

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

RESOLUCIÓN No. 2024027555 DE 17 de Junio 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 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. 20211245581 de fecha de 19/11/2021, el Señor GUILLERMO ANTONIO URIBE HERNANDEZ, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad BUSINESSES LABORATORY S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ, D.C., allegó solicitud de Registro Sanitario para el producto SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE VITAMINAS, MINERALES Y EXTRACTOS, a favor de BUSINESSES LABORATORY S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ, D.C., en la modalidad de IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER.

Que una vez estudiado el expediente este Despacho emite el Auto No. 2023014007 de fecha 19/12/2023, para que, dentro del término legal establecido, contado a partir del 5° día hábil siguiente a su comunicación, el interesado de respuesta a los siguientes requerimientos:

Certificado de BPM: 1. Una vez revisada la autorización de fabricación de suplementos dietarios para PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y NATURALES PAYN S.A.S, se evidencia que NO CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN NINGUNA FORMA FARMACÉUTICA, por tanto, no es válido el documento de validación de limpieza presentado y no se admite para el acondicionamiento del producto solicitado.

Ficha técnica: 2.1 Retirar la declaración de contenido energético y 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 grasa poliinsaturada, grasa monoinsaturada, grasa saturada, colesterol y grasas. 2.2 Allegar certificado analítico/bromatológico del producto terminado que soporte el aporte nutricional del producto en estudio, conforme a lo establecido en el artículo 8 de la Resolución 3096 de 2007 y que soporte los nutrientes e información nutricional declarada en los artes. 2.3 Sírvase indicar la función que tiene cada uno de los componentes en el producto: ingredientes principales (nutriente, oligoelemento, vitamina), excipientes (saborizante, edulcorante, colorante, emulsificante, etc.). 2.4 Para cada uno de los ingredientes allegar muestra de los cálculos y expresar la cantidad de nutriente aportada por la fuente, y describirlo como el siguiente ejemplo "X cantidad de pantotenato de calcio aporta Y cantidad de ácido pantoténico", 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. 2.5 Para la gelatina de la cápsula blanda 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).

Composición: 3.1 Se le solicita allegar certificado de análisis bromatológico / analítico, donde se demuestre que a la concentración, modo de uso y tamaño de porción diario dado para los ingredientes principales TE VERDE, Extracto de semilla de Uva (Vitis vinifera), Extracto de frutos de naranja (Citrus aurantium) 9:1, se evidencia el valor nutricional (en vitaminas, minerales u otros nutrientes); lo anterior en cumplimiento del numeral 6 del artículo 1 del Decreto 3863 de 2008 que indica que se podrán hacer mezclas de plantas siempre y cuando tengan un aporte nutricional comprobado. Tenga en cuenta que la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora mediante diversos conceptos (Acta 02 de 2011, numeral 3.2.3, Acta 02 de 2013, numeral 3.3.2, Acta 11 de 2013, numeral 3.3.1, Acta 07 de 2008, numerales 2.1.7 y 2.1.8, y Acta 06 de 2009, numeral 2.1) manifestó que la asociación de plantas medicinales con nutrientes no tiene justificación científica como suplemento dietario puesto que en general, las plantas medicinales no son fuente concentrada de nutrientes, poseen actividad farmacológica, contraindicaciones y potenciales efectos secundarios. Además, no hay evidencia científica suficiente de que, en la concentración propuesta, no se presente actividad farmacológica, más aún cuando la condición de venta para estos productos es de venta libre. Lo anterior, toda vez que la información técnica de sustento para el empleo de dicha planta no se evidencia dentro del contenido del dossier, además de darse cumplimiento a lo establecido en la definición de suplemento dietario del artículo 2, Decreto 3249 de 2006, en el literal c), numeral 2, artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 y en el numeral 6, artículo 1 del Decreto 3863 de 2008. 3.2 Sírvase indicar la especie y la parte de la planta usada de té verde.

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

RESOLUCIÓN No. 2024027555 DE 17 de Junio 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 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.

