

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

RESOLUCIÓN No. 2024030705 DE 2 de Julio 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. 20211097647 de fecha de 20/05/2021, el Señor NICOLAS FIERRO IBAGON, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad NATURTRADE ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PROPIEDAD DE NICOLAS FIERRO, con domicilio en BOGOTA, D.C. - COLOMBIA, allegó solicitud de Registro Sanitario para el producto "SUPLEMENTO DIETARIO CON TIROSINA, CATALASA, OMEGA 3 Y VITAMINAS DEL COMPLEJO B" con marcas "CATAPLUS, GRISEO, SUPLEMENTO DIETARIO CON TIROSINA, CATALASA, OMEGA 3 Y VITAMINA" a favor de NICOLAS FIERRO IBAGON, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad NATURTRADE ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PROPIEDAD DE NICOLAS FIERRO, con domicilio en BOGOTA, D.C. – COLOMBIA, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que una vez evaluada la solicitud, el Invima emitió el Auto No. 2023003288 del 4 de mayo de 2023, para que dentro del término legal establecido, contado a partir del 5º día hábil siguiente a su comunicación, el interesado de respuesta a los requerimientos técnicos / legales, encontrándose dentro de los requerimientos, los siguientes:

(...)1. *Retirar o corregir la expresión comercial "SUPLEMENTO DIETARIO CON TIROSINA, CATALASA, OMEGA 3 Y VITAMINAS DEL COMPLEJO B" toda vez que esta es la denominación o combinación de varios ingredientes o nutrientes de forma genérica y por lo tanto no es registrable como marca, ahora, si bien es cierto que el producto los contiene, dicha expresión no puede ser considerada como marca, por lo anterior sírvase modificarla y aclarar cuáles son las marcas definitivas a solicitar. De la misma manera sírvase corregir y allegar los artes de etiquetas de acuerdo a las nuevas solicitudes, lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 el cual establece: " Nombre y/o marca del producto: Se deberá utilizar un nombre o marca que no induzca a error o engaño al consumidor. Es importante resaltar que la expresión "SUPLEMENTO DIETARIO CON TIROSINA, CATALASA, OMEGA 3 Y VITAMINAS DEL COMPLEJO B", no es una expresión registrable como marca ante la SIC, de acuerdo a lo reglado en ésta competencia. Por otra parte el nombre debe abarcar todos los ingredientes y no se observan en él, por ejemplo los minerales toda vez que se están haciendo uso de varias declaraciones sobre ellos.*

2. *Con relación a la composición del producto, folio 35, sírvase:*

a. *Indicar cual es la cantidad usada como componente por cada cápsula de la MALTODEXTRINA, toda vez que no aprecia tal cantidad sino un valor expresado como CSP. 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 presentaciones comerciales propuestas, sírvase:*

a. *Indicar las características de material de envase para "Caja plegadiza en cartulina maule con 21,42 Blister", "Caja Plegadiza con frasco PVC/PET/PEAD X 10, 20, 21, 30, 42, 50, 60, 90, 100, 120, 150 y 200 Cápsula" y "Muestra sin valor comercial blister x 2 y 4 Cápsula.*

b. *Indicar las presentaciones comerciales definitivas, acorde a lo antes solicitado.*

Lo anterior por cuanto no se divisan estas características en estas presentaciones y acorde a lo establecido en los literales a) y b) del artículo 11 correspondiente para la Documentación técnica del Decreto 3249, así como lo estipulado en los numerales 4 y 6 del Artículo 1 del Decreto 3863 de 2008

4. *Con relación a la tabla de información nutricional, propuesta, folios 38 al 43, sírvase:*

a. *Indicar el %VDR definitivo para la Biotina, toda vez que se observan dos renglones con valores diferentes para este nutriente.*

b. *Incluir a la catalasa dentro de la Tabla, toda vez que se solicitó este ingrediente como un nutriente.*

Lo anterior con el fin de dar cumplimiento a lo establecido dar cumplimiento en el Decreto 3863 de 2008, Artículo 10.

5. *Con relación a los diseños de artes de etiqueta, folios 38 al 43, sírvase (...)*

a. *Ajustar tanto la composición como el listado de ingredientes de forma completa y ajustada a lo solicitado*

b. *Ajustar la tabla de información nutricional acorde a lo antes requerido*

c. *Ajustar el nombre del producto acorde a lo antes requerido en el sentido que encierre tidis kis nutrientes y además por que se están solicitando varias declaraciones asociadas a ellas.*

d. *Allegar diseños de artes de etiquetas ampliados y a color con las correcciones enunciadas anteriormente. Lo anterior por cuanto no se ajusta a lo solicitado y acorde a lo establecido en el artículo 4 y 5 del Decreto 3863 de 2008*

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

RESOLUCIÓN No. 2024030705 DE 2 de Julio 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.

y el párrafo del artículo 1 del Decreto 272 de 2009, el artículo 20 del Decreto 3249 de 2006 y el párrafo del artículo 6 de la Resolución 3096 de 2007.

