

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

**RESOLUCIÓN No. 2024030706 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, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.**

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20211107857 de fecha de 02/06/2021, 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 BOGOTÁ, D.C., allego solicitud de Registro Sanitario para el producto SUPLEMENTO DIETARIO L-ARGININA, L-CITRULINA, ZINC, a favor de NATURTRADE - ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PROPIEDAD DE NICOLAS FIERRO con domicilio en BOGOTÁ, D.C., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que, una vez evaluada la solicitud, este Despacho emite el auto No. 2023003439 de fecha 23 de junio de 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. Sírvase indicar el tiempo de vida útil solicitado para el producto de la referencia, con base en el estudio de estabilidad efectuado, indicando las condiciones de almacenamiento del producto de la referencia.*

*2. Sírvase aclarar cuál es el tipo de capsula solicitada para el producto, toda vez que no se menciona en la ficha técnica allegada, si se trata de una capsula dura o blanda. En caso de que sea de origen animal sírvase allegar certificado vigente mediante el cual se garantice que se encuentran libres de priones, virus, entre otras enfermedades transmisibles a humanos. Lo anterior de conformidad con lo establecido en los Decretos 2350 de 2004 y 3752 de 2006.*

*3. Sírvase allegar los cálculos de manera completa de la fuente del zinc declarada en la formula cuali-cuantitativa, dicha cantidad debe estar en concordancia con la declarada en la table nutricional de los diseños de artes allegados, lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006.*

*4. Sírvase indicar las cantidades exactas utilizadas de las materias primas celulosa microcristalina y estearato de magnesio utilizadas en cada una de las capsulas dado que no se informa, solo se menciona como cantidad suficiente.*

*5. Sírvase aclarar si la denominación solicitada como parte del nombre del producto: FFIGROUP, corresponde a una línea de comercialización en cuyo caso no serán tenidas en cuenta como marcas, por lo que sírvase aclarar.*

*6. Sírvase aclarar en donde serán comercializadas las proclamas solicitadas para el producto de la referencia, toda vez que no hacen parte de los diseños de artes allegados.*

*7. En los diseños de artes allegados sírvase corregir en las condiciones de almacenamiento la humedad relativa. Dado que las condiciones establecidas para el área climática 4 a la que pertenece Colombia son TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y UNA HUMEDAD RELATIVA INFERIOR A 65%.*

*8. Se le informa al interesado que los nombres genéricos en este caso zinc, L-arginina, L- citrulina, no pueden ser apropiados como marca del producto, por lo cual serán tenidos en cuenta como nombre del producto mas no como marca.*

*9. Con relación a la marca BLACK THOR no es procedente aceptarla ya que se relaciona con productos para el uso en un órgano o tejido específico, esto de acuerdo con lo establecido por la Sala Especializada de la comisión revisora de suplementos dietarios, mediante acta 04 de 2014 numeral 3.2.3 donde conceptúa (...) "CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora dando respuesta a la solicitud de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y en cumplimiento de lo establecido en el Acuerdo 003 de 2006, recomienda llamar a revisión de oficio a los suplementos dietarios que contienen marcas que orienten su comercialización a "disfunción eréctil", "Dolores articulares", "Adelgazamiento" y otros, para uso en un órgano o tejido específico (piel, uñas, cabello) o que contengan en etiquetas imágenes que incentiven su uso y que no se encuentren soportadas en una declaración de propiedad en salud aceptada por el INVIMA. Lo anterior, por cuanto no se estaría brindando una información veraz respecto a la naturaleza del producto, presentándose los productos empleando palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la naturaleza, origen, composición o calidad del producto, de acuerdo con Decreto 3249 de 2006." (...)*

*10. 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*

Página 1 de 4

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

**RESOLUCIÓN No. 2024030706 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, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.**

*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. 20231166276 de fecha 23/06/2023, el interesado dentro de los términos legales allega respuesta a los requerimientos planteados por la administración, presentando los siguientes argumentos:

*“(...) Requerimiento 1: El tiempo de vida útil solicitado para el producto es de 2 años (veinticuatro meses), almacenado en condiciones de temperatura de 30° y humedad relativa de 75% (zona climática IVB).*

*Requerimiento 2: Se adjunta certificado correspondiente en el cual se indica que son Cápsulas Duras*

*Requerimiento 3: Se adjunta cálculos de la fuente de Zinc declarada en la fórmula cuali-cuantitativa y artes actualizados.*

*Requerimiento 4: Se adjunta fórmula cualitativa y cuantitativa indicando las cantidades exactas para las materias primas Celulosa Microcristalina y Estearato de Magnesio.*

*Requerimiento 5: Se aclara que la expresión FFIGROUP corresponde a línea de comercialización.*

