

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

**RESOLUCIÓN No. 2024030365 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.20211095058 de fecha de 14/05/2021, el Señor HECTOR ERNESTO MONROY VALBUENA, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad SUPER DROGAS DE LA 11 - ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PROPIEDAD DE HECTOR VALBUENA con domicilio en JAMUNDI - VALLE, allego solicitud de Registro Sanitario para el producto SUPLEMENTO DIETARIO CON COLÁGENO HIDROLIZADO CON SABOR A NARANJA EN POLVO, a favor de SUPER DROGAS DE LA 11 - ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PROPIEDAD DE HECTOR VALBUENA con domicilio en JAMUNDI - VALLE en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que una vez estudiado el expediente esta Dirección emitió el Auto No. 2023005316 del 15 de junio 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) Sírvase cambiar las marcas solicitadas para el producto de la referencia como "SENSIPHARM" y "REGESTIMULAT", toda vez que, denominaciones iguales o semejantes ya fueron autorizadas o solicitadas bajo las categorías de alimentos, cosméticos, fitoterapéuticos y suplementos dietarios (REGESTIMULAT: 20147040, 20016759, 20099429, 20107448, 20107450, 20111832, 20117781, 20117782, 20117783, 20206851, 20214015, 20214033, 20214781, 20218705, 20222415, 20235019, 20234185, 20245346, 20202718, 20202827 y 20203085); SENSIPHARM: Exp. 20203648, 20203649, 20150200, 20202525, 20202560, 20202717, 20202718, 20202827 y 20203085). Así mismo, se aclara que, 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 el certificado de registro marcario expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio - SIC mediante el cual se constate que cada las marcas "SENSIPHARM" y "REGESTIMULAT" que se solicitan para el producto de la referencia, se encuentran registradas a favor del titular del producto, de manera tal que no puedan prestarse a confusión o inconvenientes de registro con las marcas de otros productos existentes en el mercado. De otra parte, se advierte que la denominación: "Suplemento dietario con Colágeno hidrolizado en polvo" no podrá ser autorizada como marca, toda vez que esta corresponde a un nombre genérico del producto. También, 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". 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 quedaría establecida, en principio, como: "Suplemento dietario con Colágeno hidrolizado con sabor a naranja en polvo". 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*

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

**RESOLUCIÓN No. 2024030365 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.**

*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 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) Caja plegadiza por 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 15, 20, 21, 22, 30, 40, 42, 45, 50, 60, 70, 80, 90, 100 y 200 sachets / stick packs. Cada sachet / stick packs por 10,4 gramos de polvo. 4.1.2) Bolsa metalizada de Polipropileno/PEAD por 10.4, 20.8, 31.2, 41.6, 52, 62.4, 72.8, 83.2, 93.6, 104, 114.4, 124.8, 135.2, 145.6, 156, 166.4, 176.8, 187.2, 197.6 y 208 gramos de polvo. 4.2) Se informa que las presentaciones comerciales descritas como: Bolsa metalizada de Polipropileno/PEAD por 10.4, 20.8, 31.2, 41.6, 52, 62.4, 72.8, 83.2, 93.6, 104, 114.4, 124.8, 135.2, 145.6, 156, 166.4, 176.8, 187.2, 197.6 y 208 gramos de polvo., para efectos de la presente solicitud de Registro Sanitario, no resultan del todo consistentes, toda vez que: a) Si el tamaño de porción diario definido para el producto corresponde a 10,4 gramos, por lo tanto, las bolsas metalizadas deberían contener diversas unidades de sachets, de manera tal que se pueda asegurar el tamaño de porción diario y sin que el polvo contenido en la bolsa quede expuesto y pueda llegar a contaminarse por manipulación. b) Si la bolsa cuenta con un dispositivo de administración como una cuchara para su dispensación, por lo tanto, deberían allegarse estudios de estabilidad del producto en uso, de manera tal que se pueda tener certeza sobre el tiempo de vida útil del producto una vez se haya abierto la bolsa e indicar dichas condiciones dentro del etiquetado del producto. Por consiguiente, se pide al interesado aclarar si estima conveniente mantener la solicitud de dichas presentaciones comerciales del producto cumpliendo con cada uno de los requisitos y soportes antes señalados, o si, prefiere desistir de estas, considerando lo antes señalado. 4.3) Indicar el material que compone la sección metalizada de la presentación comercial en bolsa. 4.4) Indicar si existe algún tipo de cuchara dispensadora (aclarando su color y material) que haga parte de la presentación comercial en bolsa metalizada. 4.5) Indicar el color y material del sobre sachet / stick pack. Lo anterior, de conformidad con el Artículo 11, numeral 2.1, literal A del Decreto 3249 de 2006.*

