

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

RESOLUCIÓN No. 2025002375 DE 22 de Enero de 2025
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 de 2008, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE No.: 20202149

RADICACIÓN: 20211088056

FECHA: 05/05/2021

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211088056 del 05 de mayo de 2021, el señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado, actuando en calidad de apoderado de la sociedad PROCAPS S.A., allegó solicitud de Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto MULTIVITAMINAS + MINERALES + DHA, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante radicado No. 20221203558 del 09 de septiembre de 2022, el interesado allegó información relacionada con el radicado No. 20211088056 del 05 de mayo de 2021.

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el Auto No. 2022010939 del 15 de diciembre de 2022, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del 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. Nombre: corregir y unificar sobre el nombre del producto en contraste con las artes de material de empaque y envase no coinciden con documentación (MULTIVITAMINAS + MINERALES + DHA) y las artes (MULTIVITAMINAS + MINERALES + OMEGA 3). Omega 3 puede dividirse principalmente en EPA, DHA y ALA.*
- 2. Tabla Nutricional: Allegar muestra de cálculos o los soportes respectivos (certificado analítico o bromatológico del producto terminado) para las cantidades de todos los nutrientes declarados en la tabla de información nutricional, contenido energético, grasa total, carbohidratos totales, proteína, calcio y vitaminas e incluir las cantidades de todos los ingredientes principales que son presentados en la composición del producto en estudio.*
- 3. Artes De Material De Empaque Y Envase: Ajustar la información nutricional de acuerdo con lo establecido en el anexo 1 del Decreto 3863 de 2008 y uno de los modelos del anexo técnico de la Resolución 3096 de 2007.*
- 4. Cálculos: Allegar los respectivos cálculos de las equivalencias de los activos del producto en cuestión. (…)”*

Que mediante radicado No. 20231093688 del 11 de abril de 2023, el interesado allegó respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a (20) folios, dentro de los términos legales.

Que mediante radicado No. 20241282504 del 31 de octubre de 2024, el interesado allegó copia del Acta 08 de 2024 numeral 3.2.1. emitida por la Comisión Revisora.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisado el expediente, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora mediante Acta 08 de 2024 numeral 3.2.1. emitió el siguiente concepto: “[...] Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que la forma “capsula blanda de gelatina tipo UNIGEL” ya se viene utilizando para esta categoría de productos y cuentan con registro sanitario.”

Que una vez revisado el nombre del producto se observa que este no corresponde a una marca y conforme a ello, al ser una denominación genérica, se procederá a conceder como nombre de producto” SUPLEMENTO DIETARIO CON MULTIVITAMINAS + MINERALES + DHA”. Lo anterior para evitar confusiones con las denominaciones de productos de otras categorías, de conformidad con lo señalado en el Decreto 272 de 2009 y numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.

Que, una vez evaluados los diseños de etiquetas, allegados mediante radicado No. 20231093688 del 11 de abril de 2023, folios del 11 al 16, se encuentra que estos cumplen con los parámetros establecidos en el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.

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

RESOLUCIÓN No. 2025002375 DE 22 de Enero de 2025
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 de 2008, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

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.

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,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al producto que se describe a continuación:

