaran las actividades de etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, codificado, colocación y/o retiro de insertos y/o stickers y termoencogido. También allega cámara de comercio del establecimiento CRYNSEEN PHARMA S.A.S.

Como respuesta al numeral (2) dos del auto, el interesado allega contrato de acondicionamiento celebrado entre el titular del registro sanitario y el acondicionador CRYNSEEN PHARMA S.A.S., donde se especifica el producto a acondicionar.

Que en respuesta al numeral (3) tres del auto, el interesado se acoge a lo manifestado por la entidad y se mantendrá en la etiqueta la denominación BENET como una línea de comercialización.

Como respuesta al numeral (4) cuatro del auto, el interesado allega certificado analítico del producto Vitamina E + Selenio donde se puede evidenciar el aporte de selenio y vitamina E, que contiene el producto.

Que en respuesta al numeral (5) cinco del auto, el interesado allega en los folios 41 a 44 los artes de etiqueta para el producto VITAMINA 400 UI + SELENIO 50 mcg donde se incluye el acondicionador CRYNSEEN PHARMA S.A.S., y artes de etiqueta donde no figura este acondicionador de acuerdo con lo establecido en el ítem e del numeral 2 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, se presentan a escala y a color, con la debida resolución de imagen.

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.

Que una vez evaluados los diseños del material de etiquetas, allegados mediante radicado No. 20241069134 del 20/03/2024, folios del 41 a 44, 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 Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.** - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) AÑOS al

**PRODUCTO:** VITAMINA E + SELENIO

**REGISTRO SANITARIO No.:** SD2024-0001726-R1

**TIPO DE REGISTRO:** FABRICAR Y VENDER

**TITULAR:** COLMED LTDA., con domicilio en la CALLE 80 No. 78B - 201 en BARRANQUILLA – ATLANTICO.

**FABRICANTE:** PROCAPS S.A., con domicilio en la CALLE 80 No. 78B – 201 en BARRANQUILLA – ATLANTICO.

**ACONDICIONADOR:** CRYNSEEN PHARMA S.A.S., con domicilio en ZONA FRANCA INTERNACIONAL DEL ATLANTICO ZOFIA, MANZANA 11, BODEGA 46 en GALAPA – ATLANTICO.

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** CAPSULA BLANDA

**COMPOSICION:** Cada Cápsula blanda contiene: LEVADURA CON SELENIO 2 mg/g (EQUIVALENTE A 50 mcg DE SELENIO) - 25,00 mg, DL-ALFATOCOFERIL

Página 3 de 4

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020717 DE 9 de Mayo de 2024**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

**VIDA UTIL:** ACETATO/VITAMINA E SINTETICA (EQUIVALENTE A 400 UI DE VITAMINA E) - 400,00 mg.  
DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN EN SU ENVASE ORIGINAL, PROTEGIDO DE LA LUZ Y EL CALOR, A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y HUMEDAD RELATIVA DE 70%.

**PRESENTACIONES COMERCIALES:** FRASCO DE PVC COLOR AMBAR CON TAPA BLANCA DE POLIPROPILENO TIPO PUSH DOWN POR 24, 30, 42, 50, 60, 90 Y 100 CAPSULAS BLANDAS. FRASCO DE PVC COLOR AZUL CON TAPA GRIS DE POLIPROPILENO TIPO PUSH DOWN POR 24, 30, 42, 50, 60, 90 Y 100 CAPSULAS BLANDAS. FRASCO DE PVC COLOR AZUL TRASLUCIDO CON TAPA DE POLIPROPILENO BLANCA TIPO PUSH DOWN Y FUNDA TERMOENCOGIBLE POR 30 CAPSULAS BLANDAS.

**PROCLAMA O DECLARACIÓN ACEPTADA:** NINGUNA

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

**EXPEDIENTE No.:** 20028415  
**RADICACIÓN:** 20201251455 **FECHA:** 23/12/2020

**ARTICULO SEGUNDO:** - **APROBAR** el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (Frasco), para la línea de comercialización BENET, allegadas mediante escrito No. 20241069134 del 20/03/2024, folios del 41 a 44, para las presentaciones comerciales autorizadas, las cuales deben ajustarse a lo aprobado en la presente Resolución.

**ARTICULO TERCERO:** - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA TÉCNICA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA dentro de los DIEZ (10) días siguientes su notificación, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso 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 9 de Mayo de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR**  
**DIRECTORA TECNICA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**  
Proyectó: Técnico: V. Carrillo, Legal: S. Roncancio; Revisó: Prof. Esp. D. Liévano