

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

**RESOLUCIÓN No. 2024030274 DE 27 de Junio 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. 20211224879 de fecha de 25/10/2021, la Señora CHAYANNE ELENA GARCES LEZAMA, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad TRIDEX FARMACEUTICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., allegó solicitud de Registro Sanitario para el producto MULTIVITAMINAS Y MINERALES, a favor de TRIDEX FARMACEUTICA S.A. con domicilio en BOGOTA, D.C., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el Auto No. 2023009917 de fecha 28 de Septiembre del 2023, el INVIMA solicitó 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 requerimientos, el siguiente:

*"(...)" 1. Respecto al nombre requerido dentro del formulario de solicitud "MULTIVITAMINAS Y MINERALES" se le recuerda al interesado que el nombre debe corresponder a un nombre genérico que no induzca a error al consumidor, por ejemplo: "Suplemento Dietario con (...)" y escribir los nutrientes (vitaminas y minerales que aporta) ". Debe quedar declarado dentro de la etiqueta, lo anterior con el ánimo de no confundir este producto con otras categorías de producto, lo anterior con el fin de dar cumplimiento al numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 y Decreto 272 de 2009.*

*2. Con respecto a la marca "WORVIT MAX-FAMIGAL" que aparece en el formulario de solicitud, se requiere modificarla y allegar nuevos artes a escala y a color de etiqueta de frasco, blíster y plegadiza, teniendo en cuenta que una vez revisada la base de datos del Instituto se encuentra que con la denominación de marca FAMIGAL, se encuentran productos de otra categoría (alimentos) con una composición diferente.*

*3. Material de envase: Sírvase aclarar la descripción de los materiales que conforman el blíster, por cuanto en el folio 9 únicamente declaró "BLISTER PVC",*

*4. Forma de Presentación: sírvase aclarar la forma de presentación tanto para frasco como para blíster por cuanto se identificaron inconsistencias de lo reportado en el folio 9 vs lo descrito en los folios 113 por cuanto declara presentaciones de 20,40,75,80,120,130 y 150 capsulas que no fueron indicadas en el folio 9 y en el folio 107 indica presentación por 40 capsulas y esta presentación no aparece declarada en la ficha técnica (folio 9), adicionalmente en el folio 109 indica presentación por 150 capsulas y esta presentación no aparece en la ficha técnica.*

*5. Sírvase aclarar la fuente de ACIDO FOLICO, VITAMINA A, Vitamina B12 y Vitamina D3 por tanto conforme a las entidades de referencia la fuente indicada de ACIDO FOLICO puede ser, por ejemplo: Ácido pteroilmonoglutámico, ácido teroilmonoglutámico, la fuente indicada de Vitamina A puede ser por ejemplo. Retinol, Acetato de retinilo, Palmitato de retinilo, beta caroteno, etc., la fuente para vitamina B12 puede ser por ejemplo: Cianocobalamina, Hidroxocobalamina, etc., y la fuente de Vitamina D3 puede ser por ejemplo: Colecalciferol, Ergocalciferol, tenga presente que se aprueban las sustancias aprobadas en las entidades de referencia; por tal motivo sírvase aclarar la fuente del nutriente antes solicitada y presentar los cálculos donde se demuestre la cantidad de nutriente aportada por la fuente (sal) de vitamina dentro de la fórmula cuali-cuantitativa y dentro del diseño de artes de etiquetas.*

*6. Sírvase allegar los cálculos, que soporten el aporte de ACIDO PANTOTÉNICO a partir de D Pantotenato de calcio dentro de la fórmula cuali-cuantitativa y dentro del diseño de artes de etiquetas*

*7. Artes: Sírvase incluir en el arte del blíster la leyenda obligatoria Suplemento Dietario, lo anterior para dar cumplimiento al literal j) del numeral 2, del artículo 4, del Decreto 3863 de 2008. Así mismo, sírvase corregir el nombre y marca en los artes del blíster, etiqueta y plegadiza, y allegarlos a escala y a color.*

*8. Respecto al empacador EMPAQUES FARMACEUTICOS FENIX, NIT 900.298.912, se informa al interesado que le negaron la certificación de BPM mediante Resolución No 2023017380 del 28 de abril de 2023 y se ratificó la decisión mediante Resolución No 2023034170 de 26 junio 2023. Así las cosas, el establecimiento EMPAQUES FARMACEUTICOS FENIX no está autorizado para realizar actividades, en consecuencia, el contrato de acondicionamiento presentado en folios 45-55 no es procedente. Así las cosas, aclarar cuál es el establecimiento que realizará actividades de acondicionamiento con certificación vigente y allegar un nuevo contrato vigente. "(...)".*

Que mediante radicado No. 20231324641 de fecha 07 de diciembre de del 2023, la Señora CHAYANNE ELENA GARCES LEZAMA, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL Y/O APODERADO de la sociedad TRIDEX FARMACEUTICA S.A. con domicilio en BOGOTA, D.C., dentro de los términos legales allegó respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a 44 folios.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024030274 DE 27 de Junio 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.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

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. 20231324641 de fecha 27 de diciembre del 2023, folios del 34 al 39, 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 Dirección 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>	MULTIVITAMINAS Y MINERALES
<b>MARCA(S):</b>	WORVIT MAX
<b>REGISTRO SANITARIO No.:</b>	<b>SD2024-0004816</b>
<b>TIPO DE REGISTRO:</b>	FABRICAR Y VENDER
<b>TITULAR:</b>	TRIDEX FARMACEUTICA S.A. con domicilio en BOGOTA, D.C.
<b>FABRICANTE:</b>	PROCAPS S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
<b>FORMA DE PRESENTACIÓN:</b>	CAPSULA BLANDA
<b>COMPOSICION:</b>	CADA CAPSULA CONTIENE: ACIDO FOLICO (EQUIVALENTE A 250mcg) - 0,25000mg, ASCORBATO DE SODIO (EQUIVALENTE A 160 mcg DE ACIDO ASCÓRBICO) - 180,00000mg, DL ALFA TOCOFERIL ACETATO-VITAMINA E SINTETICA (EQUIVALENTE A 25 UI) - 25,00000mg, FOSFATO DIBASICO DE CALCIO ANHIDRO (EQUIVALENTE A 150mg DE CALCIO) - 510,00000mg, FUMARATO FERROSO (EQUIVALENTE A 15mg DE HIERRO) - 45,00000mg, NICOTINAMIDA - 35,00000mg, D-PANTOTENATO DE CALCIO (EQUIVALENTE A 5,5mg DE ÁCIDO PANTOTÉNICO) - 6,00000mg, VITAMINA B6 (PIRIDOXINA CLORHIDRATO) - 5,00000mg, VITAMINA B2 (RIBOFLAVINA) - 5,00000mg, TIAMINA MONONITRATO - VITAMINA B1 - 5,00000mg, VITAMINA A PALMITATO 1700000UI/G (EQUIVALENTE A 10000 UI DE VITAMINA A) - 5,88240mg, VITAMINA B12 (1:100) EQUIVALENT A 6mcg DE VITAMINA B12 - 6,00000mg, VITAMINA D3 1000000UI/G (EQUIVALENTE A 1250UI DE VITAMINA D3) - 1,24950mg
<b>VIDA UTIL:</b>	DOS (2) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN, ALMACENADOS EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA INFERIOR DE 30°C Y HUMEDAD RELATIVA DEL 70%.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024030274 DE 27 de Junio 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.

**PRESENTACIONES**

**COMERCIALES:** CAJA PLEGADIZA DE CARTON X 20, 30, 40, 50, 75, 80, 100, 120, 130, 150, Y 200 CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER PVDC (P.V.D.C POLICLORURO DE VINILO (PVC) – POLICLORURO DE VINILIDENO) / FOIL DE ALUMINIO POR 10 CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA CADA UNO. CAJA PLEGADIZA DE CARTON CON UN FRASCO PEAD (PILIETILENO DE ALTA DENSIDAD) DE COLOR BLANCO CON TAPA DE POLIPROPILENO BLANCA TIPO ROSCA CON LINER POR 20,30, 40, 50, 75, 80, 100, 120, 130, 150, Y 200 CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA.

**PROCLAMA O**

**DECLARACIÓN ACEPTADA:** NINGUNA

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

**EXPEDIENTE No.:**

**20214171**

**RADICACIÓN:**

**20211224879**

**FECHA: 25/10/2021**

**ARTICULO SEGUNDO:- APROBAR** el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (caja plegadiza, frasco y blíster), para la Marca **WORVIT MAX**, allegadas mediante escrito No 20231324641, folios del 34 al 39, para las presentaciones comerciales autorizadas, las cuales deben ajustarse a lo aprobado en la presente Resolución.

**ARTICULO TERCERO:- NOTIFICAR** por medios electrónicos, la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, advirtiéndole que contra la misma 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 a su notificación, 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 27 de Junio de 2024 .

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: Técnico: L. Espinosa, Legal. M. Giraldo; Revisó: Coordinadora. D. Liévano