

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

RESOLUCIÓN No. 2024030703 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. 20211084639 de fecha de 30/04/2021, 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., allego solicitud de Registro Sanitario para el producto SUPLEMENTO DIETARIO CON ACEITE DE SEMILLAS DE SACHA INCHI Y VITAMINA A EN CÁPSULA BLANDA a favor de NATURTRADE - ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PROPIEDAD DE NICOLAS FIERRO con domicilio en BOGOTA, D.C., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que una vez estudiado el expediente esta Dirección emitió el Auto No. 2023003263 de fecha 4 de mayo del 2023 el INVIMA solicito 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 siguientes requerimientos:

(...)1) Si bien la normativa sanitaria para suplementos dietarios no lo hace un requisito exigible para la obtención del Registro Sanitario en la categoría de suplementos dietarios, se recomienda al interesado aportar los certificados de registro marcario expedidos por la Superintendencia de Industria y Comercio - SIC mediante los cuales se constata que las denominaciones "SACHA PLS" y "B-SACHA" se encuentran registradas a favor del titular del producto en referencia, de manera tal que no puedan prestarse a confusión o inconvenientes de registro con las marcas de otros productos existentes en el mercado. Adicionalmente, se informa que la denominación "SACHA INCHI + VITAMINA A" no podrá ser autorizada como marca, toda vez que esta corresponde a una denominación genérica. Se recuerda que, con base en lo establecido por la Superintendencia de Industria y Comercio - SIC, una marca corresponde a "un signo o combinación de signos distintivos que utiliza un empresario para poder identificar un producto que fabrica o comercializa con el propósito de diferenciarlo de otros productos alternativos que se ofrezcan en el mercado". En consecuencia, sírvase verificar las marcas requeridas para el producto de la referencia y, de ser necesario, ajustarlas, según lo antes señalado. Lo anterior de conformidad con lo establecido en el Art. 4° del Decreto 3863 de 2008 y en el Art. 1° del Decreto 272 de 2009.

2) Se informa que, para efectos del acto administrativo que se emita por parte de este Instituto, la denominación genérica para este producto quedara establecida como: "Suplemento dietario con aceite de semilla de Sacha inchi y Vitamina A en cápsula blanda", de conformidad con la documentación que fue aportada en el dossier. Lo anterior, en cumplimiento de lo establecido en el numeral 1, Art. 4° del Decreto 3863 de 2008 y en el Art. 1° del Decreto 272 de 2009.

3) Se recuerda al interesado que, en el transcurso de la evaluación de la presente solicitud de Registro Sanitario para el producto fitoterapéutico de la referencia, deberá mantener la vigencia de la certificación de BPM para el establecimiento fabricante LABORATORIOS NUTRIPHARMA S.A.S. con domicilio en la Autopista Medellín Km 2.5, Vereda Parcelas 400 metros, Parque Industrial Portos, Sabana 80 PH, Bodega 15, Cota, Cundinamarca, Colombia, considerando que la Resolución No. 2020040677 de fecha 24/ Nov/2020 expedida por este Instituto, se encontrará vigente hasta el día 24/Dic/2025. En caso de que dicha certificación llegue a caducar durante la evaluación del

Página 1 de 7

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

RESOLUCIÓN No. 2024030703 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.

presente trámite de Registro Sanitario, favor, aportar la renovación de tal certificado. Lo anterior de conformidad con el numeral 1.4, literal A), Art. 11 del Decreto 3249 de 2006 y con el numeral 1, Art. 2 del Decreto 3863 de 2008.

4) Dentro de la descripción de las presentaciones comerciales solicitadas para el producto, sírvase: 4.1) Confirmar si la descripción completa de todas las presentaciones comerciales solicitadas para el producto de la referencia corresponde a las siguientes: 4.1.1) Frasco de PEAD o PVC en colores blanco, gris, morado, negro, rojo, transparente o verde con tapa pushdown o tapa rosca en Polipropileno en colores amarillo, azul, blanco, café, gris, morado, naranja, negro, rojo, rosado y verde. 4.1.2) Caja plegadiza con blíster de Aluminio / PVC o con blíster de Aluminio PVDC por 2, 4, 6, 8, 10, 15, 21 y 42 cápsulas blandas. Cada caja por 1, 2, 3, 4, 5, 6 o 10 blísteres. 4.2) Indicar el color del laminado en PVC y PVDC que compone los blísteres. Lo anterior, de conformidad con el Artículo 11, numeral 2.1, literal A del Decreto 3249 de 2006.

5) Con respecto a la fórmula cuali-cuantitativa del producto en referencia allegada en los folios 35 - 37 del dossier, sírvase aclarar y presentar: 5.1) El género y la especie de la planta que se empleó para la elaboración del aceite de Sacha inchi. Se recuerda que dicha especie deberá corresponder a la de una planta que se encuentre avalada en listados de entidades de referencia para su empleo como ingrediente en la fabricación de suplementos dietarios. 5.2) La parte utilizada de dicha planta para la elaboración de dicho aceite. 5.3) Allegar certificado de control de calidad y/o bromatológico que soporte el contenido y el aporte nutricional del aceite de Sacha inchi presente por cada cápsula blanda de producto. 5.4) Indicar cuál es la fuente de la cual procede el nutriente Vitamina A (acetato, palmitato, retinoato, etc.) o aclarar si dicha vitamina se encuentra incluido dentro de la formulación del producto en forma base (Retinol). En caso de que se emplee alguna de las fuentes antes mencionadas, favor, allegar la muestra de cálculos y/o el certificado de control de calidad respectivo mediante el cual se soporte la equivalencia estequiométrica entre la fuente y el nutriente aportado. 5.5) Aclarar cuál es la fuente de origen (animal o vegetal) de la materia prima Gelatina que compone la cápsula blanda. En caso de ser de origen animal (por ejemplo, aviar, bovino, ovino, etc.), deberá aportarse certificado del proveedor o de alguna entidad competente en el tema, a través del cual se garantice que estas se encuentran libres de priones (BSE / EEB), viruspatógenos, entre otros agentes de enfermedades transmisibles. Lo anterior en cumplimiento de lo señalado en los Decretos 2350 de 2004 y 3752 de 2006, en el ítem c, numeral 2 del literal A, Art. 11 del Decreto 3249 de 2006 y en los numerales 1, 4 y 6 del Art. 1° y en el Anexo 3 del Decreto 3863 del 2008.

6) Sírvase indicar el tiempo de vida útil requerido para el producto de la referencia bajo las condiciones de almacenamiento especificadas (To de 30 +/- 2oC y HR: 75 +/- 5%) en los folios 38 - 43 del dossier. Se recuerda que, de conformidad con el literal B, Artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, el tiempo de vida útil máximo que podrá otorgarse para un suplemento dietario corresponderá a 2 años (24 meses) sin presentación obligatoria de soportes. En caso de requerirse un tiempo de vida útil mayor al antes señalado, deberán presentarse estudios de estabilidad natural que permitan sustentarlo.

7) En relación con los artes de etiqueta para las presentaciones comerciales del producto en referencia y adicional a dar cumplimiento a lo estipulado en el Art. 11 del Decreto 3249 de 2006, Art. 4° del Decreto 3863 de 2008, Decreto 272 de 2009, Art. 6° al 9° y Anexo técnico de la Resolución 3096 de 2007, sírvase allegar los mismos con adecuada

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

RESOLUCIÓN No. 2024030703 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.

resolución de textos e imagen, pantones de color, aclarando y ajustando en relación a estos, lo siguiente: 7.1) Ajustar las marcas solicitadas para el producto en referencia, de conformidad con lo previamente señalado en el punto 1 del presente auto. De no solicitarse marca alguna para el producto, este deberá quedar establecido en el etiquetado únicamente bajo su denominación genérica como: "Suplemento dietario con aceite de semillas de Sacha inchi y Vitamina A (Retinol) en cápsula blanda". 7.2) Allegar los artes de etiqueta a color y con buena resolución para las presentaciones comerciales solicitadas en caja con blíster (empaqué y envase), toda vez que, en los folios 38 - 43, únicamente se anexaron aquellos que corresponden a caja con frasco. 7.3) Dentro de la tabla información nutricional del producto en cuestión, sírvase: 7.3.1) Indicar de forma completa los ingredientes principales que tienen aporte nutricional (Por ej., Aceite de semilla de Sacha inchi (Plukenetia volubilis) 500 mg; Palmitato de retinilo XX mg equivalentes a Vitamina A (Retinol) YY mg). 7.3.2) Dentro del ítem "Otros ingredientes", señalar de forma completa el ingrediente gelatina y su origen, el cual compone la cápsula blanda del producto. (Por ejemplo, gelatina de origen animal). 7.3.3) Se recuerda que, de conformidad con la tabla del Anexo 1 del Decreto 3863 de 2008, el valor de referencia diario para la Vitamina A como Retinol (es decir, el 100%) corresponde a 1500 mcg (1,5 mg) y que el nivel máximo de consumo tolerable (UL) para este mismo nutriente son 3000 mcg (3 mg), motivo por el cual, una cantidad de 10 mg de Vitamina A sobrepasa ostensiblemente el UL permitido para este ingrediente, por lo cual, el producto no podría autorizarse bajo la categoría de suplemento dietario. Por lo anterior, se solicita aclarar al respecto, ajustar la información dentro de la tabla de información nutricional con el valor apropiado y allegar certificado de control de calidad o bromatológico mediante el cual se soporte las cantidades aportadas por cada cápsula blanda de producto. 7.4) Sírvase aclarar si alguna de las tres (3) proclamas que se solicitan y que se indican en el folio 36 del dossier, se incluirán dentro del etiquetado del producto o si únicamente se emplearán con fines exclusivamente publicitarios. Si se requiere implementarla una o más de estas proclamas dentro del etiquetado, favor, efectuar la inclusión respectiva y el ajuste dentro de los artes del producto. Adicionalmente, se recuerda que el producto no podrá contener o aportar una cantidad de 10 mg de Vitamina A al superar el valor diario de UL para dicho ingrediente

8. Por último, se recuerda que, como requisito indispensable para la aprobación del Registro Sanitario en referencia, el producto necesariamente deberá contar con artes de etiqueta aprobados para poder ser comercializado y distribuido, toda vez que estos hacen parte integral del mismo, por cuanto garantizan su calidad, condiciones de almacenamiento y uso adecuado. (...)"

Que mediante escrito número 20231160020 de fecha 16 de junio de 2023, el Señor NICOLAS FIERRO IBAGON, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad NATURTRADE con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA, presentó respuesta al auto No. 2023003263 de fecha 4 de mayo del 2023, correspondientes a treinta y dos (32) folios.

Que mediante radicado No. 20231293278 de fecha 20/11/2023, el Señor NICOLAS FIERRO IBAGON, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad NATURTRADE con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA, presentó alcance al radicado.

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

RESOLUCIÓN No. 2024030703 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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisado el historial del trámite, además de lo allegado mediante escrito No. 20231160020 de fecha 16 de junio de 2023, como respuesta al auto técnico legal No.2023003263 de fecha 4 de mayo del 2023, se encuentra que el interesado da respuesta satisfactoria a lo solicitado, toda vez que:

1. Con relación a las marcas "SACHA PLS" y "B-SACHA", el interesado realizó la consulta en la base de datos de la superintendencia y se evidenció que la marca no ha sido registrada ante la entidad, por lo cual no es impedimento para su aprobación en le presente registro sanitario. A esta respuesta es necesario indicar que al no allegar otra marca en remplazo de SACHA INCHI + VITAMINA A", solo quedarán autorizada como marcas: "SACHA PLS" y "B-SACHA".
2. Se aceptó la denominación del producto SUPLEMENTO DIETARIO CON ACEITE DE SEMILLAS DE SACHA INCHI Y VITAMINA A EN CÁPSULA BLANDA. Se adjunta fórmula cuali-cuantitativa con la modificación.
3. Con respecto a las BPM: LABORATORIOS NUTRIPHARMA S.A.S con domicilio en la Autopista Medellín Km 2.5, Vereda Parcelas 400 metros, Parque Industrial Portos, Sabana 80 PH, Bodega 15, Cota, Cundinamarca, Colombia, es un laboratorio que cuenta con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente hasta el día 24/Dic/2025, así mismo dicho laboratorio asegurara el debido proceso la renovación de la misma
4. Allegan la descripción de todas las presentaciones comerciales completas e indican el color del laminado en PVC Y PVDC que compone los blísteres.
5. Se allegó fórmula cuali-cuantitativa aclarando el género y la especie que se empleó para la elaboración de aceite de sacha inchi. Se describe la parte utilizada de dicha planta para la elaboración del aceite. El aceite de Sacha Inchi se encuentra notificado como seguro por parte de la FDA en la Notice GRAS No 506. Se informa la parte utilizada y allegan soporte bromatológico para el aporte nutricional. Se allega la fórmula cuali-cuantitativa declarando la fuente de la vitamina A (Acetato de retinilo) y el certificado de control de calidad respectivo mediante el cual se soporta la equivalencia estequiométrica entre la fuente y el nutriente aportado (Vitamina A como Acetato de retinilo). Se aclara que la fuente de origen de la materia prima Gelatina que compone la cápsula blanda es animal. Se anexa el certificado de afirmación de seguridad de gelatina en relación con BSE / EEB provisto por fabricante.
6. El tiempo de vida útil solicitado para el producto es de 2 años (veinticuatro meses), almacenado en condiciones de temperatura de 30o y humedad relativa de 75% (zona climática IVB).
7. Con respecto a las artes del material de empaque, se aclaran las marcas solicitadas para el producto de referencia, figurando: B-SACHA, Suplemento dietario con aceite de semilla de Sacha inchi y Vitamina A en cápsula blanda, SACHA PLS. Ante esta respuesta es necesario indicar al solicitante, que las marcas