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: 4.1 Retirar de la información nutricional las calorías y la grasa relacionadas en las artes de etiqueta de acuerdo con lo solicitado en el punto 2.1 del presente auto. 4.2 Sírvase verificar y corregir o aclarar los cálculos para determinar el %VD de los nutrientes VITAMINA A y BIOTINA, teniendo en cuenta que una vez revisado por el instituto no corresponde con los valores estipulados en la normatividad vigente. Lo anterior, de acuerdo con los valores de referencia diarios estipulados en el anexo 1 del Decreto 3863. 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 suplemento dietario, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. 4.3 Ajustar el tamaño de porción, las porciones por envase y la cantidad de cada uno de los nutrientes declarados en la información nutricional de acuerdo con lo definido en el modo de uso, en el cuál establecen que el tamaño de porción son 3 cápsulas blandas de gelatina al día. 4.4 Ajustar la información nutricional de acuerdo con los modelos del anexo técnico de la Resolución 3096 de 2007, especificando la fuente de donde proviene el nutriente, por ejemplo, ácido pantoténico (como pantotenato de calcio). 4.5 Ajustar la lista de ingredientes de acuerdo con lo requerido al respecto de la composición del producto.

Los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura deben permanecer vigentes durante el estudio del trámite.

Que mediante radicado No. 20241049989 de fecha de 01/03/2024, la Señora: Maritza Zuñiga Bravo, actuando en calidad de Representante de la sociedad BUSINESSES LABORATORY S.A.S con domicilio en BOGOTÁ, D.C., dentro de los términos legales allego respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a 50 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 allegada mediante radicados Nos: 20211245581 de fecha 19/11/2021 y 20241049989 de fecha 01/03/2024, 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 una vez consultadas las actas 12 de 2017 numeral 3.1, acta 06 de 2018 numeral 3.1., acta 01 de 2018 numeral 3.2.2, acta 08 de 2018 numeral 3.1, acta 10 de 2018 numeral 3.4.2, acta 10 de 2017 numeral 3.4.2, acta 06 de 2018 numeral 2.1, acta 07 de 2019 numeral 3.1, acta 04 de 2018 numeral 3.1, acta 02 de 2018 numeral 3.1, acta 11 de 2018 numeral 3.1, acta 04 de 2018 numeral 3.1, acta 02 de 2020 numeral 3.2.1 y acta 06 de 2017 numeral 3.4.4 se ajustan a lo conceptuado por SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS DE LA COMISIÓN REVISORA.

