

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

RESOLUCIÓN No. 2024023718 DE 27 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: 20211658

RADICACIÓN: 20211191764

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211191764 de 21/09/2021, la Señora MARIA VICTORIA ZAPATA CADAVID, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en YUMBO - VALLE, allegó solicitud de Registro Sanitario para el producto HMB HYDROXY METHYLBUTYRATE, a favor de HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en YUMBO – VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20221137712 de 07/07/2022, la Señora MARIA VICTORIA ZAPATA CADAVID, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en YUMBO - VALLE, allegó información relacionada con el fabricante y artes de etiqueta.

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el auto No. 2023008969 de 05 de septiembre de 2023, el INVIMA solicitó al peticionario para que dentro del término legal establecido, contado a partir del 5° día hábil siguiente a su comunicación, diera respuesta a los requerimientos técnicos / legales, encontrándose dentro de los requerimientos, lo siguiente: "(...) 1. *Sírvase aclarar e indicar la entidad de referencia que apruebe como nutriente el "B-HIDROXI-B-METIL BUTIRATO DE CALCIO (Ca HMB)", lo anterior ya que al revisar las entidades de referencia NO se encontró que el ingrediente (nutriente) B-HIDROXI-B-METIL BUTIRATO DE CALCIO contenido en su producto este aprobado como nutriente ya que en las entidades de referencia solo se hace referencia al ingrediente "B-HIDROXI-B-METIL BUTIRATO (HMB), por tal razón sírvase indicar la entidad de referencia donde se encuentra aprobado el ingrediente señalado por el interesado en la formula cualicuantitativa y presentar los cálculos y el certificado de análisis que demuestren y aclaren el aporte manifestado por el interesado de CALCIO por unidad de referencia (Capsula), lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al artículo 9 del Decreto 3863 de 2008, ítem c) numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, numeral 4 del artículo 1 del Decreto 3863 de 2008 y lo señalado en el Decreto 272 de 2009.* 2. *Respecto a la marca y nombre requerido dentro de la solicitud en el que indica "HMB" y "BCCA S" se le recuerda al interesado que las letras HMB y BCCA son la contracción del nombre de un ingrediente o ingredientes (aminoácidos de cadena ramificada) y por lo tanto no es susceptible de aprobación marcaria por encontrarse aprobados en otras categoría de producto contraviniendo el numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, de otra parte, no se entiende porque señala como nombre del producto " HMB Hydroxy Methylburyrato" ya que este describe solamente el nombre de una sustancia y se aclara que en caso de solicitar el nombre este hace referencia a la denominación genérico del producto que en su caso sería : "Suplemento Dietario con HMB, L-Leucina, L- Isoleucina y L-Valina" por lo anterior dichas denominaciones no son susceptibles de aprobación como marca en suplementos dietarios lo anterior con el ánimo de no confundir este producto con otras categorías de producto, y de esta manera dar cumplimiento al numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 y Decreto 272 de 2009.* 3. *Conforme a la definición dada a los Suplementos Dietarios en Colombia no se entiende y no tiene coherencia el modo de uso declarado donde manifiesta que la porción diaria son 4 capsulas, por lo anterior sírvase ajustarla ya que no se concuerda con el propósito de un suplemento dietario que es complementar una dieta normal y al requerir 4 capsulas queda manifiesto que no da cumplimiento a los requerimientos nutricionales de una dieta normal, sírvase corregir dentro de los artes de etiquetas dicho modo de uso con el ánimo de dar cumplimiento al artículo 20 del Decreto 3249 de 2006 y Decreto 272 de 2009.* 4. *Respecto a las líneas de comercialización referidas "NUTRIVITA PROFESSIONAL, CALAB SPORTS, HEALTHY SPORTS" se le recuerda que la oficina Asesora Jurídica del INVIMA en cuanto a los diseños de artes de etiquetas, el cual establece entre otras cosas lo siguiente: "(...) Las 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 lo anterior, en caso de ser línea de comercialización no está sujeta a ser aprobada como marca dentro del producto, pero podría ser usada en la etiqueta siempre que la misma no se encuentre en contravía de la normativa sanitaria vigente ya que a la fecha no existen suplementos dietarios dirigidos a deportistas no podría indicar "SPORT".* 5. *Una vez aclarado lo antes señalado, sírvase presentar el diseño de artes de etiquetas para las presentaciones comerciales solicitadas del material de envase y empaque que den cumplimiento a lo establecido en el numeral 1 y 4 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. (...)"*

