

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

RESOLUCIÓN No. 2024035663 DE 30 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. 20221112561 de fecha de 10/06/2022, la Señora SANDRA LUCIA MONSALVE MEDINA, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad SANDRA LUCIA MONSALVE MEDINA PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO INVERSIONES S Y H con domicilio en BOGOTA, D.C., allegó solicitud de Registro Sanitario para el producto SUPLEMENTO DIETARIO CON VITAMINAS, MINERALES, INOSITOL Y COLINA, a favor de SANDRA LUCIA MONSALVE MEDINA PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO INVERSIONES S Y H con domicilio en BOGOTA, D.C., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que una vez estudiado el expediente esta Dirección emitió el Auto No. 2024009813 de fecha 05/06/2024, 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. En revisión de la formula allegada cualicuantitativa allegada en folio No. 44, sírvase ajustar, aclarar la composición del producto por unidad de referencia indicando de manera clara y precisa los nutrientes y los auxiliares de formulación con cantidades y unidades de referencia, % valores de referencia en cumplimiento con el ítem c) numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006.

2. En revisión de la información allegada en folio No. 14, sírvase corregir y ajustarse a las proclamas, ya que las allegadas al comparar no se ajustan a lo conceptuado, en cumplimiento con el artículo 5 del Decreto 3096 de 2007.

3. En revisión de la información allegada en folio No. 43, sírvase corregir y ajustarse a las proclamas, ya que las allegadas al comparar no se ajustan a lo conceptuado, asimismo sírvase ajustar los artes allegados, en cumplimiento con el artículo 5 del Decreto 3096 de 2007.

4. Sírvase allegar Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del establecimiento ALIMENTOS NUTRICIONALES NATURAL HEALTH SAS. emitido por la autoridad sanitaria del país de origen conforme a lo estipulado en el numeral 4 del Artículo 2 del Decreto 3863 de 2008 y literal B del Artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, ya que el allegado se encuentra vencido y el mismo debe estar vigente durante todo el trámite.

“(...)”.

Que mediante radicado No. 20221112561 de fecha 21/06/2024, la señora SANDRA LUCIA MONSALVE MEDINA, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad SANDRA LUCIA MONSALVE MEDINA, propietaria del establecimiento Inversiones S y H, con domicilio en Calle 9 No. 20A – 14 Local 134 (Bogotá, D.C., Colombia), dentro de los términos legales allego respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a 19 folios.

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. 20221112561 de fecha 21/06/2024, folios del 11 al 19, 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

Página 1 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2024035663 DE 30 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.

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:

PRODUCTO: SUPLEMENTO DIETARIO CON VITAMINAS, MINERALES, INOSITOL Y COLINA
MARCAS: VITA NH MINERAL, GROW VITA MINERAL, ENERMINERAL
REGISTRO SANITARIO No.: SD2024-0004840
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: SANDRA LUCIA MONSALVE MEDINA PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO INVERSIONES S Y H con domicilio en BOGOTA, D.C.
FABRICANTE: ALIMENTOS NUTRICIONALES NATURAL HEALTH S.A.S con domicilio en BOGOTA, D.C.
FORMA DE PRESENTACIÓN: SOLUCION ORAL
COMPOSICION: CADA 100 mL CONTIENE: HIERRO AMINOQUELADO AL 20% (EQUIVALENTE A 50mg DE HIERRO ELEMENTAL) - 0,25000g, VITAMINA B3 NIACINA - 0,20000g, TIAMINA CLORHIDRATO (EQUIVALENTE A 26,8mg DE VITAMINA B1) - 0,03010g, PIRIDOXINA CLORHIDRATO (EQUIVALENTE A 20mg DE VITAMINA B6) - 0,02430g, RIBOFLAVINA 5 FOSFATO SÓDICA (EQUIVALENTE A 11,8MG VITAMINA B2) - 0,01500g, CIANOCOBALAMINA (VITAMINA B12) - 0,06000mg, VITAMINA D3 ACETATO (500,000 UI/G) (EQUIVALENTE A 8,000UI DE VITAMINA D) - 0,01600g, PANTOTENATO DE CALCIO (EQUIVALENTE A 100mg DE VITAMINA B5) - 0,10870g, ÁCIDO ASCÓRBICO (VITAMINA C) - 1,00000g, ÁCIDO FÓLICO (VITAMINA B9 - 0,00400mg, BIOTINA (VITAMINA B7) - 0,00400g, INOSITOL - 0,10000g, CLORURO DE COLINA (EQUIVALENTE A 209mg DE COLINA) - 0,28020g, YODURO DE POTASIO (EQUIVALENTE A 1,499,2mcg DE YODO) - 0,00200g, SULFATO DE MANGANESO MONOHIDRATADO (EQUIVALENTE A 20MG DE MANGANESO) - 0,06150g, SULFATO DE ZINC MONOHIDRATADO (EQUIVALENTE A 149,4mg DE ZINC) - 0,41000g
VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE SU FECHA DE FABRICACIÓN ALMACENADO EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C
PRESENTACIONES COMERCIALES: FRASCO DE PVC (POLIVINILCLORURO), PET (POLIETILENO TEREFTALATO) Y/O PEAD (POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD) EN LOS COLORES BLANCO, ROJO, ÁMBAR, VERDE, AZUL, PLATEADO, AMARILLO Y/O TAPA ROSCA DE PP (HOMOPOLÍMERO) EN LOS COLORES BLANCO, ROJO, ÁMBAR, VERDE, AZUL, PLATEADO O AMARILLO CON LINER, ETIQUETA ADHESIVA O FUNDA TERMOENCOGIBLE Y/O BANDA TERMOENCOGIBLE, CODIFICADA POR 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120, 240 Y 360mL CON O SIN PLEGADIZA EN CARTULINA MAULE, CON O SIN TERMOENCOGIBLE EXTERNO
PROCLAMA O DECLARACIÓN ACEPTADA: -EL ZINC CONTRIBUYE A LA FUNCIÓN COGNITIVA NORMAL.
-LA NIACINA/VITAMINA B3 CONTRIBUYE A LA FUNCIÓN COGNITIVA NORMAL.
-EL MANGANESO CONTRIBUYE A LA NORMALIDAD DE LA FUNCIÓN COGNITIVA.

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

RESOLUCIÓN No. 2024035663 DE 30 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.

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

EXPEDIENTE No.: 20229660
RADICACIÓN: 20221112561 **FECHA:** 10/06/2022

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario y envase secundario para las Marcas: VITA NH MINERAL, GROW VITA MINERAL, ENERMINERAL, allegadas mediante escrito No. 20221112561, folios del 11 al 19, para las presentaciones comerciales autorizadas, las cuales deben ajustarse a lo aprobado en la presente Resolución.

ARTICULO SEGUNDO: 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 30 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: D. Cortés, Legal: S. Roncancio; Revisó: Coordinadora: D. Liévano