

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020718 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. 2011005781 de 8 de marzo de 2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. SD2011-0001728, para el producto CLA 1000 SOFT CAPSULES, marca CH&C, en la modalidad IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER, a favor de CHINA COLOMBIA COMPANY S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ, D.C.

Que mediante Resolución No. 2011016775 de 18 de mayo del 2011, el INVIMA aprobó para el producto CLA 1000 SOFT CAPSULES, único diseño de las etiquetas allegadas mediante escrito número 2011018583 radicado el 24 de febrero del 2011.

Que mediante Resolución No. 2012031090 de 26 de octubre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No. 2011005781 de 8 de marzo de 2011, en el sentido de aprobar: - La adición de emparador a Laboratorios Dubac de Colombia S.A.S., quedando autorizados como empaadores a LABORATORIOS FUNAT S.A., con domicilio en MEDELLÍN - ANTIOQUIA, COLOMBIA Y LABORATORIOS DUBAC DE COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ, D.C., COLOMBIA. - La adición de la marca: LI-PO CLA 1000, quedando aprobadas las marcas: CH & C Y LI-PO CLA 1000. - La adición de presentaciones comerciales, quedando autorizadas las siguientes: FRASCO PET COLORES BLANCO, AZUL, AMBAR, MORADO, INCOLORO, AMARILLO, ROJO Y NEGRO CON TAPA COLOR BLANCA, VERDE, AZUL, AMBAR, MORADO, INCOLORO, AMARILLO, ROJO, NEGRO DE POLIPROPILENO POR: 10, 20, 30, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 150, 200 Y 500 CAPSULAS BLANDAS. CAJA CONTENIENDO BLISTERS (DE PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO x 10, 15 Y 20 CAPSULAS) POR: 30, 50 Y 60 CÁPSULAS BLANDAS.

Que mediante radicado No. 20201253007 de 28/12/2020, la Señora YADIRA SERENO PALOMINO, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad SOLARVIT COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ, D.C., allego solicitud de Renovación de Registro Sanitario No. SD2024-0001728-R1SD2011-0001728, para el producto CLA 1000 SOFT CAPSULES, a favor de la sociedad SOLARVIT COLOMBIA 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. 2023013702 de 12/12/2023, 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. Certificado de BPM: Sírvase allegar certificado de BPM vigente para empaadores D&A FARMAEMPAQUES S.A.S Y PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y NATURALES PA&N S.A.S .de conformidad con los decretos 3249 de 2006, 3863 de 2008y 272 de 2009.*

*2. Marca: 1.1 Revisada la marca NATURAL NUTRITION 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 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. 1.2 Con respecto a la marca LIPO CLA 1000, sírvase modificarla y allegar nuevos artes de etiqueta, teniendo en cuenta que utiliza la denominación genérica del componente del producto, cuya posesión no deberá corresponder a un titular específico.*

*3. Composición: Para la gelatina de la cápsula 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).*

*4. Artes de material de envase y empaque: Se solicita allegar los artes de material de envase y empaque de acuerdo a los siguientes requerimientos, a escala y color, con la debida resolución de imagen, y que*

Página 1 de 4

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020718 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.

*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 Ajustar la marca de acuerdo a lo requerido en el presente auto. 3.2 Expresar claramente la forma de presentación como "Cápsula blanda" dentro de la información del modo de uso, tamaño de la porción y/o contenido del frasco o caja, y no simplemente como "cápsula". 3.3 Incluir en los artes de material de envase Blíster el nombre y domicilio del fabricante. 3.4 Adicionalmente para las etiquetas allegadas para la marca LIPO CLA 1000, sírvase incluir la leyenda "Suplemento Dietario" según lo establecido en el ítem j del numeral 2 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. 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. 20241021602 de 31/01/2024, la Señora YADIRA SERENO PALOMINO, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad SOLARVIT COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ D.C., dentro de los términos legales allego respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a 16 folios.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a la solicitud de Renovación de Registro Sanitario presentada mediante escrito No. 20201253007 de 28/12/2020 y la respuesta al auto mediante escrito No. 20241021602 de 31/01/2024, esta Dirección se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisada la base de datos de este instituto el Fabricante, Envasador y Empacador CAPSULAND COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Km 3.5 vía Funza Siberia Parque Industrial San José Bodega 4B en Funza – Cundinamarca, CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE SUPLEMENTOS DIETARIOS CON LOS COMPONENTES Y LA FORMA FARMACEUTICA NO ESTERILES, COMPONENTES PRINCIPALES, OLIGOELEMENTOS, MINERALES, VITAMINAS HIDROSOLUBLES Y/O LIPOSOLUBLES Y OTROS NUTRIENTES, SOLIDOS, CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA, según Resolución No. 2023005101 de 10/02/2023, con vigencia hasta 22/03/2028.