Página 1 de 4

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

RESOLUCIÓN No. 2024023718 DE 27 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.

Que mediante radicado No. 20231286452 de 09/11/2023, la Señora MARIA VICTORIA ZAPATA CADAVID, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en YUMBO - VALLE –, dentro de los términos legales allegó respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a (34) folios.

Que mediante radicado No. 20241060113 de 12/03/2024, la Señora MARIA VICTORIA ZAPATA CADAVID, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en YUMBO - VALLE, allegó información relacionada con el fabricante.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de concesión de Registro Sanitario presentada mediante escrito No. 20211191764 del 21/09/2021, escrito No. 20221137712 de 07/07/2022, la respuesta al auto mediante escrito No. 20231286452 de 09/11/2023 y escrito No. 20241060113 de 12/03/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20241060113 de 12/03/2024, el interesado presenta certificado de BPM para la fabricación de productos alimenticios No. 20895 emitido el 21 de diciembre de 2023 por el Departamento de Salud Pública de la Agencia de Servicios Humanos y Salud del Estado de California para el fabricante Robinson Pharma Inc, con domicilio en 3330 S. Harbor Boulevard Santa Ana, California 92704, con vigencia de 1 año.

Que en respuesta al punto uno del auto, el interesado informa que de acuerdo a lo solicitado, y con el fin de dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 9 del Decreto 3863 de 2008, respecto a las sustancias permitidas en suplementos, se actualiza fórmula cualicuantitativa del producto (Anexo 1), reemplazando la especie química correspondiente al hidroximetilbutirato cálcico, por el B-HIDROXI-B-METIL BUTIRATO (HMB), el cual se encuentra incluido en el Listado de Nuevos Ingredientes aceptados para Suplementos Dietarios y no incluye un valor diario de referencia. (Anexo 2). Realiza la correspondiente actualización en Artes (Anexo 3). Adicionalmente, respecto a lo manifestado en relación con el aporte de calcio, se subsana la situación teniendo en cuenta que, una vez actualizada la fórmula cualicuantitativa del producto, ninguno de los nutrientes aporta calcio, ni se encuentran incluidas dentro de las especies químicas aceptadas para tal fin. Realiza la correspondiente actualización en Tabla Nutricional y artes del producto (Anexo 3).

Que en respuesta al punto dos del auto, el interesado aclara las marcas y líneas de comercialización para el producto Suplemento Dietario HMB HYDROXY METHYLBUTYRATE, se referencian en tabla a continuación:

MARCAS	LÍNEAS COMERCIALES
1. Buty	1. Nutrivita Professional
2. Lean	2. Caleb
3. Muxkly	3. Healthy SPT

Como respuesta al punto tres del auto, el interesado aclara que: 1) Como mencionó en el ítem 1 del presente requerimiento, actualizó la fórmula cualicuantitativa del producto (anexo 1) para cumplir con la especie química aceptada como nutriente en el Listado de Nuevos Ingredientes y por lo tanto, no se incluye ninguna especie química que aporte calcio. 2) Es cierto que el aporte nutricional del calcio declarado inicialmente no cumple con los requerimientos de una dieta normal y con la definición de una fuente concentrada de nutrientes al requerir la toma de 4 cápsulas para un aporte del 14,1%. Sin embargo, para los demás ingredientes que contiene el producto de acuerdo a fórmula actualizada (Anexo 1), la toma de 4 cápsulas al día permite obtener una fuente concentrada de nutrientes y generar un aporte acorde a los estudios realizados al respecto. Adicionalmente, la toma de 4 formas de dosificación al día es común para muchos suplementos en el mercado colombiano, y permite en casos como este aportar dosis referenciadas para algunos nutrientes cuyo consumo requiere volúmenes grandes para ser ingeridos en sólo una

