

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020442 DE 8 de Mayo de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20210776

RADICACIÓN: 20211182572

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20211182572 de 09/09/2021, el Señor RENE ALEJANDRO CARDONA RAMIREZ, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad RC2 PHARMACEUTICAL S.A.S. SIGLA RC2 PHARMA S.A.S., con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA, allegó solicitud de Registro Sanitario para el producto SUPLEMENTO DIETARIO DE COLÁGENO HIDROLIZADO CON VITAMINAS Y MINERALES, a favor de RC2 PHARMACEUTICAL S.A.S SIGLA RC2 PHARMA S.A.S., con domicilio en MEDELLIN – ANTIOQUIA, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que una vez estudiado el expediente este Despacho emite el auto No. 2023007046 de 24 de julio de 2023, solicitando 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. *Sírvase aclarar si la denominación solicitada como marca del nombre del producto: ENZO, corresponde a una línea de comercialización, en cuyo caso no será tenida en cuenta como marca, pero si puede hacer parte de los diseños de artes.* 2. *Luego de revisar la formula cuali-cuantitativa se evidencio que el Ácido cítrico no es común para todas las variedades que se pretenden registrar, por lo cual la variedad sin sabor no puede ser amparada bajo el mismo registro sanitario, toda vez que su fórmula base es diferente a los demás sabores.* 3. *De acuerdo con el punto anterior sírvase allegar dentro de la formula cuali-cuantitativa, una columna en el que se indiquen las cantidades de cada uno de los nutrientes contenidos en la porción diaria de 10 g, la cual debe estar en concordancia, con las reportadas en la tabla nutricional de los diseños de artes, dado que actualmente no hay concordancia ni en las cantidades ni en las unidades internacionales reportadas.* 4. *Con relación a la formula cuali-cuantitativa sírvase indicar la fuente de obtención de los minerales que la componen, así como los cálculos para establecer el contenido final de cada uno de los mismos, los cuales deben estar en concordancia con los valores que aparecen en la tabla nutricional en los diseños de artes allegados. Asimismo, sírvase allegar las equivalencias en unidades internacionales (UI), para las vitaminas A y E, dado que en la formula se indica en mg pero en los diseños de artes se mencionan en Unidades Internacionales.* 5. *Se le informa al interesado que no se aceptan Presentaciones comerciales con rangos, por lo cual sírvase indicar puntualmente el contenido neto de cada una de las presentaciones comerciales en las que se pretende comercializar, del producto de la referencia.* 6. *En cuanto a las proclamas solicitadas, sírvase aclarar en donde serán comercializadas (páginas WEB, redes sociales etc), toda vez que no aparecen en los diseños de artes allegados, por lo cual no es claro en donde se pretenden comercializar. Tenga en cuenta que su comercialización en este tipo de medios debe tener una aprobación previa por parte del Grupo de publicidad de Medicamentos y productos biológicos.* 7. *Incluir en los diseños de artes allegados el nombre completo del producto SUPLEMENTO DIETARIO DE COLÁGENO HIDROLIZADO CON VITAMINAS Y MINERALES, toda vez que en los diseños de artes allegados solo se indica COLAGENO HIDROLIZADO, lo cual no es cierto, toda vez que contiene más nutrientes.* 8. *Sírvase allegar los diseños de artes para cada una de las variedades que se pretenden registrar, dado que no se allegan, así mismo como de la presentación de sachet y doy pack, dado que no se adjuntan.* 9. *En los diseños de artes allegados en el ítem de ingredientes se deben incluir también los componentes secundarios del producto, dado que solo se indican los nutrientes del producto de la referencia.* 10. *De acuerdo con la resolución 3096 de 2007 el termino "Alto o excelente fuente de", se refiere a: Este término se puede usar si el suplemento dietario contiene veinte (20) % ó más del valor de referencia diario (VD) por recomendación diaria de uso de uno o más de estos componentes: Grasa, grasa saturada, colesterol, sodio, azúcares y calorías. Los sinónimos equivalentes que se pueden utilizar son: "Rico en" ó "Excelente*

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020442 DE 8 de Mayo de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

**El Director Técnico 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.**

*fuelle de --- (nutriente)", por lo cual no incluye a las proteínas, por lo cual sírvase retirar la frase "EXCELENTE FUENTE DE PROTEINA" que aparece en los diseños de artes allegados. 11. sírvase retirar de la parte frontal de los diseños de artes allegados los aminoácidos que se mencionan: ALANINA, ARGININA, GLICINA, HIDROXIPROLINA, PROLINA, dado que no hacen parte del producto de la referencia, de acuerdo con la fórmula cuali-cuantitativa allegada. 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, los cuales deben ser legibles, toda vez que los adjuntos están ilegibles, 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 radicado No. 20231256501 de 29/09/2023, el Señor RENE ALEJANDRO CARDONA RAMIREZ, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad RC2 PHARMACEUTICAL S.A.S. SIGLA RC2 PHARMA S.A.S., con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA, dentro de los términos legales allegados respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a 56 folios.

