

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

**RESOLUCIÓN No. 2024034808 DE 26 de Julio 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, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.**

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20211062129 de fecha de 31/03/2021, el Señor ALEXIS BARROS YANEZ, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad PHARMARIS COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTA, D.C., allego solicitud de Registro Sanitario para el producto GREEN TEA + MANGO + ZINC + CROMO, a favor de PHARMARIS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA, D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que una vez estudiado el expediente este Despacho emite el Auto No. 2023002666 de fecha 20 de abril de 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. *Allegar Certificado de Venta Libre, de conformidad con el Decreto 3249 de 2006, toda vez que el allegado se encontraba vencido al momento de la radicación de la solicitud de registro sanitario.*
2. *Allegar certificado de BPM vigente, apostillado y con traducción oficial, por cuanto el allegado se encuentra vencido, esto con ánimo de dar cumplimiento a lo establecido en los Decreto 3249 de 2006 y 3863 de 2008.*
3. *Sírvase allegar los cálculos de manera completa de cada una de las fuentes de las minerales cromo y zinc declaradas en la formula cuali-cuantitativa, como en los diseños de artes allegados, lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, así mismo allegar los cálculos para establecer la cantidad de riboflavina aportada por el componente Riboflavin 5'-phosphate, sodium, dado que si tiene un aporte nutricional significativo debe ser reportado en la tabla nutricional.*
4. *Sírvase allegar el certificado bromatológico de las materias primas Green Tea y polvo de mango, que demuestren que tienen un aporte nutricional significativo en las cantidades propuestas para la porción diaria del producto, en caso contrario deben ser retiradas de la tabla nutricional y ser incluidas en otros componentes.*
5. *Tenga en cuenta que el producto de la referencia es un suplemento dietario y no un alimento, por lo cual sírvase justificar o retirar la información referente a porcentaje de carbohidratos, azúcares, grasas y proteínas reportados en los diseños de artes allegados*
6. *En cuanto a las muchas proclamas solicitadas, sírvase aclarar en donde serán comercializadas, toda vez que no aparecen en los diseños de artes allegados. Así mismo se le informa que la proclama sin OGM, por una parte, no se sabe a que hace referencia y por otra no ha sido aprobada por la sala especializada de la comisión revisora de suplementos dietarios, ni por ningún acto administrativo, por lo cual no es aceptada.*
7. *En relación con las proclamas referentes al zinc, se debe tener en cuenta la condición que establece, que Los suplementos que proporcionen > 25mg por porción deben incluir la siguiente advertencia "La ingesta prolongada de más de 25 mg de zinc puede producir anemia". Acta 02 de 2018 de la sala especializada de la comisión revisora de suplementos dietarios.*
8. *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.(...)"*

Que mediante escrito No. 20231162928 de fecha 21/06/2023, el Señor ALEXIS BARROS YANEZ, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad PHARMARIS COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTA, D.C., presentó respuesta al auto No. 2023002666 del 20 de Abril del 2023, correspondientes a treinta y tres (33) folios.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que una vez revisado el historial del trámite, además de lo allegado mediante escrito No. 20231162928 de fecha 21/06/2023, como respuesta al auto técnico legal No. 2023002666 del 20 de Abril del 2023, se encuentra que el interesado da respuesta satisfactoria a lo solicitado, Toda vez que:

1. Con relación al Certificado de Venta Libre allegan documento en los folios del 3 al 7 donde se incuye el producto en estudio.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024034808 DE 26 de Julio 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, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.**

