

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

RESOLUCIÓN No. 2024003850 DE 31 de Enero de 2024

Por la cual se concede 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 radicado No. 20211182714 de fecha de 09/09/2021, el Señor RENE ALEJANDRO CARDONA RAMIREZ, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad RC2 PHARMACEUTICAL S.A.S SIGLA RC2 PHARMA S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA, allego solicitud de Registro Sanitario para el producto SUPLEMENTO DIETARIO DE COLÁGENO HIDROLIZADO, L-ARGININA, VITAMINAS Y MINERALES, a favor de RC2 PHARMACEUTICAL S.A.S SIGLA RC2 PHARMA S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el Auto No. 2023007034 de fecha 24 de julio de 2023, el INVIMA solicito 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:

"(...)" Ficha técnica: 1.1 Sírvase indicar en la descripción del material de envase el color de los materiales de empaque y envase y material y color de las tapas de tales empaques. 1.2 Para los ingredientes principales allegar muestra de los cálculos y expresar la cantidad de nutriente aportada por la fuente, y describirlo como el siguiente ejemplo "X cantidad de óxido de zinc aporta Y cantidad de zinc", en caso de que el ingrediente utilizado maneje porcentajes de pureza diferentes al 100% deberá allegar certificado de la materia prima que soporte sus cálculos, con el fin de corroborar la información presentada. 1.3 Para la proteína hidrolizada de colágeno de origen bovino allegar certificado del proveedor de la materia prima o de la autoridad sanitaria del país, en donde se establezca la ausencia de agentes infecciosos y/o patógenos como la Encefalitis Espongiforme Bovina - BSE, virus, etc. para dicha materia prima (art. 2, Decreto 3752 de 2006). 1.4 Sírvase indicar que componentes corresponden a los ingredientes principales (Nutrientes, oligoelementos y vitaminas) y cuáles a los auxiliares de formulación / excipientes del producto. 1.5 Sírvase Indicar las cantidades en la composición de cada uno de los colorantes y saborizantes en la fórmula.

Artes de material de envase y empaque: Se solicita allegar los artes de material de envase y empaque de acuerdo con los siguientes requerimientos, con la debida resolución de imagen y referenciando los pantones usados, y que cumplan lo establecido en el artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, artículo 4 y 5 del Decreto 3863 de 2008, y artículo 6, 7, 8, 9 y Anexo técnico de la Resolución 3096 de 2007: 2.1 Sírvase ajustar el tamaño de la letra de mayúscula a minúscula para la leyenda "Manténgase fuera del alcance de los niños" e incluir la leyenda "Industria Colombiana" de acuerdo con los ítems c y d del numeral 2 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. 2.2 Sírvase ajustar el tamaño de la letra de minúscula a mayúscula para la leyenda "Puede causar hipersensibilidad" de acuerdo con el ítem g del numeral 2 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. 2.3 Retirar la declaración de la grasa de la información nutricional, teniendo en cuenta que para los suplementos dietarios la declaración de grasa total no puede realizarse para productos que tengan 40 calorías o menos por porción, según lo establecido en el artículo 15 de la Resolución 3096 de 2007. Así mismo, se solicita retirar por consiguiente las declaraciones de saturada, colesterol, sodio carbohidratos y fibra dietaria, calorías por gramo y %VCT. 2.4 Se solicita retirar la declaración de carbohidratos, proteínas y sodio, dado que no se cuentan con parámetros de referencia para incluirlos como ingredientes. 2.5 Incluir la advertencia "Mujeres en estado de embarazo, no consumir suplementos dietarios que contienen Vitamina A, excepto con prescripción médica. Nivel de ingesta máximo para personas con dieta alta en retinol, con problemas de metabolismo de calcio o enfermedades de los huesos." de acuerdo con el numeral 1 del anexo 1 del Decreto 3863 de 2008. 2.6 Incluir la advertencia "Aunque no se conozcan los efectos adversos de la ingesta exagerada de tiamina no significa que estos no se presenten por lo tanto la ingesta debe ser extremadamente cuidadosa." de acuerdo con el numeral 4 del anexo 1 del Decreto 3863 de 2008. 2.7 Incluir la advertencia "La absorción de la Vitamina B12, es limitada por lo tanto ingerir altas cantidades no representa ningún beneficio." de acuerdo con el numeral 5 del anexo 1 del Decreto 3863 de 2008. 2.8 Incluir la advertencia "Consumo superior a 1600 mg de calcio pueden ocasionar cálculos renales, hipercalcemia, síndrome lácteo - alcalino e insuficiencia renal." de acuerdo con el numeral 6 del anexo 1 del Decreto 3863 de 2008. 2.9 Incluir en las artes de las etiquetas las proclamas solicitadas aprobadas por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora y las advertencias anteriormente solicitadas, en cuanto a que como condición para la aprobación del Registro Sanitario, el producto necesariamente deberá contar con artes de etiqueta aprobados para poder ser comercializado y distribuido, toda vez que los envases,