### **CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a la solicitud de concesión de Registro Sanitario presentada mediante escrito No. 20211182572 de 09/09/2021 y la respuesta al auto mediante escrito No. 20231256501 de 29/09/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez verificada la base de datos del instituto el fabricante B&S PHARMA S.A.S., con domicilio en la CARRERA 59 No. 75 – 122 en BARRANQUILLA – ATLÁNTICO, CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE SUPLEMENTOS DIETARIOS CON LOS COMPUESTOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN: NO ESTÉRILES, VITAMINAS, MINERALES, PROTEÍNAS, AMINOÁCIDOS, OTROS NUTRIENTES Y DERIVADOS DE NUTRIENTES, CONCENTRADOS DE PLANTAS, EXTRACTOS DE PLANTAS SOLAS O EN COMBINACIÓN. SÓLIDOS: POLVOS, según Resolución No. 2019022200 de 5/21/2019, vigente hasta 7/22/2024.

Que en respuesta al punto uno del auto, el interesado aclara que la expresión ENZO en el etiquetado corresponde a la línea de comercialización del producto.

En respuesta al punto dos del auto, el interesado aclara que el producto se presenta en 2 variedades (SABORIZADO y SIN SABOR). La función tecnológica del ACIDO CITRICO dentro de la formulación es como ACIDULANTE potencializador de sabor. No es un ingrediente activo o un nutriente principal. Su función es como Excipiente.

Como respuesta al punto tres y cuatro del auto, el interesado presenta tabla cuali-cuantitativa de las formulaciones en Base 100 g y bases de cálculo para garantizar los aportes en la porción de 10g (Tamaño de la Porción). Define para cada ingrediente, su fuente, concentración o pureza, función tecnológica dentro de la formulación, dosificación en base 100 g y aportes por porción. Aclara que el ingrediente

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020442 DE 8 de Mayo de 2024**  
***Por la cual se concede un Registro Sanitario***

**El Director Técnico 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.**

MALTODEXTRINA se usa como “Comodín” en la formulación y re-emplazante de los excipientes presentes en la formulación saborizada, es decir, los excipientes SUCRALOSA, SABORIZANTE, ÁCIDO CITRICO Y COLORANTE, al no ser incluidos en la formula SIN SABOR, son re-emplazados proporcionalmente con el ingrediente Maltodextrina sin afectar el aporte de los INGREDIENTES PRINCIPALES. Adjunta copia de cada una de las fichas técnicas de los ingredientes principales usados (FOLIOS 13 al 46). Actualiza Ficha Técnica del producto con la información anterior (FOLIO 06 AL 12).

Que en respuesta al punto cinco del auto, el interesado establece como contenido neto de cada una de las presentaciones las siguientes (Actualiza Ficha Técnica del producto con la información anterior FOLIO 06 AL 12):

Tarro PET-PEAD por 300g  
Tarro PET-PEAD por 600g  
Envase LATA por 300g  
Envase LATA por 600g  
SACHET x 10g  
Doypack Papel o Metalizado por 300g  
Doypack Papel o Metalizado por 600g

En respuesta al punto seis del auto, el interesado manifiesta que la comercialización del producto con uso o no de proclamas aprobadas, contempla diferentes canales tanto presenciales y digitales. No se exponen proclamas en el etiquetado. En el evento que aplique, se tramitará en su momento ante el Grupo de publicidad de Medicamentos y Productos biológicos mediante el procedimiento vigente establecido para tal fin en cuyo caso las proclamas irán expuestas en los pie de nota de posters o infocomerciales. Teniendo en cuenta lo manifestado por el interesado y que en los artes de etiqueta allegados mediante FOLIOS 47 al 56 no se evidencia ninguna proclama, no se considera procedente la aprobación de ninguna proclama por cuanto no son utilizadas en los artes de etiqueta del producto en estudio de concesión de registro sanitario.