*5) Sírvase indicar el tiempo de vida útil requerido para el producto de la referencia bajo las condiciones de almacenamiento especificadas (Tº de 30 +/- 2°C y HR: 75 +/- 5%) en los folios 37 - 42 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.*

*6) Aclarar cuál es la fuente de origen de la materia prima Colágeno hidrolizado (por ejemplo, aviar, bovino, ovino, etc.). Para este ingrediente deberá aportarse certificado del proveedor o de alguna entidad competente en el tema, a través del cual se garantice que dicha materia prima se encuentra libre de virus, patógenos, entre otros agentes de enfermedades transmisibles de origen animal. Lo anterior en cumplimiento de lo señalado en los Decretos 2350 de 2004 y 3752 de 2006.*

*7) Aclarar cuál es la fuente de origen (animal o vegetal) de la materia prima Gelatina que compone la cápsula del producto. En caso de que sea de origen animal (por ejemplo, aviar, bovino, ovino, etc.), deberá aportarse certificado*

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

**RESOLUCIÓN No. 2024030365 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.**

*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), virus, patógenos, entre otros agentes de enfermedades transmisibles. Lo anterior en cumplimiento de lo señalado en los Decretos 2350 de 2004 y 3752 de 2006.*

*8) 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 allegarlos con adecuada resolución de textos e imagen, pantones de color, aclarando y ajustando con relación a estos, lo siguiente: 8.1) 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 Colágeno hidrolizado con sabor a naranja en polvo". 8.2) Teniendo en cuenta que el modo de uso para el producto se define como: "Adultos. Tomar un (1) sachet / stick pack al día y cada sachet / stick pack contiene 10,4 g de colágeno hidrolizado, sírvase aclarar cuál será la unidad de referencia real para el producto: "por cada sachet / stick pack" o "por cada 10 g de polvo". Lo anterior, teniendo en cuenta que se definen dos tipos de presentación comercial: "caja con sachet" y "bolsa metalizada con polvo con cuchara" y que la presentación en bolsa metalizada no contiene sachets sino únicamente el polvo del producto. De acuerdo con esto, el tamaño de porción diario debería quedar definido de mejor forma como: "10,4 g de producto", el modo de uso como: "Adultos. Tomar 10,4 g de producto al día" y, en consecuencia, se debe ajustar también la tabla de información nutricional del producto como: "Cantidad por porción diaria de consumo: 10,4 g de colágeno hidrolizado" y la cantidad de porciones por envase en el etiquetado. Lo anterior, para que la información en comentario pueda resultar aplicable a todas las presentaciones comerciales solicitadas para el producto. 8.3) Con relación a los artes que fueron allegados en los folios 37 - 42, sírvase aclarar cuáles de estos corresponden a la presentación comercial de "caja con sachets" y cuales otros a la presentación de bolsa metalizada. 8.4) Indicar de forma completa las condiciones de almacenamiento del producto como: "Almacenar en su envase original, protegido de la luz y el calor, a una temperatura no mayor a 30°C y humedad relativa menor a 75%". 8.5) Dentro del ítem "Otros ingredientes", además de los otros auxiliares de formulación, enlistar e incluir el resto de los componentes que conforman la cápsula del producto. 8.6) Aclarar si la proclama que se solicita en el folio 35 del dossier, se incluirá dentro del etiquetado del producto o si únicamente se empleará con fines exclusivamente publicitarios. Si requiere implementarla, favor, efectuar la inclusión respectiva y el ajuste dentro de los artes del producto. (...)"*

Que mediante escrito número 20231218780 de fecha 16/08/2023 el Señor HECTOR ERNESTO MONROY VALBUENA, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad SUPER DROGAS DE LA 11 - ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PROPIEDAD DE HECTOR VALBUENA con domicilio en JAMUNDI - VALLE, presentó respuesta al auto No. 2023005316 del 15 de junio del 2023, correspondientes a dieciocho (18) folios.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024030365 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.**

