

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

**RESOLUCIÓN No. 2024008567 DE 28 de Febrero de 2024**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director Técnico (E) 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 Resolución No. 2011034552 del día 12 de septiembre de 2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. SD2011-0002046, a favor de HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Cali - Valle, para el producto GREEN TEA 320 mg SOFTGEL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20211054158 de fecha de 19/03/2021, el Señora MARIA VICTORIA ZAPATA CADAVID actuando en calidad de APODERADO de la sociedad HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en YUMBO – VALLE DEL CAUCA., allego solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto STANDARDIZED GREEN TEA EXTRACT 320 mg SOFTGELS WITH VITAMIN D3, a favor de HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en YUMBO – VALLE DEL CAUCA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante radicado No. 20211202987 del 05/10/2021 el interesado presento alcance al trámite de la referencia allegando certificado de BPM

Que mediante radicado No. 20221068363 del 05/04/2022 el interesado presento alcance al trámite de la referencia allegando certificado de BPM

Que mediante AUTO No. **2022010940** del 15 de diciembre de 2022 se requirió al interesado:

(...)”1. Una vez revisada la base de datos se encuentra que mediante resolución 2021009886 de 24 de marzo de 2021 se aprobaron las marcas "GREENY y NUTRAGREEN", por lo cual se solicita aclarar las marcas requeridas ya que mediante folio 9 del radicado de solicitud de renovación está requiriendo marcas "GREENY STANDARDIZED GREEN TEA EXTRACT 320 mg WITH VITAMIN D3. y NUTRAGREEN STANDARDIZED GREEN TEA EXTRACT 320 mg WITH VITAMIN D3", tenga presente que la expresión "STANDARDIZED GREEN TEA EXTRACT 320 mg WITH VITAMIN D3" no es una marca sino el nombre genérico del producto, adicionalmente es preciso aclarar al interesado lo referente al último concepto de unificación de marcas emitido por la oficina Asesora Jurídica del INVIMA en cuanto a los diseños de artes de etiquetas, el cual establece entre otras cosas lo siguiente: "(...) Las líneas de comercialización, los logos o marcas de los distribuidores, importadores fabricantes que identifican un origen empresarial, no son consideradas marcas de producto, sin embargo, dichas marcas que identifican un origen empresarial podrán ser incluidas en la etiqueta siempre y cuando no generen un riesgo sanitario en el producto, es decir que no induzca a engaño o error en el consumidor final del producto (...)" por tal razón ya que mediante folio 9 declara que las mismas son marcas se solicita aclarar si continuara con las marcas aprobadas mediante resolución 2021009886 de 24 de marzo de 2021 y cuáles serían las marcas requeridas para el producto conforme a lo antes referido

2. Mediante anexo 1 del Decreto 3863 de 2008 se establece para la vitamina D como unidad de medida (mcg/UI) y VRD (10mcg/400UI) por tal razón y conforme al equivalente referido (colecalfierol 1000000 UI/g) sírvase declarar dentro del diseño de artes de etiquetas de envase primario y secundario en la tabla de información nutricional la cantidad aportada por porción de Vitamina D3 conforme a la unidad de medida que establece la norma y el porcentaje de la misma ya que al declarar 2mg estaría superando el UL establecido para dicha vitamina, lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al numeral 4 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 y anexo 1 del Decreto 3863 de 2008

3. Teniendo presente que lo declarado dentro del nombre es un extracto estandarizado de té verde y que mediante resolución de otorgamiento de registro se aprobó "GREEN TEA EXTRACTO AL 15% POLIFENOLES - 320mg", sírvase presentar el certificado de análisis que demuestre dicha información y declare la entidad de referencia que aprueba dicho ingrediente como nutriente por tanto una vez verificadas las entidades del Anexo 3 del Decreto 3863 no se encontró el ingrediente declarado por el interesado como nutriente, tenga presente lo señalado en el numeral 7 y el 6 del artículo 1 del Decreto 3863 de 2008 que indica: "(...) Se podrán hacer mezclas de plantas siempre y cuando cada ingrediente esté aprobado por las entidades a que se refiere el numeral 4 de éste artículo Y TENGA UN APORTE NUTRICIONAL COMPROBADO."(...)por tanto para emplear el ingrediente "GREEN TEA EXTRACTO AL 15% POLIFENOLES" deberá dar cumplimiento a las disposiciones sanitarias vigentes, lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al artículo 9 Decreto 3863 de 2008, Anexo 3 del Decreto 3863 de 2008 y ítem c) numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 y Decreto 272 de 2009

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

**RESOLUCIÓN No. 2024008567 DE 28 de Febrero de 2024**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director Técnico (E) 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. 20231097427 del 14 de abril de 2023 el interesado presento respuesta al auto dentro del cual señalo entre otras cosas frente a lo requerido:

(...)"1. Dando respuesta a los solicitado:

**El Nombre de Producto corresponderá a: Green Tea Extract 320 mg Softgels with Vitamin D3.**

Las Marcas solicitadas corresponderán a los siguientes nombres de fantasía:

- 1. GREENY - LINEA DE COMERCIALIZACION: HEALTHY AMERICA.**
- 2. NUTRAGREEN - LINEA DE COMERCIALIZACIÓN: NUTRA**

Dando respuesta a los solicitado:

Se aclara que teniendo en cuenta la concentración de la materia prima Vitamina D3 (colecalfiferol 1000000 UI/g), el aporte por porción es de 2000 UI o 50 mcg de Vitamina D3 como colecalfiferol. Se adjunta certificado de materia prima utilizada (Ver anexo 1). Dicho aporte, se encuentra dentro del límite máximo de consumo tolerable establecido en el Anexo 1 del Decreto 3863 de 2008.