PRODUCTO:	SUPLEMENTO DIETARIO CON MULTIVITAMINAS + MINERALES + DHA,
REGISTRO SANITARIO No.:	SD2025-0004857
TIPO DE REGISTRO:	VIGENTE HASTA:
TITULAR:	FABRICAR Y VENDER
FABRICANTE:	PROCAPS S.A. ubicado en la Calle 80 No. 78B – 201, Barranquilla – Atlántico, Colombia.
FORMA DE PRESENTACIÓN:	PROCAPS S.A. ubicado en la Calle 80 No. 78B – 201, Barranquilla – Atlántico, Colombia.
COMPOSICION:	CAPSULA BLANDA DE GELATINA TIPO UNIGEL
	CADA CAPSULA BLANDA DE GELATINA TIPO UNIGEL CONTIENE: ACIDO FOLICO - 0,3500 mg, VITAMINA B12 (1:1000) (EQUIVALENTE A 1,18 mcg DE CIANOCOBALAMINA (VITAMINA B12)) - 1,1762 mg, TIAMINA MONOHIDRATO (VIT B1) (EQUIVALENTE A 1,22 mg DE TIAMINA) - 1,5000 mg, RIBOFLAVINA (VITAMINA B2) - 1,7000 mg, ACIDO ASCORBICO 90% GRANULADO (EQUIVALENTE A 25 mg ACIDO ASCORBICO (VITAMINA C)) - 27,7778 mg, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA (EQUIVALENTE A 2,06 mg DE PIRIDOXINA BASE) - 2,5000 mg, NIACINA - 5,0000 mg, BIOTINA - 0,1500 mg, BISGLICINATO FERROSO QUELATO 20% FE (EQUIVALENTE A 10,00 mg DE HIERRO) - 50,0000 mg, OXIDO DE MAGNESIO PESADO (EQUIVALENTE A 12,50 mg DE MAGNESIO - 20,7228 mg, SULFATO DE MANGANESO MONOHIDRATO (EQUIVALENTE A 0,50 mg DE MANGANESO) - 1,5385 mg, OXIDO DE ZINC 80,35% ZN (EQUIVALENTE A 7,50 mg DE ZINC) - 9,3353 mg, LEVADURA CON SELENIO (2MG/G) (EQUIVALENTE A 25,00 mcg DE SELENIO) - 12,5000 mg, FOSFATO DIBASICO DE CALCIO ANHIDRO (EQUIVALENTE A 0,06 mg DE FOSFORO) - 0,2745 mg, CARBONATO DE CALCIO 40% CA (EQUIVALENTE A 20,00 mg DE CALCIO) - 50,0000 mg, OMEGA 3 FISH OIL TG 60% (10/50) (EQUIVALENTE A ACIDO EICOSAENOICO (EPA) 35,0 mg, ACIDO DECOSAHEXANOICO (DHA) 200,81 mg) - 467,0000 mg, VITAMINA A PALMITATO (1,700,000 UI/g) (EQUIVALENTE A 3000 UI DE VITAMINA A) - 1,7647 mg, VITAMINA D3 (1,000,000 UI/g) (EQUIVALENTE A 400 UI DE VITAMINA D3) - 0,4000 mg DL-ALFATOCOFERIL ACETATO/VIT.E SINTETICA (EQUIVALENTE 12 UI DE VITAMINA E) - 12,0000 mg.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN, ALMACENADO EN SU EMPAQUE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C Y 75% DE HUMEDAD RELATIVA.
PRESENTACIONES	

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

RESOLUCIÓN No. 2025002375 DE 22 de Enero de 2025
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 de 2008, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

COMERCIALES:	CAJA POR 30 CAPSULAS DE GELATINA TIPO UNIGEL EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLÍSTER STARFLEX/FOIL ALUMINIO X 30 CAPSULAS CADA UNO. PRESENTACION SIN VALOR COMERCIAL: CAJA POR 10 CAPSULAS DE GELATINA TIPO UNIGEL EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLÍSTER STARFLEX/FOIL ALUMINIO X 10 CAPSULAS CADA UNO.	
PROCLAMA O DECLARACIÓN ACEPTADA:	NINGUNA	
OBSERVACIONES:	ESTE PRODUCTO ES UN SUPLEMENTO DIETARIO, NO ES UN MEDICAMENTO Y NO SUPLE UNA ALIMENTACIÓN EQUILIBRADA.	
EXPEDIENTE No.:	20202149	
RADICACIÓN:	20211088056	FECHA: 05/05/2021

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (blíster) y material de empaque (caja), allegadas mediante radicado No. 20231093688 del 11 de abril de 2023, folios del 11 al 16, para las presentaciones comerciales autorizadas, las cuales deben ajustarse a lo señalado en la parte considerativa de 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 22 de enero de 2025.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS