

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

**RESOLUCIÓN No. 2024054504 DE 27 de Noviembre 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 No. 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20211126638 del 29 de junio de 2021, el señor Nicolas Fierro Ibagón, dueño del establecimiento de comercio NATURTRADE, ubicado en Bogotá D.C. - Colombia, allegó solicitud de Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto BIOTINA 900 MCG con marca BIOTINA 900 MCG FFIGROUP (LINEA DE COMERCIALIZACION) HAIRPLUS +.

Que una vez estudiado el expediente el INVIMA, emitió el Auto No. 2023003661 del 11 de mayo de 2023, solicitando al peticionario que, dentro del término legal establecido, contado a partir del 5° día hábil siguiente a su comunicación, diera respuesta a los siguientes requerimientos técnicos / legales:

*(...) "1. Que basado en la definición (...) "Suplemento dietario. Es aquel producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación" (...) y teniendo en cuenta que el interesado señala dentro de la fórmula cualicuantitativa como único ingrediente la sustancia "BIOTINA" en una cantidad de 900mcg", (folio 35), sírvase:*

*a. Allegar estudio comprobado acorde con lo descrito en el numeral 6 del artículo 1 del Decreto 3863 de 2008 donde el interesado demuestre que a esas concentraciones señaladas, la BIOTINA como único ingrediente activo en el producto, es fuente concentrada de nutrientes o que a esas concentraciones otorga un aporte nutricional importante al consumidor, por cuanto una vez revisada las agencias de referencia, dicha planta no se encuentra aprobada como fuente nutricional importante a la cantidad señalada, incumpliendo con lo establecido en el numeral 4 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 y lo contemplado mediante el artículo 2 del Decreto 3249 donde se señala entre otros que un (...) "Suplemento dietario. Es aquel producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y QUE ES FUENTE CONCENTRADA DE NUTRIENTES" (...), así las cosas, sírvase allegar soportes avalados y firmados por el Director Técnico en donde se demuestre a la ALFALFA HOJAS SECAS Y MOLIDAS (MEDICAGO SATIVA) por si sola es fuente concentrada de nutrientes para ser empleado en Suplementos Dietarios a la concentración propuesta en el certificado analítico.*

*b. Tener en cuenta que bajo numeral 21.4.2.3.N40 de la norma farmacológica vigente, claramente se establece que no se acepta la biotina y el ácido pantoténico y sus derivados como único principio activo, porque en las situaciones en que están indicados se requiere su administración en un preparado multivitamínico (varias vitaminas).*

*c. Acorde a lo antes expuesto, allegar nueva composición, diseños de artes de etiqueta así como cualquier otra documentación correspondiente con las correcciones a que haya lugar.*

*Lo anterior acorde a lo establecido en el literal c) del Artículo 11 del Decreto 3249 concerniente a la Documentación técnica*

*2. Con relación a la marca solicitada, folio 4, así como a lo presentado en el resto de la documentación, sírvase:*

*a. Corregir o en su defecto retirar la marca "HAIRPLUS +", toda vez que la parte "hair" está dirigida al cabello exclusivamente como si fuese un cosmético y la parte "plus +" hace referencia a "Mas", "superioridad" o apreciaciones parecidas, dando a entender al consumidor que con la ingesta de este producto podría aportar mucho más que los que se espera en el mercado contraviniendo los*

Página 1 de 6

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

**RESOLUCIÓN No. 2024054504 DE 27 de Noviembre 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 No. 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011

*artículos 20 y 25 del Decreto 3249 de 2006, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 2 del Decreto 3249 de 2006 en lo referente a la definición de Suplementos Dietarios y lo establecido en el numeral 2 del artículo 20 del Decreto 3249 de 2006 el cual indica que en el rotulado de los suplementos dietarios no deberá describirse, ni presentarse empleando PALABRAS, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la naturaleza, origen, composición o calidad del producto. Además de lo anterior, la palabra "RIGHT" contraviene también lo establecido en el parágrafo del Artículo 1 del Decreto 272 del 2009. Y lo establecido en el numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, el cual señala: "1. Nombre y/o marca del producto: Se deberá utilizar un nombre o marca que no induzca a error o engaño al consumidor...". Lo anteriormente expuesto también se encuentra soportado teniendo en cuenta el concepto emitido por Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora del INVIMA, en acta 04 de 2014, numeral 3.2.3 Lo anterior, por cuanto no se estaría brindando una información veraz respecto a la naturaleza del producto, presentándose los productos empleando palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la naturaleza, origen, composición o calidad del producto, de acuerdo con Decreto 3249 de 2006. Por otro lado, sírvase retirar la marca HAIRPLUS + (Incluida en todos los artes de etiqueta enviados) toda vez que sobrepasan en número de marcas a amparar, acorde a lo establecido en el artículo 11 del decreto 3863 de 2008. De lo contrario aclare o retire la aparición de dicha expresión en los respectivos diseños de etiqueta.*

*3. Con relación a las presentaciones comercializadas solicitadas, folio 37, sírvase, aclarar con detalle "Muestra sin valor comercial blíster x 2 y 4 Cápsulas" toda vez que no se entienden los materiales constitutivos tanto del blíster como de la caja. 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 enviados, folios 38 al 41, sírvase:*

*a. Retirar la imagen de la joven y su cabellera, toda vez que puede hacer referencia a cabello o belleza, dando a entender al consumidor que con la ingesta de este producto va lograr un efecto de belleza determinado o que va a obtener una cabellera más abundante o situaciones parecidas, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 2 del Decreto 3249 de 2006 y lo establecido en el numeral 2 del artículo 20 del Decreto 3249 de 2006 el cual indica que en el rotulado de los suplementos dietarios no deberá describirse, ni presentarse empleando PALABRAS, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la naturaleza, origen, composición o calidad del producto. Contraviene también lo establecido en el parágrafo del Artículo 1 del Decreto 272 del 2009. Y lo establecido en el numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, el cual señala: "1. Nombre y/o marca del producto: Se deberá utilizar un nombre o marca que no induzca a error o engaño al consumidor...". Lo anteriormente expuesto también se encuentra soportado teniendo en cuenta el concepto emitido por Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora del INVIMA, en acta 04 de 2014, numeral 3.2.3., conceptuó: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora dando respuesta a la solicitud de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y en cumplimiento de lo establecido en el Acuerdo 003 de 2006, recomienda llamar a revisión de oficio a los suplementos dietarios que contienen marcas que orienten su comercialización a "disfunción eréctil", "Dolores articulares", "Adelgazamiento" y otros, para uso en un órgano o tejido específico (piel, uñas, cabello) o que contengan en etiquetas imágenes que incentiven su uso y que no se encuentren soportadas en una declaración de propiedad en salud aceptada por el INVIMA. Lo anterior, por cuanto no se estaría*

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

**RESOLUCIÓN No. 2024054504 DE 27 de Noviembre 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 No. 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011

*brindando una información veraz respecto a la naturaleza del producto, presentándose los productos empleando palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la naturaleza, origen, composición o calidad del producto, de acuerdo con Decreto 3249 de 2006.*

*b. Incluir la leyenda obligatoria "PUEDE CAUSAR HIPERSENSIBILIDAD" toda vez que el producto contiene derivados de soya*

*Lo anterior acorde a lo establecido en los artículos 4) y 5) del decreto 3863 de 2008 para productos nacionales e importados*

*5. 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*

*6. Tenga en cuenta que para la obtención del Registro Sanitario de los Suplementos Dietarios nacionales o importados, de conformidad con el numeral 2.2 del Artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, el interesado deberá adjuntar los artes definitivos de etiquetas, que incluyan las leyendas obligatorias, que deberán ajustarse a las disposiciones contenidas en el título VI (Art. 19 y ss.) del Decreto 3249 de 2006, en concordancia con los Artículos 4, 5 y 11 del Decreto 3863 de 2008 y Artículo 1 del Decreto 272 de 2009. En tal sentido, se recuerda al peticionario que, para la aprobación del Registro Sanitario, el producto necesariamente debe contar con artes de etiqueta de envase y empaque aprobados, según corresponda, para su comercialización y distribución, toda vez que estos hacen parte integral del mismo, por cuanto garantizan su calidad, condiciones de almacenamiento y uso adecuado (...)"*

Que mediante radicado No. 20231160055 del 16 de junio de 2023, el interesado presentó respuesta al auto antes mencionado, en 16 folios.

### CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la documentación allegada, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez evaluada la información allegada como respuesta al auto mediante escrito No. 20231160055 del 16 de junio de 2023, se encuentra que el interesado da respuesta satisfactoria a lo solicitado en lo referente a:

1. Con relación a la composición, el interesado indicó, folios 1 y 2:
  - a) Modificó la composición del producto, adicionando Vitamina E en una cantidad de 300mg por cápsula
  - b) Adjuntó formula cuali-cuantitativa y artes actualizados, folios 6 al 16.
2. Con relación a la marca solicitada, indicó, folio 2, que se elimina la marca "HAIRPLUS +" reemplazándola por la marca BioZye. Así mismo "ffigroup" se considera una Línea de comercialización.
3. Con relación a las presentaciones de muestra sin valor comercial presentadas, indicó, folio 3:
  - a) La Muestra sin valor comercial en blíster será en PVC/aluminio o PVDC/Aluminio x 1, 2 y 3 unidades.
  - b) La Muestra sin valor comercial en frasco será PVC/PEAD/PET colores blanco, rojo, morado, verde, transparente o gris con tapa tipo rosca en PP x 2, 4, 6, 8 o 10 cápsulas.

Página 3 de 6

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

**RESOLUCIÓN No. 2024054504 DE 27 de Noviembre 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 No. 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011

4. Con relación a los diseños de artes de etiqueta, allegó nuevos diseños de artes de etiquetas ajustado a las correcciones señaladas para el producto SUPLEMENTO DIETARIO EN CAPSULA BLANDA CON BIOTINA 900 MCG Y VITAMINA E 300 UI, folios 6 al 16.

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 a lo que establecen los Decretos 3249 del 2006 y 3863 de 2008.

Que, una vez evaluados los diseños del material de etiquetas, allegados mediante radicado No. del 16 de junio de 2023 (folios 6 al 16) para el producto “SUPLEMENTO DIETARIO EN CAPSULA BLANDA CON BIOTINA 900 MCG Y VITAMINA E 300 UI”, se encuentra que para que estos cumplan con los parámetros establecidos en los artículos 4 y 5 del Decreto 3863 de 2008 respecto de productos nacionales e importados, obligatoriamente deberán presentar las condiciones de almacenamiento “24 meses contados a partir de la fecha de fabricación almacenado a una temperatura inferior a 30 grados centígrados y humedad relativa del 75 %”. Lo anterior por cuanto dichas condiciones no aparecen en estos artes. Lo mencionado, teniendo en cuenta las condiciones de temperatura y humedad planteadas y que la zona climática IV se encuentra definida para países como Colombia, bajo la cual será comercializado el producto en referencia.