Adicionalmente, se allegan artes corregidos, expresando el aporte de Vitamina D3 en las unidades establecidas por el Decreto mencionado (Ver Anexo 2). De esta forma, el aporte de Vitamina D3, queda expresado de la siguiente manera:

Vitamina D3 (como colecalfiferol) 2000 UI 500%

3.Dando respuesta a los solicitado:

1. Se allega certificado de Análisis de la Materia prima Extracto de Te utilizada para la fabricación del producto en la que se evidencia que se estandariza con un contenido Mayor o igual al 15% de polifenoles, resultado de lote 202012165 15,5% (Ver Anexo 3). Se aclara, que este valor (15% polifenoles) corresponde a un criterio de control de calidad del extracto, sin embargo, el nutriente corresponde a Extracto de te proveniente de la planta *Camellia sinensis*.

También se aclara que, en requerimiento de trámite anterior, y como reposa en el expediente, la concentración del 15% de polifenoles, fue retirada del arte y es tenida en cuenta dentro del certificado de análisis como criterio de calidad. Ver anexo 2 Arte.

2. Teniendo en cuenta la aclaración anterior, que el 15% de polifenoles corresponde a un criterio de calidad del extracto, y, que el nutriente corresponde a Extracto de te proveniente de la planta *Camellia sinensis*, se da respuesta al requerimiento de acuerdo con artículo No. 3, numeral 4, del Decreto 3863 de 2008 sobre la entidad de referencia que aprueba el ingrediente Extracto de Te para uso como nutriente:

- El extracto de Te proveniente de la planta *Camellia sinensis*, se encuentra aprobado por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria EFSA para su utilización en Alimentos y complementos alimenticios, concepto que ha sido ratificado por la Comunidad Europea y consultas EFSA posteriores.

- En el ARTÍCULO "Scientific opinion on the safety of green tea catechins", (...)

3. Respecto al cumplimiento del artículo 6 del Decreto 3863 de 2008, se aclara que cómo se expresó en ítems anteriores el nutriente corresponde a Extracto de te proveniente de la planta *Camellia sinensis*, el cual se encuentra aprobado como nutriente por EFSA y la Comunidad Europea; y, con el ánimo de demostrar el aporte nutricional, se allegará resultado bromatológico de la materia prima extracto de té verde y de producto Terminado Green Tea, donde se comprueba el aporte nutricional de cada uno. (...).

De acuerdo con lo anterior, se concluye que el nutriente Extracto de Té Verde cumple con los requerimientos a nivel de aprobación por entidad de referencia de acuerdo con numeral 4 del artículo 3 del Decreto 3863 de 2008 y, aporte nutricional para ser utilizado como ingrediente en suplementos dietarios.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024008567 DE 28 de Febrero de 2024**

***Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario***

El Director Técnico (E) 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.

***4. Con referencia al cumplimiento del numeral 7 del artículo 3 del Decreto 3863 de 2008, se aclara que el producto contiene dos ingredientes activos (nutrientes), extracto de té verde y Vitamina D3, y por lo tanto no tiene la característica de activo único que reglamenta este numeral.” (...)***

Que mediante alcance con radicado No. 20231111093 del 27 de abril de 2023 el interesado señalo entre otras cosas frente a lo requerido:

*(...)” HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S, como titular del producto STANDARDIZED GREEN TEA EXTRACT 320 MG atentamente adjunto alcance al radicado 20231097427 del 14 de abril 2023 respuesta a lo requerido en el Auto No. 2022010940 del producto en referencia a fin de continuar con el trámite correspondiente a este radicado, encontrándome en los términos del oficio.*

*3. Respecto al cumplimiento del artículo 6 del Decreto 3863 de 2008, se aclara que como se expresó en respuesta radicada al auto requerimiento el nutriente corresponde a Extracto de te proveniente de la planta Camellia sinensis, el cual se encuentra aprobado como nutriente por EFSA y la Comunidad Europea; y, con el ánimo de demostrar el aporte nutricional, se allega resultado bromatológico de la materia prima extracto de té verde y de producto Terminado Green Tea, donde se comprueba el aporte nutricional de cada uno. A continuación, se resumen los resultados de los análisis bromatológicos y se anexan soportes de análisis en la sección de anexos. En esta respuesta, se adicionan los análisis bromatológicos completos, teniendo en cuenta que, a fecha de radicación de respuesta a Auto requerimiento, como se informó en documentación radicada, no se habían culminado de forma completa los análisis debido al tiempo requerido para importación de la muestra y su posterior análisis.*