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 (...)*

Que mediante escrito número 20231164759 de fecha 22/06/2023, el Señor NICOLAS FIERRO IBAGON, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad NATURTRADE ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PROPIEDAD DE NICOLAS FIERRO, con domicilio en BOGOTA, D.C. - COLOMBIA, presentó respuesta al auto No. 2023003288 del 4 de mayo de 2023 en 25 folios.

Que mediante escrito número 20231010316 de fecha 23/01/2023, el Señor NICOLAS FIERRO IBAGON, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad NATURTRADE ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PROPIEDAD DE NICOLAS FIERRO, con domicilio en BOGOTA, D.C. - COLOMBIA, presentó anexo al expediente.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez evaluada la información allegada como respuesta al auto Técnico-Legal No. 2023003288 del 4 de mayo de 2023, mediante escrito No. 20231164759 de fecha 22/06/2023, así como sus alcances, se encuentra que el interesado da respuesta satisfactoria a lo solicitado en lo referente a:

1. Con relación al nombre marcario, retiró como marca la expresión comercial "SUPLEMENTO DIETARIO CON TIROSINA, CATALASA, OMEGA 3 Y VITAMINAS DEL COMPLEJO B" e indicó que las marcas a solicitar serán: CATAPLUS, GRISEO, CATIOM-B, folio 1.
2. Con relación a la composición del producto, allegó fórmula cualicuantitativa con el ajuste de la cantidad de Maltodextrina presente en la formulación indicando que es de 110mg por cápsula, folio 5.
3. Con relación a las presentaciones comerciales:
 - a. Frasco pastillero en PVC, PET, 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, 21, 30, 42, 50, 60, 90, 100, 120 y 150 cápsulas.
 - b. Blister en PVC/aluminio o PVDC/Aluminio por 2, 10 y 15 cápsulas.
 - c. Caja plegadiza en cartón maule por 1, 2, 3, 6 o 10 blister.
 - d. Muestra sin valor comercial en blíster x 1, 2 y 3 unidades, con caja plegadiza.
 - e. 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.
4. Con relación a la tabla de información nutricional, indicó, folio 3, allegó nuevos diseños de artes de etiqueta en donde
 - a. Indicó el %VDR definitivo para la Biotina
 - b. Incluyó a la catalasa dentro de la Tabla de información nutricional.
5. Con relación a los diseños de artes de etiqueta, allegó nuevos diseños de artes de etiquetas ampliados y a color con las correcciones enunciadas anteriormente, folios 6 al 25.

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.

Página 2 de 5

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

RESOLUCIÓN No. 2024030705 DE 2 de Julio 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. 20231164759 de fecha 22/06/2023, folios 6 al 23 para el producto “SUPLEMENTO DIETARIO CON CATALASA, TIROSINA, ZINC, OMEGA 3, BIOTINA, VITAMINA B5, VITAMINA B6, ACIDO FOLICO, VITAMINA B12, SELENIO, MANGANESO Y COBRE” con marcas “CATAPLUS, GRISEO, CATIOM-B”, 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:

PRODUCTO:	SUPLEMENTO DIETARIO CON CATALASA, TIROSINA, ZINC, OMEGA 3, BIOTINA, VITAMINA B5, VITAMINA B6, ACIDO FOLICO, VITAMINA B12, SELENIO, MANGANESO Y COBRE
MARCA:	CATAPLUS, GRISEO, CATIOM-B
REGISTRO SANITARIO No.:	SD2024-0004824
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	NATURTRADE ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PROPIEDAD DE NICOLAS FIERRO, CON DOMICILIO EN BOGOTA, D.C. - COLOMBIA.
FABRICANTE:	LABORATORIOS NUTRIPHARMA S.A.S. COTA, CUNDINAMARCA - COLOMBIA
FORMA DE PRESENTACIÓN:	CAPSULA DURA
COMPOSICION:	Cada capsula dura contiene: CATALASA 160 mg; L-TIROSINA 100 mg; SULATO DE ZINC (EQUIVALENTE A 34,3 mg DE ZINC) - 94.24 mg; OMEGA 3 - 20 mg; CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA (EQUIVALENTE A 16.48 mg DE VITAMINA B6) - 20.04 mg; PANTOTENATO DE CALCIO (EQUIVALENTE A 9.8 mg DE ÁCIDO PANTOTÉNICO) - 10.65 mg; ÁCIDO FÓLICO - 0.98 mg; VITAMINA B12 (EQUIVALENTE A 582 mcg DE VITAMINA B12) - 0.6 mg; BIOTINA - 0.45 mg; SELENITO DE SODIO (EQUIVALENTE A 160 mcg DE SELENIO) - 0.35 mg; SULFATO DE MANGANESO (EQUIVALENTE A 0,076 mg DE MANGANESO) - 0.21 mg; SULFATO DE COBRE (EQUIVALENTE A 0,076 mg DE COBRE) - 0.3 mg.
VIDA UTIL:	24 MESES CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN ALMACENADO A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y HUMEDAD RELATIVA DEL 75 %.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	FRASCO PASTILLERO EN PVC, PET, PEAD Y VIDRIO TIPO IV, COLORES BLANCO, ROJO, MORADO, VERDE, TRANSPARENTE O GRIS CON TAPA PUSH DOWN EN POLIPROPILENO COLORES BLANCO, AMARILLO, VERDE, ROJO,

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

RESOLUCIÓN No. 2024030705 DE 2 de Julio 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.

AZUL, MORADA, NARANJA, ROSADO, PÚRPURA, CAFÉ, NEGRA Y GRIS, POR 10, 20, 21, 30, 42, 50, 60, 90, 100, 120 Y 150 CÁPSULAS.
BLISTER EN PVC/ALUMINIO O PVDC/ALUMINIO POR 2, 10 Y 15 CÁPSULAS.
CAJA PLEGADIZA EN CARTÓN MAULE POR 1, 2, 3, 6 O 10 BLISTER.
MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL EN BLÍSTER X 1, 2 Y 3 UNIDADES, CON CAJA PLEGADIZA.
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.

PROCLAMA O

DECLARACIÓN ACEPTADA: LOS ÁCIDOS GRASOS OMEGA-3 DISMINUYEN LA DEGENERACIÓN MACULAR RELACIONADA CON LA EDAD. EL PRODUCTO CONTIENE OMEGA-3 "ACTA 04 DEL 2018, NUMERAL 3.7"
EL ZINC AYUDA AL MANTENIMIENTO NORMAL DE LA PIEL. LA PRIMERA LÍNEA DE DEFENSA DEL CUERPO. EL PRODUCTO CONTIENE ZINC. "ACTA 1 1 DEL 2018. NUMERAL 3.2.6"
ACOMPAÑADOS DE UNA ADECUADA ALIMENTACIÓN, EL ZINC Y LA BIOTINA FORTALECEN EL CABELLO. EL PRODUCTO CONTIENE ZINC Y BIOTINA. "ACTA 10 DEL 2018. NUMERAL 3.4.1"
EL ZINC CONTRIBUYE A LA PROTECCIÓN DE LAS CÉLULAS FRENTE AL DAÑO OXIDATIVO EL PRODUCTO EL PRODUCTO CONTIENE 34.3 MILIGRAMOS DE ZINC. LOS SUPLEMENTOS QUE PROPORCIONEN > 25mg POR PORCIÓN DEBEN INCLUIR LA SIGUIENTE ADVERTENCIA "LA INGESTA PROLONGADA DE MÁS DE 25 mg DE ZINC PUEDE PRODUCIR ANEMIA". "ACTA 02 DEL 2018, NUMERAL 3.1"
EL ZINC CONTRIBUYE AL FUNCIONAMIENTO NORMAL DEL SISTEMA INMUNITARIO. EL PRODUCTO EL PRODUCTO CONTIENE 34.3 MILIGRAMOS DE ZINC. LOS SUPLEMENTOS QUE PROPORCIONEN > 25mg POR PORCIÓN DEBEN INCLUIR LA SIGUIENTE ADVERTENCIA "LA INGESTA PROLONGADA DE MÁS DE 25 MG DE ZINC PUEDE PRODUCIR ANEMIA". *ACTA 02 DE: 2018, NUMERAL 3. I"
EL ZINC CONTRIBUYE AL MANTENIMIENTO DE NIVELES NORMALES DE TESTOSTERONA EN SANGRE. EL PRODUCTO EL. PRODUCTO CONTIENE 34.3 MILIGRAMOS DE ZINC. LOS SUPLEMENTOS QUE PROPORCIONEN > 25mg POR PORCIÓN DEBEN INCLUIR LA SIGUIENTE ADVERTENCIA "LA INGESTA PROLONGADA DE MÁS DE 25 mg DE ZINC PUEDE PRODUCIR ANEMIA". "ACTA 02 DEL 2018. NUMERAL 3.1"
EL ZINC CONTRIBUYE A LA FUNCIÓN COGNITIVA NORMAL. EL PRODUCTO EL PRODUCTO CONTIENE 34.3 MILIGRAMOS DE ZINC. LOS SUPLEMENTOS QUE PROPORCIONEN > 25mg POR PORCIÓN DEBEN INCLUIR LA SIGUIENTE ADVERTENCIA 'LA INGESTA PROLONGADA DE MÁS DE 25 mg DE ZINC. PUEDE PRODUCIR ANEMIA'. "ACTA 02 DE; 2018. NUMERAL 3.1"
EL ZINC CONTRIBUYE AL METABOLISMO NORMAR DE LOS HIDRATOS DE CARBONO EL PRODUCTO CONTIENE 34,3 MILIGRAMOS DE ZINC. LOS SUPLEMENTOS QUE PROPORCIONEN > 25mg POR PORCIÓN DEBEN INCLUIR LA SIGUIENTE ADVERTENCIA 'LA INGESTA PROLONGADA DE MÁS DE 25 mg DE ZINC PUEDE PRODUCIR ANEMIA'. "ACTA 02 DEL 2018, NUMERAL 3.1"
EL ZINC CONTRIBUYE AL EQUILIBRIO ACIDO-BASE NORMAL. EL PRODUCTO CONTIENE 34,3 MILIGRAMOS DE ZINC. LOS SUPLEMENTOS QUE PROPORCIONEN > 25mg POR PORCIÓN DEBEN INCLUIR LA SIGUIENTE ADVERTENCIA INGESTA PROLONGADA DE MÁS DE 25 mg DE ZINC PUEDE PRODUCIR ANEMIA'. "ACTA 02 DEL 2018. NUMERAL 3.1"
UNA INGESTA ADECUADA DE ZINC AYUDA A FORTALECER LAS DEFENSAS DEL ORGANISMO. EL PRODUCTO CONTIENE ZINC. "ACTA 10 DEL 2017. NUMERAL 3.4.2"