*Requerimiento 6: Las proclamas solicitadas serán incluidas en los materiales de envase y empaque*

*Requerimiento 7 Se corrigen las condiciones de almacenamiento figurado en adelante:*

*Almacenado en condiciones de temperatura de 30° y humedad relativa de 75%*

*Requerimiento 8: Se confirman las marcas solicitadas para el producto: DENOMINACION GENERICA: L-ARGININA, L-CITRULINA, ZINC; MARCA 1: LEXOPOL; MARCA 2: NITRO CIT-ZN.*

*Requerimiento 9: Se elimina la marca BLACK THOR y se solicita sea reemplazada por NITRO CIT-ZN.*

*Requerimiento 10. Se adjuntan los artes definitivos de etiquetas, legibles, con la inclusión de las leyendas obligatorias para las marcas solicitadas (...)*

### CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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 revisado el historial del trámite, además de lo allegado mediante escrito No.20211107857 de fecha 23/06/2023, como respuesta al auto técnico legal No. 2023003439 de fecha 8 de mayo de 2023, se encuentra que el interesado da respuesta satisfactoria a lo solicitado, 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.20211107857 de fecha 23/06/2023, folios 7 al 18, se encuentra que estos cumplen con los parámetros establecidos en los artículos 4 del Decreto 3863 de 2008.

Además, 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

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

**RESOLUCIÓN No. 2024030706 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, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

por la información que sea promocionada de forma incorrecta en este tipo de medios sin que esta haya sido sometida a estudio por parte de este Despacho.

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, el director técnico 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 L-ARGININA, L-CITRULINA, ZINC.  
**MARCA(S):** LEXOPOL+, NITRO CIT-ZN  
**REGISTRO SANITARIO No.:** SD2024-0004825  
**TIPO DE REGISTRO:** FABRICAR Y VENDER  
**TITULAR:** NATURTRADE - ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PROPIEDAD DE NICOLAS FIERRO con domicilio en BOGOTA, D.C.  
**FABRICANTE:** LABORATORIOS NUTRIPHARMA S.A.S. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA  
**FORMA DE PRESENTACIÓN:** CAPSULA DURA  
**COMPOSICION:** CADA CAPSULA CONTIENE: L-ARGININA 250mg; L-CITRULINA 150mg; SULFATO DE ZINC (EQUIVALENTE A 20,8 mg DE ZINC) 57,14mg  
**VIDA UTIL:** DOS (2) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN, EN SU ENVASE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y HUMEDAD RELATIVA INFERIOR A 75%.

**PRESENTACIONES  
COMERCIALES:**

BLISTER EN PVC CON FOIL DE ALUMINIO POR 2, 4, 6, 8, 10, 15, 20 CAPSULAS., BLISTER PVDC CON FOIL DE ALUMINIO POR 2, 4, 6, 8, 10, 15, 20 CAPSULAS., CAJA PLEGADIZA CON FRASCO PVC O PEAD POR 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 Y 200 CAPSULAS., CAJA PLEGADIZA EN CARTULINA MAULE CON 1, 2,3, 4, 6, O 10 BLISTER., FRASCO PASTILLERO EN POLICLORURO DE VINILO (PVC), FRASCO EN PEAD, COLORES BLANCO, NEGRO, ROJO MORADO, VERDE, TRANSPARENTE O GRIS CON TAPA PUSH DOWN EN POLIPROPILENO Y TAPA TIPO ROSCA BLANCO, AMARILLO, VERDE, ROJO AZUL, MORADA, NARANJA, ROSADA, CAFÉ, NEGRA, GRIS POR 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 Y 200 CAPSULAS.

**PROCLAMA O**

**DECLARACIÓN ACEPTADA:** EL ZINC CONTRIBUYE AL MANTENIMIENTO DE NIVELES NORMALES DE TESTOSTERONA EN SANGRE.  
UNA INGESTA PROLONGADA DE MÁS DE 25MG DE ZINC PUEDE PRODUCIR ANEMIA.

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

**EXPEDIENTE No.:** 20203818  
**RADICACIÓN:** 20211107857 **FECHA:** 02/06/2021

**ARTICULO SEGUNDO: - APROBAR** el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (blíster) y envase secundario (caja Plegadiza), para la denominación genérica y las Marca(s): para las marcas “LexoPol+” y “NITRO CIT-ZN, allegadas mediante escrito No. 20211107857 de fecha 23/06/2023, folios 7 al 18, para las presentaciones comerciales autorizadas, las cuales deben ajustarse a lo aprobado en la presente Resolución.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024030706 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, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.**

**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: Legal: D. Betancur, Legal: S. Roncancio; Vargas; Revisó: Coordinadora: D. Liévano