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

RESOLUCIÓN No. 2024003850 DE 31 de Enero de 2024

Por la cual se concede 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.

rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del suplemento dietario, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. 2.10 Sírvase incluir en la información nutricional el % de valor diario recomendado (%VD) de acuerdo con los valores dados mediante artículo 7 del Decreto 3863 de 2008 y allegar muestra de cálculos de dichos %VD, para los nutrientes que no cuenten con valor diario de referencia, se le solicita colocar el símbolo () con la nota "valor diario de referencia no establecido". Igualmente, se solicita retirar de la etiqueta "los porcentajes de valores diarios están basados en una dieta de 2000 calorías. Sus valores pueden ser mayores o menores dependiendo de sus necesidades calóricas" 2.11 Se solicita indicar en cantidad por porción la cantidad (5g) y no el "1" que aparece indicado en la información nutricional. 2.12 Se solicita corregir la población a la cual va dirigida el producto, en cuanto a que la Vitamina D y la Vitamina E sobrepasan los valores de referencia diarios (VRD) admitidos para adultos y niños mayores de cuatro años de acuerdo con el anexo 1 del Decreto 3863 de 2008. 2.13 Se recomienda diferenciar los ingredientes activos principales, que se indican en la tabla de información nutricional de otros ingredientes, que vienen a ser los excipientes del producto. 2.14 Se solicita retirar la leyenda "BY FIDEL PLATA, PIEL, CABELLO, UÑAS, MUSCULOS, ARTICULACIONES" de los artes de etiqueta, por cuanto esta contraviene lo establecido en el artículo 1 del Decreto 272 de 2009 "PARÁGRAFO. - En las etiquetas y rótulos de envases y empaques y en la publicidad de los suplementos dietarios no se deberá presentar información que confunda, exagere o engañe, en cuanto a su composición, origen, efectos u otras propiedades del producto, NI OSTENTAR INDICACIONES PREVENTIVAS, DE REHABILITACIÓN O TERAPÉUTICAS." Se recuerda al peticionario que, como condición para la aprobación del Registro Sanitario, el producto necesariamente deberá contar con artes de etiqueta aprobados para poder ser comercializado y distribuido, toda vez que los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. 2.15 Se solicita retirar las palabras "DULCE, BELLA, FRESCA" de los artes de etiqueta, por cuanto esta contraviene lo establecido en el artículo 1 del Decreto 272 de 2009 "PARÁGRAFO. - En las etiquetas y rótulos de envases y empaques y en la publicidad de los suplementos dietarios no se deberá presentar información que confunda, exagere o engañe, en cuanto a su composición, origen, efectos u otras propiedades del producto, NI OSTENTAR INDICACIONES PREVENTIVAS, DE REHABILITACIÓN O TERAPÉUTICAS." Se recuerda al peticionario que, como condición para la aprobación del Registro Sanitario, el producto necesariamente deberá contar con artes de etiqueta aprobados para poder ser comercializado y distribuido, toda vez que los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. 2.16 Se solicita retirar las leyendas "PIEL LOZANA, PIEL, CABELLO Y UÑAS, SOPORTE PARA ARTICULACIONES, MUSCULOS Y HUESOS". Así mismo, se solicita retirar las imágenes respectivas que las respaldan, por cuanto esta contraviene lo establecido en el artículo 1 del Decreto 272 de 2009 "PARÁGRAFO. - En las etiquetas y rótulos de envases y empaques y en la publicidad de los suplementos dietarios no se deberá presentar información que confunda, exagere o engañe, en cuanto a su composición, origen, efectos u otras propiedades del producto, NI OSTENTAR INDICACIONES PREVENTIVAS, DE REHABILITACIÓN O TERAPÉUTICAS." Se recuerda al peticionario que, como condición para la aprobación del Registro Sanitario, el producto necesariamente deberá contar con artes de etiqueta aprobados para poder ser comercializado y distribuido, toda vez que los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. 2.17 Retirar la imagen de la figura humana, el uso de esta imagen contraviene lo dispuesto en el artículo 24 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, también contraviene lo establecido en el parágrafo del Artículo 1 del Decreto 272 del 2009. 2.18 En el modo de uso sírvase especificar la población a la que está dirigida el producto en estudio tras los requerimientos anteriormente realizados y modificar el termino preparación por modo de uso, teniendo en cuenta lo establecido en el numeral 8 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. 2.19 Se solicita retirar la leyenda "REJUVENECIMIENTO SIN LIMITES" por cuanto esta contraviene lo establecido en el artículo 1 del Decreto 272 de 2009 "PARÁGRAFO. - En las etiquetas y rótulos de envases y empaques y en la publicidad de los suplementos dietarios no se deberá presentar información que confunda, exagere o engañe, en cuanto a su composición, origen, efectos u otras propiedades del producto, NI OSTENTAR INDICACIONES PREVENTIVAS, DE REHABILITACIÓN O TERAPÉUTICAS." Se recuerda al peticionario que, como condición para la aprobación del Registro Sanitario, el producto necesariamente deberá contar con artes de etiqueta aprobados para poder ser comercializado y distribuido, toda vez que los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. 2.20*

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

RESOLUCIÓN No. 2024003850 DE 31 de Enero de 2024

Por la cual se concede 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.

Corregir la forma de presentación del producto como polvo para reconstituir a solución oral, según lo indicado en la ficha técnica, y expresar claramente la misma de esta forma dentro de la información del contenido por caja y/o frasco, tamaño de porción y modo de uso “(...)”.

Que mediante radicado No. 20231255880 de fecha 28 de Septiembre del 2023, el Señor RENE ALEJANDRO CARDONA RAMIREZ, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad RC2 PHARMACEUTICAL S.A.S SIGLA RC2 PHARMA S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA, dentro de los términos legales allego respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a (53) 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. 20231255880 de fecha 28 de Septiembre del 2023, folios del 51 al 53, se encuentra que estos cumplen con los parámetros establecidos en el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, sin embargo, es necesario tener en cuenta para el próximo trámite de modificación o renovación debe modificarse las etiquetas con el fin de eliminar la declaración de calorías, dado que para los suplementos dietarios, la declaración de calorías puede realizarse solamente cuando el producto de referencia tiene más de 40 calorías por porción de acuerdo con la resolución 3096 de 2007. Igualmente es necesario corregir en los artes de etiqueta el termino MATODEXTRINA por MALTODEXTRINA.

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, la Dirección 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 DE COLÁGENO HIDROLIZADO, L-ARGININA, VITAMINAS Y MINERALES
MARCA(S):	REJUVELL
REGISTRO SANITARIO No.:	SD2024-0004709
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	RC2 PHARMACEUTICAL S.A.S SIGLA RC2 PHARMA S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE:	B&S PHARMA S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO

Página 3 de 6

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

RESOLUCIÓN No. 2024003850 DE 31 de Enero de 2024

Por la cual se concede 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.

COMPOSICIÓN: CADA SOBRE DE 5g CONTIENE: Proteína Hidrolizada de Colágeno (de origen Bovino) (2,6g), L-Arginina (1,2g), Calcio (150mg), Vitamina C (43mg), Zinc (11,6mg), Vitamina E (21mg), Vitamina B3 (15,8mg), Biotina (180mcg), Vitamina A (3800UI), Vitamina D (432UI), Selenio (55mcg), Vitamina B2 (2,4mg), Vitamina B6 (1,4mg), Vitamina B1 (1,2mg), Cromo (95mcg), Vitamina B5 (15,8mg), Ácido Fólico (316mcg), Cromo (95mcg), Selenio (55mcg), Vitamina B12 (4,3mcg)

FORMA DE PRESENTACIÓN: POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION ORAL
VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN. ALMACENAMIENTO DE ACUERDO CON LAS CONDICIONES DE LA ZONA CLIMÁTICA IV COLOMBIA (TEMPERATURA INFERIOR A 30°C +/- 2°C Y HUMEDAD RELATIVA DEL 65% +/- 5%).

PRESENTACIONES COMERCIALES: MULTIEMPAQUE EN RANGO DE 2 A 48 UNIDADES DE TODAS LAS PRESENTACIONES SABORES LIMON, MARACUYA, FRUTOS ROJOS, COCO, BANANO, PERA, UVA. NARANJA, TROPICAL, PIÑA, TARRO EN PET-PEAD EN RANGO DE 100g A 4500g; ENVASE EN LATA EN RANGO 100g A 1500g; SACHET TRILAMINADO EN RANGO DE 2,5g A 50g; DOYPACK PAPEL O METALIZADO CONTENIENDO DE 100g A 4500g; SACO PAPEL TRICAPA/BOLSA PLASTICA DE 5Kg A 25Kg

PROCLAMA O DECLARACIÓN ACEPTADA:

- $\frac{1}{2\pi}$ La vitamina A contribuye al mantenimiento de la piel en condiciones normales.
- $\frac{1}{2\pi}$ La vitamina A juega un papel fundamental en el mantenimiento y regeneración de los huesos.
- $\frac{1}{2\pi}$ La vitamina A juega un papel fundamental en el sistema inmunológico.
- $\frac{1}{2\pi}$ La vitamina A juega un papel fundamental en la visión, en el mantenimiento y regeneración de los huesos y dientes, en la reproducción y en el sistema inmunológico.
- $\frac{1}{2\pi}$ La riboflavina contribuye al mantenimiento normal de la piel.
- $\frac{1}{2\pi}$ La riboflavina contribuye al metabolismo energético normal.
- $\frac{1}{2\pi}$ La vitamina B2 es necesaria para mantener la integridad de la piel y las mucosas.
- $\frac{1}{2\pi}$ La vitamina B6 contribuye al funcionamiento normal del sistema inmune
- $\frac{1}{2\pi}$ La vitamina C contribuye al funcionamiento normal del sistema inmune durante y después del ejercicio físico intenso.
- $\frac{1}{2\pi}$ La vitamina C contribuye a la formación de colágeno necesario para el funcionamiento normal de los huesos.
- $\frac{1}{2\pi}$ La vitamina C contribuye al funcionamiento normal del sistema inmune.
- $\frac{1}{2\pi}$ La vitamina C contribuye a la formación de colágeno para el funcionamiento normal de la piel.
- $\frac{1}{2\pi}$ La vitamina C tiene propiedades antioxidantes.
- $\frac{1}{2\pi}$ La vitamina D contribuye al funcionamiento normal del sistema inmune
- $\frac{1}{2\pi}$ La vitamina D contribuye al mantenimiento de los huesos en condiciones normales.
- $\frac{1}{2\pi}$ La vitamina D contribuye al mantenimiento de la función normal del músculo.
- $\frac{1}{2\pi}$ La vitamina D, junto con una dieta equilibrada y ejercicio, contribuye al normal funcionamiento muscular
- $\frac{1}{2\pi}$ La vitamina E tiene propiedades antioxidantes.
- $\frac{1}{2\pi}$ El cromo contribuye a mantener niveles normales de glucosa en sangre.
- $\frac{1}{2\pi}$ El selenio contribuye al mantenimiento de las uñas en condiciones normales.
- $\frac{1}{2\pi}$ El selenio contribuye al mantenimiento del cabello en condiciones normales.
- $\frac{1}{2\pi}$ El selenio ayuda a proteger las células y tejidos del daño oxidativo.
- $\frac{1}{2\pi}$ El zinc ayuda al mantenimiento normal de la piel, la primera línea de defensa del cuerpo.
- $\frac{1}{2\pi}$ Acompañado de una adecuada alimentación, el zinc fortalece las uñas.
- $\frac{1}{2\pi}$ El zinc contribuye a la protección de las células frente al daño oxidativo.
- $\frac{1}{2\pi}$ El zinc contribuye al funcionamiento normal del sistema inmunitario.
- $\frac{1}{2\pi}$ El zinc contribuye al mantenimiento de niveles normales de testosterona en sangre.