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

RESOLUCIÓN No. 2024023718 DE 27 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.

cápsula o tableta. A manera de ejemplo, adjunta el Apéndice C sobre las proclamas relacionadas al ingrediente hidroximetilbutirato por la European Food Safety Authority (EFSA) (Anexo 4), donde se referencian dosis de al menos 1 g, dosis que se cumple con la condición de uso referenciada en el producto (4 cápsulas/día).

En respuesta al punto cuatro del auto, el interesado el interesado confirma que "Nutrivita Professional", "Caleb", "Healthy SPT", corresponden a líneas de comercialización y que se ajustan de acuerdo a los cambios realizados en las Marcas en el numeral 2.

Que en respuesta al punto cinco del auto, el interesado allega en Artes finales (Anexo 3) con las marcas solicitadas, cumpliendo lo referenciado en la normatividad vigente para Suplementos Dietarios.

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. 20231286452 de 09/11/2023, folios del 16 al 31, se encuentra que estos cumplen con los parámetros establecidos en el artículo 4 y 5 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 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:	HMB HYDROXY METHYLBUTYRATE
MARCA(S):	BUTY, LEAN, MUXKLY.
REGISTRO SANITARIO No.:	SD2024-0004771
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en la CARRERA 37 No. 13 - 186, ACOPI en YUMBO – VALLE.
FABRICANTE:	ROBINSON PHARMA INC., con domicilio en 3330 S. Harbor Boulevard Santa Ana, California 92704 en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
IMPORTADOR:	HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en la CARRERA 37 No. 13 - 186, ACOPI en YUMBO – VALLE.
FORMA DE PRESENTACIÓN:	CAPSULA DURA
COMPOSICIÓN:	Cada Cápsula dura contiene: BETA-HIDROXI-BETA-METILBUTIRATO – 250,000 mg, L-LEUCINA – 225,000 mg, L-ISOLEUCINA – 157,500 mg, L-VALINA – 67,500 mg.

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

RESOLUCIÓN No. 2024023718 DE 27 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.

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

PRESENTACIONES COMERCIALES: FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR CON TAPA METALICA DORADA O PLATEADA Y LINER DE SEGURIDAD MULTICAPAS DE PAPEL, CERA Y ALUMINIO POR 30, 60, 90, 100 Y 120 CAPSULAS DURAS, CON O SIN CAJA DE CARTON PLEGADIZA.
FRASCO EN PEAD COLOR BLANCO CON TAPA DE POLIPROPILENO COLOR BLANCO Y LINER DE SEGURIDAD MULTICAPAS DE PAPEL, CERA Y ALUMINIO POR 30, 60, 90, 100 Y 120 CAPSULAS DURAS, CON O SIN CAJA DE CARTON PLEGADIZA.
FRASCO EN PEAD COLOR METAL CROMADO BRILLANTE CON TAPA DE POLIPROPILENO COLOR METAL CROMADO BRILLANTE Y LINER DE SEGURIDAD MULTICAPAS DE PAPEL, CERA Y ALUMINIO POR 30, 60, 90, 100 Y 120 CAPSULAS DURAS.

PROCLAMA O DECLARACIÓN ACEPTADA: NINGUNA

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

EXPEDIENTE No.: 20211658
RADICACIÓN: 20211191764 **FECHA:** 21/09/2021

ARTICULO SEGUNDO: - APROBAR el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (Frasco) y material de empaque (Caja plegadiza), para las Marca(s): BUTY, LEAN, MUXKLY, allegadas mediante escrito No. 20231286452 de 09/11/2023, folios del 16 al 31, 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 27 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