

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

RESOLUCIÓN No. 2024030368 DE 28 de Junio 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, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No.20211105670 de fecha de 31/05/2021, 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 "COLÁGENO HIDROLIZADO SABOR NEUTRO" con marcas "COLNAT NT, COLÁGENO HIDROLIZADO SABOR NEUTRO" 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. 2023003292 del 04 de mayo de 2023, solicitando al peticionario 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, los siguientes:

(...)"1. Con relación a las marcas solicitadas, folio 2, sírvase:

a. Reemplazar o en su defecto retirar la marca "COLNAT", toda vez que revisada la base de datos de este Instituto se observa que las mismas ya se encuentran aprobadas 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

b. Retirar o corregir la expresión comercial "COLÁGENO HIDROLIZADO SABOR NEUTRO" solicitada como marca, 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 "COLÁGENO HIDROLIZADO SABOR NEUTRO", no es una expresión registrable como marca ante la SIC, de acuerdo a lo reglado en esta competencia.

c. Indicar que función desempeña la marca FFIGROUP dentro de los diseños de artes, por cuanto no se evidencia la solicitud de la misma. Así mismo se le recuerda sobre esta marca, que en la actualidad ya se encuentra aprobada en otros Registros Sanitarios vigentes de diferente titular, diferente composición y diferentes categorías. Lo anterior, acorde a lo establecido en el artículo 11 del decreto 3863 de 2008. De lo contrario aclare o retire la aparición de dicha expresión en los respectivos diseños de etiqueta

2. Con relación a las presentaciones comerciales presentadas, folio 37, sírvase:

a. Indicar las características para los materiales de envase para: Cuchara, Plegadiza, sachets y Stickpack toda vez que no se aprecian estas características

Así las cosas, sírvase allegar el material de envase y las características para la tapa del frasco solicitado. Lo anterior acorde a lo establecido en el litera b) del Artículo 11 del Decreto 3249 concerniente a la Documentación técnica así como lo establecido en el artículo 19 de la precitada norma

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

RESOLUCIÓN No. 2024030368 DE 28 de Junio 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, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

3. *Allegar nuevos diseños de artes de etiquetas ampliados y a color con las modificaciones enunciadas anteriormente, dando cumplimiento a lo consagrado por el artículo 4 y 5 del Decreto 3863 de 2008, 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 200*

4. *Tenga 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 20211105670 de fecha 01/06/2023, 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. 2023003292 del 04 de mayo de 2023 en 13 folios.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez evaluada la información allegada como respuesta al auto Técnico-Legal No 2023003292 del 04 de mayo de 2023, mediante escrito No. 20231145126 de fecha 01/06/2023, se encuentra que el interesado da respuesta satisfactoria a lo solicitado en lo referente a:

1. Con relación al nombre y marca del producto, indicó que, folios 1 y 2:
 - a) La expresión comercial "COLÁGENO HIDROLIZADO SABOR NEUTRO" solicitada como marca se solicita como nombre de producto.
 - b) Indicó que "FFI GROUP" es una distinción de una línea de comercialización, no una marca comercial.
2. Con relación a las presentaciones comerciales presentadas, indicó, folio 2:

Las características de los materiales de envase son:

 - a) Cuchara: Color transparente o blanca fabricada en polipropileno.
 - b) Plegadiza: Cartulina Maule calibre 18, troquelada, plegada y armada.
 - c) Sachets: Estructura trilaminada de PET impreso 12 micras, aluminio 9 micras, PEBO transparente calibre 2.4 mil/pulg, unidos entre sí por un adhesivo.
 - d) Stickpack: Estructura trilaminada de PET impreso 12 micras, aluminio 9 micras, PEBO transparente calibre 2.4 mil/pulg, unidos entre sí por un adhesivo.
3. Con relación a los diseños de artes de etiqueta, allegó nuevos diseños de artes de etiquetas ajustado a las correcciones señaladas para el producto SUPLEMENTO DIETARIO COLÁGENO HIDROLIZADO SABOR NEUTRO, folios 8 al 12.

