

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

**RESOLUCIÓN No. 2024030362 DE 28 de Junio 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. 20211090474 de fecha de 10/05/2021, la Señora LIZETH LINEROS, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad ATOMY CO., LTD con domicilio en COREA DEL SUR, allego solicitud de Registro Sanitario para el producto ATOMY SPIRULINA, a favor de ATOMY CO., LTD con domicilio en COREA DEL SUR en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que una vez evaluada la solicitud, este Despacho emite el Auto No. 2023006578 del 18 de Julio 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. Allegar certificados de BPM y CVL vigentes, apostillados, con traducción oficial y que hayan sido emitidos por la autoridad sanitaria competente en el tema de suplementos dietarios del país de origen, para el fabricante del producto en referencia, tenga en cuenta que estas certificaciones deben estar vigentes durante todo el trámite para la obtención del registro sanitario. Así mismo, se recuerda que no se aceptarán documentos que se hayan expedido por parte de entidades privadas estatales que presten asesoría y certificación en estos temas. Además, se informa que también se podrá aportar el respectivo certificado vigente de homologación expedido por parte del INVIMA, en caso de no contar con el certificado de BPM emitido por la autoridad sanitaria del país de origen. Por último, tenga en cuenta que los certificados aportados deberán acreditar como mínimo, la siguiente información: Número de certificado, fecha de expedición y vigencia como mínimo de (1) año del documento a partir del momento de su radicación, razón social y domicilio completos del establecimiento fabricante que se encuentra certificado en BPM, nombre / marca del producto y/o categoría manufacturada (productos alimenticios / suplementos dietarios), presentación(es) comercial(es) y declaraciones de que el producto a registrar en Colombia se encuentra apto para el consumo humano y se comercializa actualmente en el territorio del país de origen. Lo anterior en cumplimiento de lo establecido en el numeral 1, literal B, Art. 11 del Decreto 3249 de 2006 y en el numeral 4, Art. 2° del Decreto 3863 de 2008.*

*2.- En relación a las artes del material de envase primario ( frasco ) y material de Empaque ( caja plegadiza ) , se declara como condiciones de almacenamiento "almacenaren lugar fresco y seco , evitando la luz solar directa". Y de acuerdo a normas internacionales de la USP/ OMS las expresiones: "en lugar fresco y seco" , en las condiciones de almacenamiento están definidas como "fresco" corresponde al intervalo de temperatura comprendido entre los 8°C - 15°C y la condición de "seco" corresponde al almacenamiento en lugares con humedad relativa inferior al 40%, lo cual no es consistente con las condiciones de temperatura y humedad para la zona climática IV que se encuentra definida para países como Colombia, con temperatura no mayor de 30°C y humedad relativa del 70%" . Se solicita al interesado ajustar las artes de las etiquetas ( envase y caja ) de acuerdo a las condiciones de almacenamiento establecidas para Colombia, en cumplimiento del numeral 7 del artículo 4 del decreto 3863 de 2008.*

*3. Sírvase allegar Autorización expresa del titular al importador para solicitar el registro sanitario a su nombre, utilizar la marca y/o comercializar el producto, según sea el caso. Lo anterior, de acuerdo a lo estipulado en el Numeral 2, Literal B del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006. (...)"*

Que mediante escrito número 20231245555 de fecha 15/09/2023, la Señora LIZETH LINEROS, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad ATOMY CO., LTD con domicilio en COREA DEL SUR, presentó respuesta al auto No. 2023006578 del 18 de Julio de 2023, correspondientes a treinta y uno (31) folios.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que mediante escrito número 20231245555 de fecha 15/09/2023, el Señora LIZETH LINEROS, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad ATOMY COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ, D.C. - COLOMBIA, presentó respuesta al auto No. 2023006578 del 18 de Julio de 2023, toda vez que:

1. Con respecto los Certificados de BPM y CVL, estos se presentaron expedidos por la autoridad correspondiente, con su respectivo sello de apostille y traducción (ANEXO 2 BPM Y ANEXO 3 CVL), debido a

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

**RESOLUCIÓN No. 2024030362 DE 28 de Junio 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.**

que los tiempos de revisión han superado los tiempos de estos certificados la razón social del fabricante cambio por lo cual se adjunta formulario de solicitud modificado (ANEXO 1) con la nueva información, y el certificado de existencia de la compañía (ANEXO 4) para efectos de verificación que es la misma compañía manufacturera con una pequeña modificación en la razón social (Antes: KOLMAR BNH., LTD (FOODIPHARM), Ahora: KOLMAR BNH., LTD (EUMSEONG FACTORY) dando cumplimiento de lo establecido en el numeral 1, literal B, Art. 11 del Decreto 3249 de 2006 y en el numeral 4, Art. 2° del Decreto 3863 de 2008.

2. Con respecto a las Artes de material de envase y empaque. Se adjuntan artes. (ANEXO 5) teniendo en cuenta las condiciones de almacenamiento. Folios 19 y 20.
3. Adjuntan Autorización expresa del titular al importador para solicitar el registro sanitario a su nombre, utilizar la marca y/o comercializar el producto, según sea el caso, lo anterior, de acuerdo con lo estipulado en el Numeral 2, Literal B del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006. (ANEXO 6).

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 establecen los Decretos 3249 del 2006 y 3863 de 2008.

Que una vez evaluados los diseños de etiquetas, allegados mediante radicado No. 20231245555 de fecha 15 de septiembre del 2023, folios del 19 al 20, 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:

<b>PRODUCTO:</b>	ATOMY SPIRULINA
<b>MARCA(S):</b>	ATOMY
<b>REGISTRO SANITARIO No.:</b>	<b>SD2024-0004817</b>
<b>TIPO DE REGISTRO:</b>	IMPORTAR Y VENDER
<b>TITULAR:</b>	ATOMY CO., LTD con domicilio en COREA DEL SUR
<b>FABRICANTE:</b>	KOLMAR BNH., LTD (EUMSEONG FACTORY) con domicilio en CHUNGCHEONGBUK-DO, COREA DEL SUR
<b>IMPORTADOR:</b>	ATOMY COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA, D.C.
<b>FORMA DE PRESENTACIÓN:</b>	CAPSULA DURA
<b>COMPOSICION:</b>	CADA CAPSULA DURA CONTIENE POLVO DE SPIRULINA (ATHROSPIRA PLATENSIS) – 400mg

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

**RESOLUCIÓN No. 2024030362 DE 28 de Junio 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.

**VIDA UTIL:** DOS (2) AÑOS CONTADOS 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:** CAJA PLEGADIZA CONTENIENDO UN FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD BLANCO CON TAPA DE POLIPROPILENO BLANCA Y ETIQUETA POR: 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.:** 20202312  
**RADICACIÓN:** 20211090474 **FECHA:** 10/05/2021

**ARTICULO SEGUNDO: - APROBAR** el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (FRASCO CON TAPA), para las Marca(s): ATOMY, allegadas mediante escrito No. 20231245555 de fecha 15 de septiembre del 2023, folios del 19 al 20 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 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 28 de Junio de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR**  
**DIRECTORA TECNICA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

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