

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

RESOLUCIÓN No. 2024030710 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. 20211110351 de 08/06/2021, el Señor NICOLAS FIERRO IBAGON, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de NATURTRADE - ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PROPIEDAD DE NICOLAS FIERRO, con domicilio en BOGOTÁ, D.C., allegó solicitud de Registro Sanitario para el producto SUPLEMENTO DIETARIO CON PIÑA, MANZANA, ARÁNDANO, ZANAHORIA, NARANJA, FRESA, FLOR DE JAMAICA, UVA, OMEGA 3, VITAMINA C, NIACINA, VITAMINA B2 Y VITAMINA B12, a favor de NATURTRADE - ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PROPIEDAD DE NICOLAS FIERRO, con domicilio en BOGOTÁ, D.C., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que una vez evaluada la solicitud, este Despacho emite el Auto No. 2023003652 de 11 de mayo de 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. Con relación al nombre de producto solicitado, sírvase: a. Retirar o corregir la expresión comercial “SUPLEMENTO DIETARIO CON ARANDANO Y MANZANA” toda vez que esta es la denominación o combinación de varios ingredientes o nutrientes de forma genérica y por lo tanto no es registrable como marca, ahora, si bien es cierto que el producto los contiene, dicha expresión no puede ser considerada como marca, por lo anterior sírvase modificarla y aclarar cuáles son las marcas definitivas a solicitar. De la misma manera sírvase corregir y allegar los artes de etiquetas de acuerdo a las nuevas solicitudes, lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 el cual establece: “ Nombre y/o marca del producto: Se deberá utilizar un nombre o marca que no induzca a error o engaño al consumidor(…)”. b. Tenga en cuenta al momento de corregir el nombre del producto, asociarlo de tal forma que se pueda apreciar la inclusión de forma individual o grupal de todos los ingredientes que hacen parte de la composición. Lo anterior por cuanto el nombre propuesto, “SUPLEMENTO DIETARIO CON ARANDANO Y MANZANA” da a entender que solo contiene Arándano y Manzana, cuando en realidad contiene más ingredientes. c. Es importante resaltar que la expresión “SUPLEMENTO DIETARIO CON ARANDANO Y MANZANA”, no es una expresión registrable como marca ante la SIC, de acuerdo a lo reglado en esta competencia. Lo anterior acorde a lo establecido en el literal d) del Artículo 11 del Decreto 3249 concerniente a la Documentación legal

2. Con relación a la composición enviada, folio 35, sírvase: a. Indicar la parte de la planta utilizada y el estado de la misma para cada una de las especies botánicas utilizadas. b. Indicar para la Fragaria, además la parte de la planta utilizada y el estado de la misma, el nombre científico de la misma. c. Indicar para el caso de las vitaminas, las equivalencias por especie química. d. Indicar la especie y la forma del omega 3 que se está aportando en el producto. e. Allegar fórmula definitiva con las correcciones antes mencionadas. Lo anterior acorde a lo establecido en el literal c) del Artículo 11 del Decreto 3249 concerniente a la Documentación técnica.

3. Con relación a las presentaciones comerciales enviadas, folio 37, sírvase: a. Indicar las características de los materiales para la Caja Plegadiza y la tapa en frasco PVC/PET/PEAD X 10, 20, 21, 30, 42, 50, 60, 90, 100, 120, 150 y 200 Tabletas. b. Indicar el material del blíster en Muestra sin valor comercial blíster por 2 y 4 Tabletas. c. Basado en el modo de uso propuesto, dos tabletas al día, sírvase justificar por qué se presentan blíster con cantidades impares, no pudiéndose calcular en forma exacta el tamaño de porción en esas presentaciones comerciales. Lo anterior acorde a lo establecido en el literal b) del Artículo 11 del Decreto 3249 concerniente a la Documentación técnica así como lo establecido en el artículo 19 de la precitada norma.

4. Con relación a los diseños de artes de etiqueta, folios 38 al 43, sírvase corregir el nombre del producto, basado en la respuesta a lo antes requerido. Así las cosas, sírvase allegar nuevos diseños de artes de etiquetas ajustados, ampliados, a color visibles y legibles, con las correcciones necesarias y derivadas de lo anteriormente expuesto, dando cumplimiento a lo consagrado por el artículo 4 y 5 del Decreto 3863 de 2008, el parágrafo del artículo 1 del Decreto 272 de 2009, el artículo 20 del Decreto 3249 de 2006 y el parágrafo del artículo 6 de la Resolución 3096 de 2007” (...).