Tenga en cuenta que para la obtención del Registro Sanitario de los Suplementos Dietarios nacionales o importados, de conformidad con el numeral 2.2 del Artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, el interesado deberá adjuntar los artes definitivos de etiquetas, que incluyan las leyendas obligatorias, que deberán ajustarse a las disposiciones contenidas en el título VI (Art. 19 y ss.) del Decreto 3249 de 2006, en concordancia con los Artículos 4, 5 y 11 del Decreto 3863 de 2008 y Artículo 1 del Decreto 272 de 2009. Así mismo se recuerda que el producto necesariamente debe contar con artes de etiqueta de envase y empaque aprobados, según corresponda, para su comercialización y distribución, toda vez que estos hacen parte integral del mismo, por cuanto garantizan su calidad, condiciones de almacenamiento y uso adecuado

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, el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos,

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

**RESOLUCIÓN No. 2024054504 DE 27 de Noviembre 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 No. 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ 10 al producto que se describe a continuación:  
**PRODUCTO:** SUPLEMENTO DIETARIO EN CAPSULA BLANDA CON BIOTINA 900 MCG Y VITAMINA E 300 UI  
**MARCA(S):** BIOZYE  
**REGISTRO SANITARIO No.:** SD2024-0004854 **VIGENTE HASTA:**  
**TIPO DE REGISTRO:** FABRICAR Y VENDER  
**TITULAR:** NICOLAS FIERRO, propietario del establecimiento de comercio NATURTRADE, ubicado en Bogotá D.C., Colombia.  
**FABRICANTE:** LABORATORIOS NUTRIPHARMA S.A.S. ubicado en Cota – Cundinamarca, Colombia.

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** CAPSULA BLANDA

**COMPOSICION:** Cada CAPSULA CONTIENE: BIOTINA (EQUIVALENTE A 900,00MCG) - 900,00mcg, ALFA ACETATO TOCOFEROL (EQUIVALENTE A 300 UI DE VITAMINA E) - 300,00mg

**VIDA UTIL:** 24 MESES CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION ALMACENADO A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30 GRADOS CENTRIGRADOS Y HUMEDAD RELATIVA DEL 75 %

**PRESENTACIONES COMERCIALES:**

FRASCO PASTILLERO EN POLICLORURO DE VINILO (PVC)/ PEAD/ 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, NEGRA, GRIS X 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 120, 150, Y 200 CÁPSULAS BLANDAS  
BLISTER EN PVC CON FOIL DE ALUMINIO X 2, 10, 15, CÁPSULAS BLANDAS  
BLISTER EN PVDC CON FOIL DE ALUMINIO X 2, 10, 15, CÁPSULAS BLANDAS  
CAJA PLEGADIZA EN CARTULINA MAULE CON 1, 2, 3, 4, 6 O 10 BLISTER BLANDAS  
CAJA PLEGADIZA CON FRASCO PVC/PET/PEAD X 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 Y 200 CÁPSULAS BLANDAS.  
MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL BLISTER PVC/ALUMINIO O PVDC/ALUMINIO X 1, 2 Y 3 CÁPSULAS BLANDAS.  
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, 0 10 CÁPSULAS BLANDAS

**PROCLAMA O**

**DECLARACIÓN ACEPTADA:** NINGUNA

**OBSERVACIONES:** ESTE PRODUCTO ES UN SUPLEMENTO DIETARIO, NO ES UN MEDICAMENTO Y NO SUPLE UNA ALIMENTACION EQUILIBRADA. MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. NO CONSUMIR EN ESTADO DE EMBARAZO Y LACTANCIA. PUEDE CAUSAR HIPERSENSIBILIDAD

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

**RESOLUCIÓN No. 2024054504 DE 27 de Noviembre 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 No. 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011

**EXPEDIENTE No.:** 20205445  
**RADICACIÓN:** 20211126638 **FECHA:** 29/06/2021

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (Frasco y Blíster) y envase secundario (Caja), allegadas mediante escrito No. 20231160055 de fecha 16/06/2023, folios 6 al 16 para el producto “SUPLEMENTO DIETARIO EN CAPSULA BLANDA CON BIOTINA 900 MCG Y VITAMINA E 300 UI”, marca “BIOZYE”, 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 y/o Apoderado de la sociedad 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 el Director Técnico 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.

**ARTÍCULO CUARTO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Noviembre de 2024.

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



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

Proyectó: Legal: mvallet, Técnico: rdelvallem Revisó: nrojasc