

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

RESOLUCIÓN No. 2024008477 DE 27 de Febrero 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.

EXPEDIENTE No.: 20200093

RADICACIÓN: 20211062097

FECHA: 31/03/2021

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211062097 de fecha de 31/03/2021, el Señor JUAN CARLOS FIERRO DIAZ, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad LABORATORIOS NUTRIPHARMA S.A.S. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA, allego solicitud de Registro Sanitario para el producto SUPLEMENTO DIETARIO CON ACAI, PIÑA, ESPIRULINA Y FLOR DE JAMAICA, a favor de LABORATORIOS NUTRIPHARMA S.A.S. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el Auto No. 2023003965 de fecha 18 de Mayo 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:

"(...) Sírvase indicar la cantidad y equivalencia en unidades del Sistema Internacional (S.I.) (g, mg, mL, etc.) de la fuente de la cual proviene la Niacina y la Vitamina B2 que se declara en el producto (Ej.: YY mg de ácido nicotínico/nicotinamida y XX mg de riboflavina o fosfato sódico de riboflavina, respectivamente) allegando la muestra de los cálculos que permita corroborar que el aporte nutritivo es el declarado. Además, allegar soporte de una entidad de referencia donde se encuentra aprobado como nutriente la "Fruto de piña en polvo", "Fruto de acai en polvo", "Flor de Jamaica en polvo", "Té verde en polvo", "Manzana en polvo" y "Perejil liofilizado"; debido a que las frutas y vegetales en polvo se encuentra aprobadas como saborizantes en las entidades de referencia, dado que al secar y pulverizar el fruto, hoja o flor reduce significativamente su aporte nutricional; por lo anterior, presentar el certificado bromatológico que demuestre que en las cantidades aportadas por cápsula es una fuente concentrada de nutrientes, en caso de no contar con dicha información sírvase retirar de la tabla de información nutricional los polvos mencionados y declararlos como "otros ingredientes". Lo anterior, con el ánimo de dar cumplimiento al artículo 9 del Decreto 3863 de 2008, decreto 272 de 2004 y numeral 4 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.

En el formulario de solicitud declara el nombre del producto "Suplemento dietario con Acai, Piña, Espirulina y flor de jamaica", sírvase ajustar el nombre del producto en el sentido de nombrar todos los nutrientes, recuerde que debe cumplir el requerimiento anterior para incluir los polvos como nutrientes, de esta manera dar cumplimiento a lo establecido en el numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.

Sírvase completar la composición nutricional adicionando la cantidad de los ingredientes por cápsula, teniendo en cuenta que es la unidad de medida para el producto, según lo establecido el numeral 4 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008: (...) "Composición Nutricional: SE DEBERÁN INCLUIR LOS NUTRIENTES CON NOMBRE Y CANTIDAD POR UNIDAD DE MEDIDA y con porcentaje del valor diario recomendado cuando sea del caso y tamaño de la porción y porciones por envase." (...) por lo anterior, se hace necesario declarar la composición nutricional tanto por unidad de medida como por toma diaria, con el fin de no inducir error o confusión al consumidor.

Sírvase aclarar por qué declara en las condiciones de almacenamiento una temperatura de 30°C y Humedad Relativa de 65% si la zona climática IV b, a la cual pertenece nuestro país establece que es 30°C/75% Humedad Relativa, de no contar con justificación, por favor corregir para dar cumplimiento al numeral 7 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.

Para poder usar las proclamas solicitadas para "Vitamina B1" (Tiamina) y "Vitamina B6", es requisito que el %VD supere el 20%, de acuerdo con lo establecido en el parágrafo del Artículo 18 de la Resolución 3069 de 2007; por tanto, debe eliminar todas las declaraciones solicitadas para incluirlas en el registro sanitario del producto, debido a que hacen referencia a las vitaminas mencionadas.

Página 1 de 4

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

RESOLUCIÓN No. 2024008477 DE 27 de Febrero 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.

Una vez ajuste lo requerido en el presente auto, sírvase corregirlo en el diseño de artes de etiquetas para el material de envase y/o empaque, según aplique, para las diferentes presentaciones comerciales. Lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al ítem c) numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 y numeral 4 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. (...)

Que mediante escrito No. 20231197611 radicado el 26/07/2023, el Señor Luis Carlos Fierro, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIOS NUTRIPHARMA S.A.S. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA, dentro de los términos legales allego respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a (27) folios.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez evaluados los diseños de etiquetas, allegados mediante escrito No. 20231197611 radicado el 26/07/2023, folios del 14 al 25, se encuentra que estos cumplen con los parámetros establecidos en el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, sin embargo el folio 24 deberá modificar la disposición de sus elementos por cuanto no es totalmente legible.

Que con respecto a las declaraciones “La niacina contribuye a la función cognitiva normal” “La vitamina B2 es necesaria para mantener la integridad de la piel y la mucosa” “Acompañada de una alimentación saludable, la timina (vitamina B1) puede contribuir a la salud del corazón”, estas cumplen con lo establecido en el parágrafo del Artículo 18 de la Resolución 3097 de 2007.

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 establece los Decretos 3249 del 2006 y 3863 de 2008.

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.

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 CON ESPIRULINA, ACAI, PIÑA, MANZANA, PEREJIL, VITAMINA B2, NIACINA, VITAMINA B1 Y B6.

MARCA(S): KETO CODE, PERFECTUAL, KETO ZONE

Página 2 de 4

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

RESOLUCIÓN No. 2024008477 DE 27 de Febrero 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.

REGISTRO SANITARIO No.: SD2024-0004711
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: LABORATORIOS NUTRIPHARMA S.A.S. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE: LABORATORIOS NUTRIPHARMA S.A.S. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
FORMA DE PRESENTACIÓN: CAPSULA DURA
COMPOSICIÓN: Cada cápsula contiene: ESPIRULINA EN POLVO 50.00000 mg, NIACINA 15.00000 g, RIBOFLAVINA BASE 1.70000 mg, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA (EQUIVALENTE A 0.03 mg DE VITAMINA B6) 0.03970 mg, CLORHIDRATO DE TIAMINA (EQUIVALENTE A 0.15 mg DE VITAMINA B1) 0.19100 mg, PINA EN POLVO (PULPA DE ANANAS COMOSUS) 70.00000 mg, MANZANA EN POLVO (PULPA DE MALUS DOMESTICA) 10.00000 mg, PEREJIL LIOFILIZADO (HOJAS Y TALLODE PETROSELINUM CRISPUM) 5.00000 mg, ACAI EN POLVO (PULPA DE EUTERPE OLERACEA) 60.00000 mg.

**PRESENTACIONES
COMERCIALES:**

FRASCO PVC O PEAD X 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 Y 200 CÁPSULAS., FRASCO PASTILLERO EN POLICLORURO DE VINILO (PVC), FRASCO EN PEAD COLORES BLANCO, NEGRO, ROJO, MORADO, VERDE, TRANSPARENTE O GRIS CON TAPA PUSH DOWN EN POLIPROPILENO Y TAPA TIPO ROSCA BLANCO, AMARILLO, VERDE, ROJO, AZUL, MORADA, NARANJA, ROSADA, CAFÉ, NEGRA, GRIS X 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 Y 200 CÁPSULAS. , BLÍSTER EN PVC CON FOIL DE ALUMINIO X 2, 4, 6, 8, 10, 15 Y 20 CÁPSULAS. , BLÍSTER EN PVDC CON FOIL DE ALUMINIO X 2, 4, 6, 8, 10, 15 Y 20 CÁPSULAS. , CAJA CON 1, 2, 3, 4, 5, 6 O 10 BLÍSTER , CAJA PLEGADIZA CON FRASCO EN PVC O PEAD POR X 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 Y 200 CÁPSULAS.

VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE SU FECHA DE FABRICACIÓN EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y HUMEDAD RELATIVA DEL 75%.

PROCLAMA O

DECLARACIÓN ACEPTADA: LA NIACINA CONTRIBUYE A LA FUNCIÓN COGNITIVA NORMAL. LA VITAMINA B2 ES NECESARIA PARA MANTENER LA INTEGRIDAD DE LA PIEL Y LA MUCOSA. ACOMPAÑADA DE UNA ALIMENTACIÓN SALUDABLE, LA TIMINA (VITAMINA B1) PUEDE CONTRIBUIR A LA SALUD DEL CORAZON.

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

EXPEDIENTE No.: 20200093
RADICACIÓN: 20211062097
FECHA: 31/03/2021

ARTICULO SEGUNDO:- APROBAR el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase (frasco, blíster) y empaque (caja), para las Marca(s): KETO CODE, PERFECTUAL, KETO ZONE, allegadas mediante escrito No. 20231197611 radicado el 26/07/2023 folios del 14 al 25, 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

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

RESOLUCIÓN No. 2024008477 DE 27 de Febrero 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.

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 27 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: E. Ramos, Legal: O. Vargas; Revisó: Coordinadora: D. Liévano