Como respuesta del punto siete al once del auto, el interesado ajusta y allega los artes de etiqueta en los FOLIOS 47 al 56 incluyendo el nombre completo del producto como SUPLEMENTO DIETARIO DE COLÁGENO HIDROLIZADO CON VITAMINAS Y MINERALES y realiza las modificaciones solicitadas.

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 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 de etiquetas, allegados mediante radicado No. 20231256501 de 29/09/2023, folios del 47 al 56, 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

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020442 DE 8 de Mayo de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

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:

**PRODUCTO:** SUPLEMENTO DIETARIO DE COLÁGENO HIDROLIZADO CON VITAMINAS Y MINERALES,

**REGISTRO SANITARIO No.:** SD2024-0004759

**TIPO DE REGISTRO:** FABRICAR Y VENDER

**TITULAR:** RC2 PHARMACEUTICAL S.A.S SIGLA RC2 PHARMA S.A.S., con domicilio en CALLE 35 No. 82 A – 35 en MEDELLIN – ANTIOQUIA.

**FABRICANTE:** B&S PHARMA S.A.S. con domicilio en CARRERA 59 No. 75 – 122 en BARRANQUILLA – ATLANTICO.

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION ORAL

**COMPOSICIÓN:** Cada 100 g de polvo contienen: COLÁGENO HIDROLIZADO (PÉPTIDOS DE COLAGENO) 98% - 92,49 g, VITAMINA A (COMO VITAMINA A ACETATO 500.000 UI/g) – 60,00 mg, VITAMINA B1 (COMO TIAMINA HCL 98%) – 10,00 mg, VITAMINA B2 (RIBOFLAVINA 98%) – 12,24 mg, VITAMINA B3 (NICOTINAMIDA 98,5%) – 13,20 mg, VITAMINA B5 (COMO PANTOTENATO DE CALCIO 98%) – 61,22 mg, VITAMINA B6 (COMO PIRIDOXINA HCL 99%) – 12,12 mg, ÁCIDO FÓLICO (ACIDO PTEROIL-L-GLUTÁMICO 96%) - 2708,00 mcg, BIOTINA 2% - 90000,00 mcg, VITAMINA B12 (CIANOCOBALMINA 99%) – 36,00 mcg, VITAMINA C (COMO ACIDO ASCORBICO RECUBIERTO 96%) – 375 mg, VITAMINA D (COLECALCIFEROL 100.000 UI/g) – 36 mg, VITAMINA E (COMO DL-ALFA-TOCOFEROL ACETATO 96%) – 177,08 mg, HIERRO (COMO HIERRO AMINOQUELADO 12,5%) – 960,00 mg, ZINC (COMO ZINC AMINOQUELADO 45%) - 222,22 mg, SELENIO (COMO SELENIO QUELATO 2%) - 23000,00 mcg, CROMO (COMO PICOLINATO DE CROMO 12,18%) - 6404,00 mcg.

**VIDA UTIL:** DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN ALMACENADO EN SU ENVASE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y UNA HUMEDAD RELATIVA INFERIOR A 65%.

**PRESENTACIONES**

**COMERCIALES:** DOYPACK PAPEL O METALIZADO POR 300 g.  
DOYPACK PAPEL O METALIZADO POR 600 g.  
ENVASE LATA POR 300 g.  
ENVASE LATA POR 600 g.  
SACHET X 10 g.  
TARRO PET-PEAD POR 300 g.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020442 DE 8 de Mayo de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

TARRO PET-PEAD POR 600 g.

**PROCLAMA O**

**DECLARACIÓN ACEPTADA:** NINGUNA

**OBSERVACIONES:** ESTE PRODUCTO ES UN SUPLEMENTO DIETARIO, NO ES UN MEDICAMENTO Y NO SUPLE UNA ALIMENTACIÓN EQUILIBRADA.  
VARIEDAD DE SABORES AMPARADOS: SIN SABOR, LIMÓN, MARACUYÁ, FRUTOS ROJOS, COCO, BANANO, PERA, UVA, NARANJA, TROPICAL, PIÑA.

**EXPEDIENTE No.:** 20210776

**RADICACIÓN:** 20211182572 **FECHA:** 09/09/2021

**ARTICULO SEGUNDO: - APROBAR** el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (DOYPACK, LATA, TARRO, SACHET), para la línea de comercialización ENZO, allegadas mediante escrito No. 20231256501 de 29/09/2023, folios del 47 al 56, 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 de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico 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.

**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: V. Carrillo, Legal: K. Rozo. Revisó: Prof. Esp. D. Liévano.