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

RESOLUCIÓN No. 2024030710 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.

Que mediante radicado No. 20231169909 de 28/06/2023, el Señor NICOLAS FIERRO IBAGON, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de NATURTRADE - ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PROPIEDAD DE NICOLAS FIERRO, con domicilio en BOGOTA, D.C., dentro de los términos legales allego respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a 19 folios.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de concesión de Registro Sanitario presentada mediante escrito No. 20211110351 de 08/06/2021 y la respuesta al auto mediante escrito No. 20231169909 de 28/06/2023, esta Dirección se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez verificada la base de datos del instituto el fabricante LABORATORIOS NUTRIPHARMA S.A.S. con domicilio AUTOPISTA MEDELLIN KM 2.5 VEREDA PARCELAS 400 METROS PARQUE INDUSTRIAL PORTOS SABANA 80 PH BODEGA 15 COTA- CUNDINAMARCA, CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE SUPLEMENTOS DIETARIOS NO ESTERILES TABLETAS SIN CUBIERTA, según Resolución No. 2020040677 del 2020-11-24, con vigencia hasta 2025-12-24.

Que en respuesta al auto el interesado aclara y presenta soportes relacionados con: 1. Las marcas solicitadas para el trámite: * DEPLUS * ROMBIM y * DENOMINACION GENERICA: SUPLEMENTO DIETARIO CON PIÑA, MANZANA, ARÁNDANO, ZANAHORIA, NARANJA, FRESA, FLOR DE JAMAICA, UVA, OMEGA 3, VITAMINA C, NIACINA, VITAMINA B2 Y VITAMINA B12 – LINEA DE COMERCIALIZACION FFI GROUP. 2. Indica en la fórmula cualicuantitativa las partes de las plantas utilizadas y el estado de las mismas para cada una de las especies botánicas utilizadas; para las vitaminas, indica en la formula cuantitativa la equivalencia de la especie química; indica la especie y forma del omega 3 que se indica en el producto; allega la fórmula cualicuantitativa con los ajustes solicitados. 3. Aclara los materiales Caja plegadiza en cartón maule, tapa en polipropileno – homopolimero y Blíster en PVC/aluminio o PVDC/Aluminio. Y corrige las presentaciones solicitadas para blíster a blíster por 2, 10 y 20 tabletas, con caja plegadiza.4. Allega los diseños de artes de etiqueta de envase y empaque del producto en mención con las respectivas correcciones.

Respecto a los artes de etiqueta del material de envase y empaque este despacho se permite realizar la siguiente consideración, que una vez revisados por este despacho los artes allegados en los folios 5 a 19 de la respuesta al auto solo se evidencia el uso de las proclamas “LA NIACINA CONTRIBUYE AL METABOLISMO ENERGÉTICO NORMAL.” y “LA VITAMINA B12 CONTRIBUYE AL METABOLISMO ENERGÉTICO NORMAL.”, las otras proclamas solicitadas en la radicación inicial no se evidencian en los artes allegados, por tanto, este despacho considera procedente la aprobación únicamente de las proclamas que se evidencian en los artes presentados en la respuesta de auto.

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.

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 de etiquetas, allegados mediante radicado No. 20231169909 de 28/06/2023, folios del 5 al 19, se encuentra que estos cumplen con los parámetros establecidos en el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, en los cuales debe incluir en la información nutricional el símbolo (*) con la nota "valor diario de referencia no establecido" y en la lista de ingredientes corregir la denominación de la lactosa spray dried.

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

Página 2 de 4

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

RESOLUCIÓN No. 2024030710 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.