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

RESOLUCIÓN No. 2024003850 DE 31 de Enero de 2024

Por la cual se concede 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.

$\frac{1}{2\pi}$ Una ingesta adecuada de zinc ayuda a fortalecer las defensas del organismo

$\frac{1}{2\pi}$ El consumo regular de colágeno, junto con una dieta balanceada y actividad física, puede contribuir a una adecuada salud articular.

$\frac{1}{2\pi}$ El colágeno hidrolizado junto con una dieta balanceada y actividad física contribuye a la nutrición del cartílago de las articulaciones, mejorando la calidad de vida.

$\frac{1}{2\pi}$ Una dieta balanceada, el ejercicio regular moderado y la ingesta diaria de 1.2 gramos de colágeno hidrolizado, pueden contribuir a una adecuada salud articular.

$\frac{1}{2\pi}$ El consumo regular de péptidos de colágeno hidrolizado, junto con una alimentación balanceada y actividad física, contribuye a la nutrición del cartílago, manteniendo la salud articular.

$\frac{1}{2\pi}$ El consumo regular de péptidos de colágeno hidrolizado, junto con una dieta saludable y actividad física, ayuda a mantener la movilidad articular.

$\frac{1}{2\pi}$ El consumo regular de péptidos de colágeno hidrolizado, junto con una dieta saludable y actividad física, ayuda a mantener la salud ósea

$\frac{1}{2\pi}$ El consumo regular de péptidos de colágeno hidrolizado junto con una dieta saludable ayuda a mantener la función de barrera de la piel.

$\frac{1}{2\pi}$ El Selenio junto con las vitaminas C y E forman parte de sistemas antioxidantes endógenos, que protegen las células del cuerpo de los radicales libres.

$\frac{1}{2\pi}$ Las vitaminas C y D y el zinc, junto con una alimentación saludable y hábitos de vida adecuados, contribuyen a mantener el funcionamiento del sistema inmunológico.

$\frac{1}{2\pi}$ La vitamina C, el zinc y la vitamina D contribuyen al funcionamiento del sistema inmune.

$\frac{1}{2\pi}$ La vitamina C, el zinc y la vitamina D fortalecen el funcionamiento del sistema inmune

$\frac{1}{2\pi}$ La vitamina C y el zinc contribuyen a la protección de las células contra el estrés oxidativo.

$\frac{1}{2\pi}$ Las vitaminas C y E y el selenio, junto con una alimentación balanceada y ejercicio regular ayudan a promover la actividad Antioxidante.

$\frac{1}{2\pi}$ El consumo regular de vitamina D más péptidos de colágeno hidrolizado, junto con una dieta saludable y actividad física, ayuda a mantener la salud ósea.

$\frac{1}{2\pi}$ Acompañados de una adecuada alimentación, el zinc y la biotina fortalecen el cabello.

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

EXPEDIENTE No.: 20210798
RADICACIÓN: 20211182714
FECHA: 09/09/2021

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (TARRO PET-PEAD; ENVASE LATA; SACHET; DOYPACK PAPEL O METALIZADO; SACO PAPEL TRICAPA/BOLSA PLASTICA; MULTIEMPAQUE), para las Marca(s): REJUVELL BY FIDEL PLATA, allegadas mediante escrito No. 20231255880 de fecha 28 de Septiembre del 2023, folios del 51 al 53, 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 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 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024003850 DE 31 de Enero de 2024

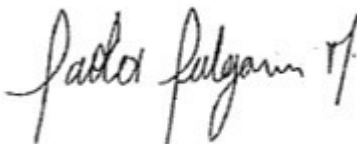
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 31 de Enero 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: David Góngora, Legal: O. Vargas; Revisó: Coordinadora: D. Liévano.