*Como puede verse, el nutriente Green Tea Extract tiene un aporte nutricional importante en cuanto a proteína, fibra dietaria insoluble, calorías y calcio. Si se toma como valores de referencia los establecidos en la resolución 810 de 2021, podríamos decir que el Extracto de Té Verde en Polvo es una excelente fuente de proteína, una Excelente fuente de Fibra y una Excelente fuente de calcio. Teniendo en cuenta lo descrito anteriormente, se comprueba que el nutriente extracto de té verde cumple con lo requerido por el Decreto 3863 de 2008 respecto al aporte nutricional comprobado y a Entidad de referencia que lo aprueba como ingrediente.*

*Adicional a los análisis generales referenciados, el producto green tea aporta 2000 UI de vitamina D3 por porción y, demás nutrientes referenciados de el extracto proporcional a la cantidad adicionada (640 mg de Extracto de té por porción).*

***De acuerdo con lo anterior, se concluye que el nutriente Extracto de Té Verde cumple con los requerimientos a nivel de aprobación por entidad de referencia de acuerdo con numeral 4 del artículo 3 del Decreto 3863 de 2008 y, aporte nutricional para ser utilizado como ingrediente en suplementos dietarios.” (...)***

Que mediante radicado 20241019198 de fecha 29 de enero de 2024, la interesada presentó información complementaria relacionada con la actualización del documento de Buenas Prácticas de Manufactura del establecimiento fabricante del producto.

#### **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.

Que, una vez evaluados los diseños del material de etiquetas, allegados mediante radicado No. 20231097427 de fecha 14-04-2023, folios del 9,11,13 y 15 se encuentra que estos cumplen con los parámetros establecidos en los artículos 4 y 5 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

Página 3 de 5

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

**RESOLUCIÓN No. 2024008567 DE 28 de Febrero de 2024**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director Técnico (E) 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.

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 de Medicamentos y productos Biológicos,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO:** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) AÑOS.

<b>PRODUCTO:</b>	GREEN TEA EXTRACT 320 mg WITH VITAMIN D3,
<b>MARCA(S):</b>	GREENY, NUTRAGREEN.
<b>REGISTRO SANITARIO No.:</b>	<b>SD2024-000046-R1</b>
<b>TIPO DE REGISTRO:</b>	IMPORTAR Y VENDER
<b>TITULAR:</b>	HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en YUMBO - VALLE
<b>FABRICANTE:</b>	ROBINSON PHARMA, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
<b>IMPORTADOR:</b>	HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en YUMBO - VALLE.
<b>FORMA DE PRESENTACIÓN:</b>	CAPSULA BLANDA
<b>COMPOSICION:</b>	Cada CAPSULA contiene: EXTRACTO DE TE VERDE - 320,20mg, VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL 1000000 UI/g) - 1,00mg
<b>VIDA UTIL:</b>	DOS (2) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN. A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN EN SU ENVASE ORIGINAL, PROTEGIDO DE LA LUZ Y EL CALOR, A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y HUMEDAD RELATIVA DE 65%.
<b>PRESENTACIONES COMERCIALES:</b>	ENVASE FARMACEUTICO FRASCO DE PEAD BLANCO CON TAPA DE POLIPROPILENO BLANCA Y LINNER DE SEGURIDAD MULTICAPAS DE PAPEL, CERA Y ALUMINIO, POR: 30, 60, 90, 100 Y 120 CAPSULAS DE GELATINA BLANDAS CON O SIN CAJA DE CARTON PLEGADIZA.
<b>PROCLAMA O DECLARACIÓN ACEPTADA:</b>	LA VITAMINA D CONTRIBUYE AL FUNCIONAMIENTO NORMAL DEL SISTEMA INMUNE (Acta04 de 2018 / 3.1.) LA VITAMINA D, JUNTO CON UNA DIETA EQUILIBRADA Y EJERCICIO, CONTRIBUYE AL NORMAL FUNCIONAMIENTO MUSCULAR. (Acta 10 de 2017 / 3.4.2.) LA VITAMINA D AYUDA A MEJORAR LA ABSORCIÓN DE CALCIO. (Acta 10 de 2017 / 3.4.2.)
<b>OBSERVACIONES:</b>	ESTE PRODUCTO ES UN SUPLEMENTO DIETARIO, NO ES UN MEDICAMENTO Y NO SUPLE UNA ALIMENTACION EQUILIBRADA
<b>EXPEDIENTE No.:</b>	20034735
<b>RADICACIÓN:</b>	20211054158
<b>FECHA:</b>	19/03/2021

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (frasco), secundario (caja) para las Marca(s): GREENY, NUTRAGREEN, allegadas mediante escrito No. 20231097427 del 14/04/2023, folios 9, 11, 13 y 15, para las presentaciones comerciales autorizadas, las cuales se ajustan 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.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024008567 DE 28 de Febrero de 2024**

***Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario***

El Director Técnico (E) 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.

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.

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

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. el 28 de Febrero de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL**  
**DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: Técnico: N. Rojas, Legal: O. Vargas; Revisó; Coordinadora: D. Liévano