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 PIÑA, MANZANA, ARÁNDANO, ZANAHORIA, NARANJA, FRESA, FLOR DE JAMAICA, UVA, OMEGA 3, VITAMINA C, NIACINA, VITAMINA B2 Y VITAMINA B12.
MARCA(S):	DEPLUS, ROMBIM.
REGISTRO SANITARIO No.:	SD2024-0004829
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	NATURTRADE - ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PROPIEDAD DE NICOLAS FIERRO con domicilio en la CALLE 131 B No. 54-21 en BOGOTÁ, D.C.
FABRICANTE:	LABORATORIOS NUTRIPHARMA S.A.S. con domicilio en AUTOPISTA MEDELLIN KM 2.5 VEREDA PARCELAS 400 METROS PARQUE INDUSTRIAL PORTOS SABANA 80 PH BODEGA 15 en COTA – CUNDINAMARCA.
FORMA DE PRESENTACIÓN:	TABLETA
COMPOSICION:	Cada tableta contiene: PIÑA DESHIDRATADA PULPA - <i>Ananas comosus</i> - 144,00 mg, MANZANA EN POLVO PULPA - <i>Malus domestica</i> - 72,00 mg, ARÁNDANO EN POLVO PULPA - <i>Vaccinium oxycoccus</i> - 68,00 mg, ZANAHORIA EN POLVO PULPA - <i>Daucus carota</i> - 48,00 mg, NARANJA EN POLVO PULPA - <i>Citrus sinensis</i> - 48,00 mg, FRESA EN POLVO PULPA - <i>Fragaria ananassa</i> - 46,06 mg, FLOR DE JAMAICA EN POLVO FLOR - HIBISCUS SABDARIFFA - 32,00 mg, UVA EN POLVO - PULPA - <i>Vitis vinifera</i> - 32,00 mg, OMEGA 3 EN POLVO (PROVENIENTE DE ACEITE DE PESCADO DE ATÚN, JUREL Y SALMÓN) - 8,00 mg, VITAMINA C (ÁCIDO ASCÓRBICO BASE) - 3,20 mg, NIACINA (NIACINA BASE) - 3,12 mg, VITAMINA B2 (RIBOFLAVINA BASE) - 0,26 mg, VITAMINA B12 (CIANOCOBALAMINA BASE) - 0,00120 mg.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN, ALMACENADO EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C Y HUMEDAD RELATIVA DEL 75 %.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Frasco pastillero en policloruro de Vinilo (PVC)/ frasco en PEAD/ Frasco PET colores blanco, rojo, morado, verde, transparente o gris con tapa flip-top, tapa push down, tapa tipo rosca en PP colores blanco, amarillo, verde, rojo, azul, morada, naranja, rosada, café, negro, gris X 10, 20, 30, 42, 50, 60, 90, 100, 120, 150 y 200 Tabletas. Blíster en PVC con foil de aluminio x 2, 10, 20 Tabletas. Blíster en PVDC con foil de aluminio x 2, 10, 20 Tabletas. Caja plegadiza con frasco PVC/PET/PEAD X 10, 20, 30, 42, 50, 60, 90, 100, 120, 150 y 200 Tabletas. Caja plegadiza en cartulina maule con 1, 2, 3, 4, 6, 10, 21, 42 blíster. Muestra sin valor comercial blíster X 2 y 4 Tabletas. 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, 10 o 42 Tabletas.
PROCLAMA O DECLARACIÓN ACEPTADA:	LA NIACINA CONTRIBUYE AL METABOLISMO ENERGÉTICO NORMAL. LA VITAMINA B12 CONTRIBUYE AL METABOLISMO ENERGÉTICO NORMAL.
OBSERVACIONES:	ESTE PRODUCTO ES UN SUPLEMENTO DIETARIO, NO ES UN MEDICAMENTO Y NO SUPLE UNA ALIMENTACIÓN EQUILIBRADA.
EXPEDIENTE No.:	20204035
RADICACIÓN:	20211110351
FECHA:	08/06/2021

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

RESOLUCIÓN No. 2024030710 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.

ARTICULO SEGUNDO: - APROBAR el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (Frasco y blíster) y material de empaque (caja plegadiza), para las Marca(s): DEPLUS, ROMBIM y la línea de comercialización FFI GROUP, allegadas mediante escrito No. 20231169909 de 28/06/2023, folios del 5 al 19, para las presentaciones comerciales y muestras sin valor comercial 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 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 2 de Julio de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTORA TECNICA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Técnico: V. Carrillo, Legal: S. Roncancio; Revisó: Prof. Esp. D. Liévano.