2. Con relación al certificado e cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM, allega documentos vigentes, con apostillado y con traducción oficial.
3. Con relación a la composición, allegó los cálculos para la cantidad de cada una de las fuentes de las minerales cromo y zinc declaradas en la fórmula cuali-cuantitativa y se incluye el nutriente Riboflavina como ingrediente activo en artes de material de empaque y fórmula cualicuantitativa.
4. Allegar el certificado bromatológico de las materias primas Green Tea y polvo de mango donde demuestran que tienen un aporte nutricional significativo como Carbohidratos y Proteína.
5. Referente al porcentaje de carbohidratos, azúcares, grasas y proteínas, informan que la inclusión de esta información en las etiquetas está de acuerdo con lo indicado en el artículo 21 del decreto 3249 de 2006, "deberán incluirse los nutrientes con nombre y cantidad por unidad de medida y con porcentaje del valor diario recomendado cuando sea del caso y tamaño de la porción y porciones por envase". Adicional por sus cantidades diferente de cero pueden ser reportadas como lo indica en el ítem 7.5 del artículo 7 de la resolución 3096 del 2007 y en el artículo 21 del decreto 3249 de 2006.
6. Se retira la proclama sin OGM en las artes de material de empaque. En cuanto a las proclamas solicitadas por aprobación se le recuerda al interesado que solo podrá ser utilizada la proclama aprobada en los artes definitivos allegados.
7. En relación con las proclamas referentes al zinc, al contener el producto 10 mg de Zinc no es necesario que la contenga el material de empaque.
8. Alegan los artes definitivos de etiquetas folios 30 al 33.

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 a 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. 20231162928 de fecha 21/06/2023, folios 30 al 33 para el producto con nombre: GREEN TEA + MANGO + ZINC + CROMO 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 Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

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

**PRODUCTO:** **GREEN TEA + MANGO + ZINC + CROMO**

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

**RESOLUCIÓN No. 2024034808 DE 26 de Julio 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, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

**REGISTRO SANITARIO No.:** SD2024-0004836  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR:** PHARMARIS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA, D.C.  
**FABRICANTE:** C. HEDENKAMP GMBH & CO. KG con domicilio en HÖVELHOF, ALEMANIA  
**IMPORTADOR:** PHARMARIS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA, D.C.  
**FORMA DE PRESENTACIÓN:** TABLETA EFERVESCENTE  
**COMPOSICION:** CADA TABLETA EFERVESCENTE CONTIENE ZINC (CITRATO DE ZINC 31,496 mg) - 10,00000mg, CROMO (CLORURO DE CROMO 1,026 mg) - 10,00000mcg, RIBOFLAVINA SÓDICA 5-FOSFATO - 0,64000mg, EXTRACTO DE TÉ VERDE - 300,00000mg, POLVO DE FRUTA DE MANGO ORGÁNICO - 150,00000mg.  
**VIDA UTIL:** DOS (2) AÑOS A PARTIR DE SU FECHA DE FABRICACIÓN EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA INFERIOR DE 30 °C Y 65% DE HUMEDAD RELATIVA.

**PRESENTACIONES COMERCIALES:** TUBO BLANCO DE POLIPROPILENO CON TAPA BLANCA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD POR 5,10,15 Y 20 TABLETAS EFERVESCENTES

**PROCLAMA O DECLARACIÓN ACEPTADA:** EL ZINC AYUDA AL MANTENIMIENTO NORMAL DE LA PIEL, LA PRIMERA LINEA DE DEFENSA DEL CUERPO

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

**EXPEDIENTE No.:** 20200094  
**RADICACIÓN:** 20211062129 **FECHA:** 31/03/2021

**ARTICULO SEGUNDO:** - **APROBAR** el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (Tubo con tapa), para el producto con nombre **GREEN TEA + MANGO + ZINC + CROMO** allegadas mediante escrito No. radicado 20231162928 de fecha 21/06/2023, folios 30 al 33, para las presentaciones comerciales autorizadas, las cuales deben ajustarse a lo aprobado en la presente Resolución.

**ARTICULO TERCERO:** - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA dentro de los DIEZ (10) días siguientes su notificación, de conformidad con lo señalado en el Código Contencioso Administrativo y de lo Contencioso 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 26 de Julio de 2024  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**Sandra Maria Montoya Escobar**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**