Que una vez evaluada la información allegada como respuesta al auto Técnico-Legal No. 2023003292 del 04 de mayo de 2023, mediante escrito No. 20211105670 de fecha 01/06/2023, se encuentra que el interesado no da respuesta satisfactoria a lo solicitado en lo referente a:

1. Con relación a las marcas solicitadas y a la denominación del producto, inicialmente se le requirió al interesado entre otras cosas
"(...)a. Reemplazar o en su defecto retirar la marca "COLNAT", toda vez que revisada la base de datos de este Instituto se observa que las mismas ya se encuentran aprobadas 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,

Página 2 de 5

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

RESOLUCIÓN No. 2024030368 DE 28 de Junio 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, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

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 (...)".

Que mediante respuesta de auto, técnico legal, indicó, folio 1:
“(...)*Se cambia la marca “COLNAT” por la marca “NEOFLEX(...)*”.

Que revisada la respuesta de auto se encuentra que la misma no puede ser aprobada, toda vez que revisada la base de datos de este Instituto se observa que las mismas ya se encuentran aprobadas en otros Registros Sanitarios vigentes de diferente titular, diferente composición y diferentes categorías, contraviniendo lo establecido en 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" y también incumple con 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 los diseños de artes de etiqueta, se informa, que teniendo en cuenta el numeral anterior, se informa que los diseños de artes de etiqueta para la marca “NEOFLEX” no pueden ser aprobados, folios 5 al 7.

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 con 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. 20231145126 de fecha 01/06/2023, folios 8 al 13 para el producto “SUPLEMENTO DIETARIO COLÁGENO HIDROLIZADO SABOR NEUTRO y línea de comercialización “FFI GROUP”, 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,

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

RESOLUCIÓN No. 2024030368 DE 28 de Junio 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, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

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

PRODUCTO: SUPLEMENTO DIETARIO CON COLÁGENO HIDROLIZADO SABOR NEUTRO
REGISTRO SANITARIO No.: SD2024-0004821
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. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
FORMA DE PRESENTACIÓN: POLVO
COMPOSICION: Cada sobre/Sachet contiene: COLÁGENO HIDROLIZADO EN POLVO – 10,00g.
VIDA UTIL: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y HUMEDAD RELATIVA MENOR AL 75% HR, ALEJADO DE FUENTES DE CALOR Y HUMEDAD, EN SU ENVASE ORIGINAL, ASEGURÁNDOSE QUE ESTÉ BIEN CERRADO

**PRESENTACIONES
COMERCIALES:**

BOLSA METALIZADA/PP/PEAD CON CUCHARA COLOR TRANSPARENTE O BLANCA EN POLIPROPILENO X 10. 20. 30.40. 50, 60, 70, 80, 100, 110, 120, 130, 140, 150. 200. 210, 240. 300, 500. 1000 GRAMOS
SACHET ESTRUCTURA TRILAMINADA DE PET IMPRESO 12 MICRAS, ALUMINIO 9 MICRAS, PEBO TRANSPARENTE CALIBRE 2.4 MIL/PULG, UNIDOS ENTRE SÍ POR UN ADHESIVO X 10. 20 GRAMOS
CAJA PLEGADIZA EN CARTULINA MAULE CALIBRE 18 POR 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 15, 20, 21, 22, 30, 40, 42, 40, 45, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 200S SACHETS

PROCLAMA O

DECLARACIÓN ACEPTADA: EL COLÁGENO HIDROLIZADO JUNTO CON UNA DIETA BALANCEADA Y ACTIVIDAD FÍSICA CONTRIBUYE A LA NUTRICIÓN DEL CARTÍLAGO DE LAS ARTICULACIONES, MEJORANDO LA CALIDAD DE VIDA. COLÁGENO HIDROLIZADO SABOR NEUTRO CONTIENE COLÁGENO HIDROLIZADO.

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.: 20203600
RADICACIÓN: 20211105670 **FECHA:** 31/05/2021

ARTICULO SEGUNDO: - **APROBAR** el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (Bolsa y Sachet) y envase secundario (Caja), allegadas mediante escrito No. 20211105670 de fecha 01/06/2023, folios 8 al 13 para el producto "SUPLEMENTO DIETARIO COLÁGENO HIDROLIZADO SABOR NEUTRO, 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024030368 DE 28 de Junio 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, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO: -La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 28 de Junio de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTORA TECNICA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Técnico: RDelvalle, Legal: S. Roncancio; Revisó: Coordinadora: D. Liévano