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

RESOLUCIÓN No. 2024030703 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.

aprobadas son B-SACHA, SACHA PLS y que “Suplemento dietario con aceite de semilla de Sacha inchi y Vitamina A en cápsula blanda”, hace referencia al nombre del producto, el cual puede ser utilizado sin una marca como lo allegan en el arte de material de empaque en los folios del 23 al 27. Se allegan artes de etiqueta para las presentaciones comerciales solicitadas en la caja. Se indica de forma completa el nombre científico de la cual proviene el aceite: Aceite de Sacha inchi 500 mg (*Plukenetia volubilis*) y la Vitamina A como Acetato de retinilo. Se señala de manera completa, en la sección de “Otros ingredientes” la fuente de origen de la materia prima Gelatina que compone la cápsula blanda, en este caso, se origen animal. Se aclara la unidad de medida en la información nutricional, de mg a UI (Unidades internacionales), esto con el fin de evitar confusión. Se incluyen las proclamas solicitadas en los respectivos artes y se adjuntan.

8. Allegó nuevos diseños de artes de etiqueta, folios 11 al 17

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 de etiquetas, allegados mediante radicado No.20231160020 de fecha 16 de junio del 2023, folios del 11 al 17, 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 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:

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

RESOLUCIÓN No. 2024030703 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.

PRODUCTO:	SUPLEMENTO DIETARIO CON ACEITE DE SEMILLAS DE SACHA INCHI Y VITAMINA A EN CÁPSULA BLANDA
MARCA(S):	SACHA PLS, B-SACHA
REGISTRO SANITARIO No.:	SD2024-0004822
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 BLANDA
COMPOSICIÓN:	CADA CÁPSULA BLANDA CONTIENE: ACEITE DE SEMILLA DE SACHA INCHI (<i>Plukenetia volubilis</i> , FRUTO) – 500 mg; ACETATO DE RETINILO (EQUIVALENTE A 5000 UI DE VITAMINA A)- 10 mg
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE SU FECHA DE FABRICACIÓN EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y A 75% DE HUMEDAD RELATIVA.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	BLÍSTER EN PVC/ALUMINIO O PVDC/ALUMINIO POR 2, 10 Y 15 CÁPSULAS BLANDAS, CON CAJA PLEGADIZA. CAJA PLEGADIZA EN CARTÓN MAULE POR 1, 2, 3, 6 O 10 BLÍSTER. FRASCO PASTILLERO (CON CAJA) 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 BLANDAS. FRASCO PASTILLERO (SIN CAJA) 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. 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. (SIN CAJA) POR 10, 20, 21, 30, 42, 50, 60, 90, 100, 120 Y 150 CÁPSULAS BLANDAS.
PROCLAMA O DECLARACIÓN ACEPTADA:	LA VITAMINA A CONTRIBUYE AL MANTENIMIENTO DE LA PIEL EN CONDICIONES NORMALES, AL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA INMUNE Y AL MANTENIMIENTO DE LA VISIÓN EN CONDICIONES NORMALES.
OBSERVACIONES:	ESTE PRODUCTO ES UN SUPLEMENTO DIETARIO, NO ES UN MEDICAMENTO Y NO SUPLE UNA ALIMENTACIÓN EQUILIBRADA

Página 6 de 7

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

RESOLUCIÓN No. 2024030703 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.

EXPEDIENTE No.: 20201868
RADICACIÓN: 20211084639 FECHA: 30/04/2021

ARTICULO SEGUNDO: - **APROBAR** el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (Frasco con tapa y Blister) y envase secundario (caja) para las Marca(s): SACHA PLS" y "B-SACHA, allegadas mediante escrito No. No.20231160020 de fecha 16 de junio del 2023, folios del 11 al 17, para las presentaciones comerciales autorizadas, las cuales deben ajustarse a lo aprobado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: - 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

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: K. Vertel; Legal: S. Roncancio; Revisó: Coordinadora: D. Liévano