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

RESOLUCIÓN No. 2024030705 DE 2 de Julio 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.

LA VITAMINA B12 CONTRIBUYE A LA FUNCIÓN COGNITIVA EN EL ENVEJECIMIENTO. EL PRODUCTO CONTIENE 0,562 MILIGRAMOS DE VITAMINA BI 2. "ACTA 06 DEL 2018, GUARRERA: 3.1"
EL SELENIO CONTRIBUYE A LA ESPERMATOGÉNESIS NORMAL. EL PRODUCTO CONTIENE 159,7 MILIGRAMOS DE SELENIO, " ACTA 08 DEL 2018. NUMERAL 3.1"
EL SELENIO CONTRIBUYE AL MANTENIMIENTO DE LAS UÑAS EN CONDICIONES NORMALES. EL PRODUCTO CONTIENE 159,7 MILIGRAMOS DE SELENIO. " ACLA 08 DEL 2018. NUMERAL 3.1"
EL SELENIO CONTRIBUYE AL MANTENIMIENTO DEL CABELLO EN CONDICIONES NORMALES. ÉL PRODUCTO CONTIENE 159,7 MILIGRAMOS DE SELENIO. ACTA 08 DEL 2018, NUMERAL 3.1"
EL SELENIO AYUDA A PROTEGER LAS CÉLULAS TEJIDOS DE' DAÑO OXIDATIVO. EL PRODUCTO CONTIENE 159,7 MILIGRAMOS DE SELENIO. " ACLA 08 DEL 2018. NUMERA' 3.1"
EL SELENIO CONTRIBUYE A LA FUNCIÓN TIROIDEA NORMAL. EL PRODUCTO CONTIENE 159,7 MILIGRAMOS DE SELENIO. " ACLA 08 DEL 2018. NUMERAL 3.1"

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.: 20202926
RADICACIÓN: 20211097647 **FECHA:** 20/05/2021

ARTICULO SEGUNDO:- APROBAR el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (frasco pastillero en PVC, PET, PEAD y vidrio tipo IV), para las Marca(s): CATAPLUS, GRISEO, CATIOM-B, allegadas mediante escrito No. 20231164759 de fecha 22/06/2023, folios 6 al 23, 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 2 de Julio de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Técnico: RDelvalle, Legal: S. Roncancio, Vargas; Revisó: Coordinadora: D. Liévano