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que una vez revisado el historial del trámite, además de lo allegado mediante escrito 20231218780 de fecha 16/08/2023, como respuesta al auto técnico legal No. 2023005316 del 15 de Junio de 2023 se encuentra que el interesado da respuesta satisfactoria a lo solicitado, toda vez que:

1. Con respecto al nombre del producto se acepta la denominación del producto "SUPLEMENTO DIETARIO CON COLÁGENO HIDROLIZADO CON SABOR A NARANJA EN POLVO".
2. En cuanto al certificado de 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 24/12/2025, así mismo dicho laboratorio asegurará el debido proceso la renovación de las mismas.
3. Se confirman las presentaciones comerciales solicitadas corresponden a las descritas a continuación: Cajaplegadizapor1,2,3,4,5,6,7,10,11,12,15,20,21,22,30,40,42,45, 50, 60, 70, 80, 90, 100 y 200 stick packs. Cada sachet / stick packs por 10,4 gramos de polvo. Se informa que se retira la presentación en Bolsa metalizada de polipropileno/DoyPack. Se aclara que para garantizar el suministro de la porción (10.4 gramos) se utiliza la presentación comercial de stick pack, opción de monodosis adecuada para la entrega precisa de la cantidad declarada, con un sistema de apertura fácil que permite retirar todo el contenido del polvo. Se indica la composición del Stickpack es poliéster transparente/Aluminio mate/Polietileno transparente. En cuanto al color de los StickPack será el definido en los diseños de artes presentados; no serán transparentes. La estructura de los mismos provee protección contra humedad y luz.
4. En cuanto a la vida útil informan que es de 2 años (veinticuatro meses), almacenado en condiciones de temperatura de 30°C y humedad relativa de 75% (zona climática IVB). Este tiempo de vida útil se solicita sin presentación obligatoria de soportes, de conformidad con el literal A, numeral 2.3, del Artículo 11 del Decreto 3249 de 2006.
5. Se aclara que la fuente de origen de la materia prima colágeno hidrolizado que compone el producto es animal, en este caso, piel de origen porcino. Se adjunta ficha técnica. Dado el origen porcino de la materia prima, se considera libre de Encefalopatía espongiforme bovina (EEB) y Encefalopatía espongiforme transmisible (EET) y gripe aviar.
6. Se aclara que la forma farmacéutica del producto es en polvo, por lo tanto, no contiene gelatina dentro de su composición.
7. Se allegan artes de etiquetas para las presentaciones comerciales del producto en referencia con los respectivos ajustes solicitados. informamos que desistimos de la presentación en Bolsa metalizada de polipropileno/DoyPack. Se aclara que para garantizar el suministro de la porción (10.4 gramos) se utiliza la presentación comercial de stick pack, opción de monodosis adecuada para la entrega precisa de la cantidad declarada, con un sistema de apertura fácil que permite retirar todo el contenido del polvo. Se allegan artes de la presentación comercial caja con Stick Pack. Se excluye la presentación bolsa metalizada con polvo con cuchara del trámite. Se corrigen las condiciones de almacenamiento: figurando en adelante almacenar en su envase original, protegido de la luz y el calor, a una temperatura no mayor a 30°C y humedad relativa menor a 75%. Se aclara que la forma farmacéutica del producto es en polvo, no cápsula de gelatina blanda, por lo tanto, no

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

**RESOLUCIÓN No. 2024030365 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.**

contiene los componentes auxiliares que conforman una cápsula. Se allegan artes con las proclamas declaradas en el folio 35 del dossier.

8. Se adjuntan artes finales para su respectiva aprobación, folios 13 al 18.

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 modificada y allegada las nuevas marcas, se informa al interesado que NO es procedente la aprobación de las marcas COLAGFORT-PLUS y HIDROGEIC-PLUS., teniendo en cuenta que el uso de la palabra PLUS da a entender que el producto siempre se encuentra presentando una novedad en sí mismo o en comparación a otro producto por lo que no lo es, así es las cosas las marcas presentadas contraviene lo dispuesto en el artículo 20 del Decreto 3249 de 2006 y lo establecido en el Decreto 272 que señala: (...) “ ARTÍCULO 1o. Modificar el parágrafo del artículo 24 del Decreto 3249 de 2006, modificado por el artículo 6o del Decreto 3863 de 2008 el cual quedará así: “Parágrafo. En las etiquetas y rótulos de envases y empaques y en la publicidad de los suplementos dietarios no se deberá presentar INFORMACIÓN QUE CONFUNDA, EXAGERE o engañe, en cuanto a su composición, origen, efectos u otras propiedades del producto, ni ostentar indicaciones preventivas, de rehabilitación o terapéuticas”. Adicionalmente se le recuerda al interesado que el nombre Suplemento dietario SUPLEMENTO DIETARIO CON COLÁGENO HIDROLIZADO CON SABOR A NARANJA EN POLVO pertenece al nombre genérico del producto y como tal puede ser usado en el material de empaque con o sin una marca de comercialización como es este el caso.

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 del material de etiquetas, allegados escrito número 20231218780 de fecha 16/08/2023, folios 13 al 18. Se encuentra que solo las etiquetas de los folios 17 y 18 correspondientes al nombre genérico del producto “SUPLEMENTO DIETARIO CON COLÁGENO HIDROLIZADO CON SABOR A NARANJA EN POLVO” cumplen con los parámetros establecidos en los artículos 4 y 5 del Decreto 3863 de 2008 para productos nacionales e importados. Los diseños de material de etiquetas correspondientes a las marcas COLAGFORT-PLUS y HIDROGEIC-PLUS no son aprobados en folios 13 al 16, en tanto que las marcas solicitadas no son procedentes de aprobación con motivos anteriormente expuestos.

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

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

**RESOLUCIÓN No. 2024030365 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.

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:

**PRODUCTO:** SUPLEMENTO DIETARIO CON COLÁGENO HIDROLIZADO CON SABOR A NARANJA EN POLVO.

**REGISTRO SANITARIO No.:** SD2024-0004819

**TIPO DE REGISTRO:** FABRICAR Y VENDER

**TITULAR:** SUPER DROGAS DE LA 11 - ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PROPIEDAD DE HECTOR VALBUENA con domicilio en JAMUNDI - VALLE

**FABRICANTE:** LABORATORIOS NUTRIPHARMA S.A.S. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** POLVO

**COMPOSICION:** CADA 10,4 G DE POLVO DEL PRODUCTO CONTIENE COLÁGENO HIDROLIZADO - 10,00000 g.

**VIDA UTIL:** EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA EL SABOR NARANJA DOS (2) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN, ALMACENADO EN SU EMPAQUE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA INFERIOR DE 30°C Y HUMEDAD RELATIVA DE 75%.

**PRESENTACIONES COMERCIALES:** CAJA PLEGADIZA POR 1,2,3,4,5,6,7,10,11,12, 15, 20, 21, 22,30, 40, 42, 45, 50, 60, 70, 80, 90, 100 Y 200 STICK PACKS. CADA SACHET / STICK PACKS POR 10,4 GRAMOS DE POLVO.

**PROCLAMA O DECLARACIÓN ACEPTADA:** EL COLAGENO HIDROLIZADO JUNTO CON UNA DIETA BALANCEADA Y ACTIVIDAD FISICA CONTRIBUYE A LA NUTRICIÓN DEL CARTÍLAGO DE LAS ARTICULACIONES, MEJORANDO LA CALIDAD DE VIDA. ESTE PRODUCTO CONTIENE COLÁGENO HIDROLIZADO.

**OBSERVACIONES:** ESTE PRODUCTO ES UN SUPLEMENTO DIETARIO, NO ES UN MEDICAMENTO Y NO SUPLE UNA ALIMENTACIÓN EQUILIBRADA. EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA EL SABOR NARANJA

**EXPEDIENTE No.:** 20202715  
**RADICACIÓN:** 20211095058 **FECHA:** 14/05/2021

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

**RESOLUCIÓN No. 2024030365 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.**

**ARTICULO SEGUNDO: - APROBAR** el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (sachet Sitck packs) y envase secundario (caja plegadiza), para el producto SUPLEMENTO DIETARIO CON COLÁGENO HIDROLIZADO CON SABOR A NARANJA EN POLVO, allegadas mediante escrito No 20231218780 de fecha 16/08/2023, folios 17 y 18, 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