Que en respuesta al numeral uno del auto, el interesado desiste de los empaques D&A FARMAEMPAQUES SAS Y PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y NATURALES PA&N SAS, ya que no tienen BPM vigentes a la fecha.

Quedando como fabricante, envasador y empacador CAPSULAND COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Km 3.5 vía Funza Siberia Parque Industrial San José Bodega 4B. Funza – Cundinamarca.

Como respuesta al numeral dos del auto, el interesado confirma que la denominación "NATURAL NUTRITION", es una línea de comercialización y modifica a la marca LIPO CLA 1000 por LINCLA y se allegan los artes de la nueva marca. Anexo 1

En respuesta al numeral tres del auto, el interesado allega para la gelatina de la cápsula certificado del proveedor donde se establece que es libre de agentes infecciosos. Anexo 2

Como respuesta al numeral cuatro del auto, el interesado allega en lo folios 5 a 14 artes de etiqueta del material de envase y empaque ajustando la marca y acorde con los requerimientos realizados en el auto. Anexo 1

Que una vez revisado los artes de etiqueta (folios 5 a 7) para la marca "LINCLA", deben ajustar las porciones por envase de acuerdo con el tamaño de porción diaria 2 cápsulas blandas y las condiciones de almacenamiento como "ALMACENAR A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y HUMEDAD RELATIVA MENOR A 65%".

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020718 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.

Que una vez revisado los artes de etiqueta (folios 8 a 13) para la línea de comercialización “NATURAL NUTRITION”, deben ajustar las condiciones de almacenamiento como “ALMACENAR A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y HUMEDAD RELATIVA MENOR A 65%”.

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. 20241021602 de 31/01/2024, folios del 5 a 14, 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 del Invima,

**RESUELVE**

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

**PRODUCTO:** CLA 1000 CAPSULA BLANDA,  
**MARCA:** LINCLA  
**REGISTRO SANITARIO No.:** SD2024-0001728-R1  
**TIPO DE REGISTRO:** FABRICAR Y VENDER  
**TITULAR:** SOLARVIT COLOMBIA S.A.S., con domicilio en la CARRERA 28 No. 84-58 en BOGOTA, D.C.  
**FABRICANTE:** CAPSULAND COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Km 3.5 vía Funza Siberia Parque Industrial San José Bodega 4B en FUNZA – CUNDINAMARCA.  
**FORMA DE PRESENTACIÓN:** CAPSULA BLANDA  
**COMPOSICION:** Cada Cápsula blanda contiene: ACIDO LINOLEICO CONJUGADO - 1000,00 mg  
**VIDA UTIL:** 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 65%.

**PRESENTACIONES**

**COMERCIALES:** Blíster (PVC / Aluminio) por 5, 10, 15, 20, 25 y 30 Capsulas Blandas, en caja plegadiza por 20, 30, 60, 50, 100, 120 Capsulas Blandas.  
Frasco en PET, PEAD de color blanco, azul, verde, negro, ámbar, morado, rojo, amarillo, incoloro con tapa en PEAD, PP, color blanco, amarilla, verde, rojo, azul, morada, ámbar, incoloro, negro por 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 200, 300 y 500 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.:** 20030730

**RADICACIÓN:** 20201253007

**FECHA:** 28/12/2020

Página 3 de 4

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020718 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.

**ARTICULO SEGUNDO: - APROBAR** el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (Frasco y Blíster) y empaque (caja plegadiza), para las Marca: LINCLA y línea de comercialización: NATURAL NUTRITION, allegadas mediante escrito No. 20241021602 de 31/01/2024, folios del 5 a 14, 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: K. Rozo. Revisó: Prof. Esp. D. Liévano.