Que, una vez evaluados los diseños de etiquetas, allegados mediante radicado No. 20241049989 de fecha 01/03/2024, folios del 36 al 46, se encuentra que estos cumplen con los parámetros establecidos en el artículo 4 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 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024027555 DE 17 de Junio 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 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 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 Técnica 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 A BASE DE VITAMINAS, MINERALES Y EXTRACTOS
MARCA(S):	MULTIVITAMINS SOFTGEL A-Z
REGISTRO SANITARIO No.:	SD2024-0004805
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER
TITULAR:	BUSINESSES LABORATORY S.A.S con domicilio en BOGOTA, D.C.
FABRICANTE:	SHANDONG YUWANG PHARMACEUTICAL CO. LTD. con domicilio en SHANDONG, CHINA
IMPORTADOR:	BUSINESSES LABORATORY S.A.S con domicilio en BOGOTA, D.C.
ENVASADOR(ES):	C.I. LABORATORIOS IMPROFARME S.A.S. con domicilio en BOGOTA, D.C.
FORMA DE PRESENTACIÓN:	CAPSULA BLANDA
COMPOSICION:	CADA CAPSULA BLANDA CONTIENE: ACETATO DE RETINOL (EQUIVALENTE A 1,500 UI DE VITAMINA A) - 0,52000mg, BETACAROTENO - 2,33000mg, VITAMINA C - 120,00000mg, VITAMINA D3 100,000 UI/G (EQUIVALENTE A 70 UI) - 0,70000mg, VITAMINA E (EQUIVALENTE A 50 UI) - 33,50000mg, VITAMINA K - 0,00200mg, VITAMINA B1 - 8,33000mg, VITAMINA B2 - 8,33000mg, NICOTINAMIDA - 6,67000mg, VITAMINA B6 - 8,33000mg, ÁCIDO FÓLICO - 0,20000mg, VITAMINA B12 - 0,07000mg, BIOTINA - 50,00000mg, PANTOTENATO DE CALCIO (EQUIVALENTE A 20 mg DE ÁCIDO PANTOTÉNICO) - 43,47000mg, FOSFATO DE CALCIO (EQUIVALENTE A 83,33 MG DE CALCIO Y 42,93 mg DE FOSFORO) - 214,96000mg, CLORURO DE MAGNESIO (EQUIVALENTE A 41,67 mg DE MAGNESIO) - 163,23000mg, ZINC MONOMETIONINA SULFATO (EQUIVALENTE A 3,33 mg DE ZINC) - 15,82000mg, SELENITO DE SODIO (EQUIVALENTE A 16,67 mg DE SELENIO) - 36,51000mg, GLUCONATO DE COBRE (EQUIVALENTE A 0,33 mg DE COBRE) - 2,36000mg, GLUCONATO DE MANGANESO (EQUIVALENTE A 1,67 mg DE MANGANESO) - 13,53000mg, POLINICOTINATO DE CROMO (EQUIVALENTE A 100 mcg DE CORMO) - 0,34000mg, GLUCONATO DE MOLIBDENO (EQUIVALENTE A 10 mg DE MOLIBDENO) - 132,03000mg, CITRATO DE POTACIO (EQUIVALENTE A 3,33 mg DE POTACIO) - 8,70000mg, PANTETINA - 6,67000mg, N-ACETIL-L-CISTEINA - 20,00000mg, INOSITOL HEXANICOTINATO - 16,67000mg, ACIDO P-AMINOBENZOICO - 16,67000mg, EXTRACTO DE FRUTOS DE NARANJA (CITRUS AURANTIUM) 9:1 - 16,67000mg, QUERCETINA - 16,67000mg, TE VERDE (50% EGCG) - 13,33000mg, BITARTRATO DE COLINA - 7,00000mg, EXTRACTO SE SEMILLA DE UVA (VITIS VINIFERA) - 6,67000mg, GLUCONATO DE BORO (EQUIVALENTE A 66,67 mcg DE BORO) - 1,37000mg, CITRATO DE VANADIO (EQUIVALENTE A 50 mcg DE VANADIO) - 0,36000mg
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS a partir de la fecha de fabricación, ALMACENADO EN SU ENVASE AUTORIZADO A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y UNA HUMEDAD RELATIVA DE 75%.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	FRASCO PASTILLERO BLANCO EN PET, PEAD Ó PVC CON TAPA EN PP, BOLSA DE SILICA GEL Y LINER DE SEGURIDAD POR 30, 45, 55, 60, 90, 120 O 180 CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA, PUEDE ESTAR O NO ACONDICIONADO DENTRO DE ESTUCHE DE PROPALCOTE, BLÍSTER PVC/ALUMINIO POR 10, 20,

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

RESOLUCIÓN No. 2024027555 DE 17 de Junio 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 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.

15, 30, 40, 45, 50, 60, 70, 75, 80, 90, 100, 105, 110, 120 CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA EN LA CAJA IMPRESA, POR 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 BLISTER CADA BLISTER POR 10 O 15 CAPSULAS BLANDAS

PROCLAMA O

DECLARACIONES ACEPTADAS:

- LA NIACINA CONTRIBUYE AL FUNCIONAMIENTO NORMAL DEL SISTEMA NERVIOSO.
- LA NIACINA CONTRIBUYE AL METABOLISMO ENERGETICO NORMAL.
- LA NIACINA CONTRIBUYE A LA FUNCION COGNITIVA NORMAL.
- LA NIACINA CONTRIBUYE AL MANTENIMIENTO DE LA PIEL EN CONDICIONES NORMALES.
- LA VITAMINA A CONTRIBUYE DE LA VISION EN CONDICIONES NORMALES.
- LA VITAMINA A CONTRIBUYE AL FUNCIONAMIENTO NORMAL DEL SISTEMA INMUNE.
- LA VITAMINA A CONTRIBUYE AL MANTENIMIENTO DE LA PIEL EN CONDICIONES NORMALES.
- LA VITAMINA A JUEGA UN PAPEL FUNDAMENTAL EN LA REPRODUCCIÓN.
- LA VITAMINA A JUEGA UN PAPEL FUNDAMENTAL EN EL MANTENIMIENTO Y REGENERACIÓN DE LOS DIENTES.
- LA VITAMINA A JUEGA UN PAPEL FUNDAMENTAL EN EL MANTENIMIENTO Y REGENERACIÓN DE LOS HUESOS.
- LA VITAMINA A JUEGA UN PAPEL FUNDAMENTAL EN EL SISTEMA INMUNOLOGICO.
- LA VITAMINA A JUEGA UN PAPEL FUNDAMENTAL EN LA VISIÓN.
- 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 INMUNOLOGICO.
- LA TIAMINA CONTRIBUYE A LA FUNCION COGNITIVA NORMAL MANTENIENDO UNA MENTE ACTIVA.
- LA TIAMINA CONTRIBUYE AL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA NERVIOSO.
- LA TIAMINA CONTRIBUYE A LA FUNCIÓN COGNITIVA NORMAL.
- LA TIAMINA CONTRIBUYE AL METABOLISMO ENERGETICO NORMAL.
- LA TIAMINA ES NECESARIA PARA EL NORMAL METABOLISMO DE LOS CARBOHIDRATOS.
- ACOMPAÑADA DE UNA ALIMENTACIÓN SALUDABLE LA TIAMINA (VITAMINA B1) PUEDE CONTRIBUIR A LA SALUD DEL CORAZÓN.
- LA RIBOFLAVINA CONTRIBUYE AL FUNCIONAMIENTO NORMAL DEL SISTEMA NERVIOSO.
- LA RIVOFLAVINA CONTRIBUYE AL MANTENIMIENTO NORMAL DE LA PIEL.
- LA RIVOFLAVINA CONTRIBUYE AL METABOLISMO ENERGETICO NORMAL.
- LA VITAMINA B2 ES NECESARIA PARA MANTENER LA INTEGRIDAD DE LA PIEL Y LAS MUCOSAS.
- LA VITAMINA B6 CONTRIBUYE A LA FORMACION NORMAL DE GLOBULOS ROJOS.
- LA VITAMINA B6 CONTRIBUYE AL FUNCIONAMIENTO NORMAL DEL SISTEMA INMUNE.
- LA VITAMINA B6 CONTRIBUYE AL METABOLISMO ENERGETICO NORMAL.
- LA PIRIDOXINA (VITAMINA B6) ACOMPAÑADA DE UNA DIETA BALANCEADA, AYUDA AL METABOLISMO NORMAL DE PROTEINAS Y CARBOHIDRATOS.
- LA VITAMINA B12 CONTRIBUYE AL METABOLISMO ENERGETICO NORMAL.
- LA VITAMINA B12 CONTRIBUYE A LA FUNCION COGNITIVA EN EL ENVEJECIMIENTO.
- LA VITAMINA C CONTRIBUYE AL FUNCIONAMIENTO NORMAL DEL SISTEMA INMUNE DURANTE Y DESPUES DEL EJERCICIO FISICO INTENSO.
- LA VITAMINA C CONTRIBUYE A LA FORMACIÓN DE COLAGENO NECESARIO PARA EL FUNCIONAMIENTO NORMAL DE LOS HUESOS.
- LA VITAMINA C CONTRIBUYE AL FUNCIONAMIENTO NORMAL DEL SISTEMA INMUNE.

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

RESOLUCIÓN No. 2024027555 DE 17 de Junio 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 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.

- LA VITAMINA C CONTRIBUYE A LA FUNCION COGNITIVA NORMAL.
- LA VITAMINA C CONTRIBUYE AL METABOLISMO ENERGETICO NORMAL.
- KLA VITAMINA C CONTRIBUYE A LA FORMACIÓN DE COLAGENO PARA EL FUNCIONAMIENTO NORMAL DE LA PIEL.
- LA VITAMINA C MEJORTA LA ABSORCION DEL HIERRO.
- LA VITAMINA C AYUDA A REGENERAR LA FORMA REDUCIDA DE LA VITAMINA E.
- LA VITAMINA C TIENE PROPIEDADES ANTIOXIDANTES.
- LA VITAMINA D CONTRIBUYE AL FUNCIONAMIENTO NORMAL DEL SISTEMA INMUNE.
- LA VITAMINA D CONTRIBUYE AL MANTENIMIENTO DE LOS HUESOS EN CONDICIONES NORMALES.
- LA VITAMINA D CONTRIBUYE AL MANTENIMIENTO DE LA FUNCIÓN NORMAL DEL MUSCULO.
- LA VITAMINA D AYUDA A MEJORAR LA ABSORCION DEL CALCIO.
- LA VITAMINA D JUNTO CON UNA DIETA EQUILIBRADA Y EJERCICIO CONTRIBUYE AL NORMAL FUNCIONAMIENTO MUSCULAR.
- LA VITAMINA E CONTRIBUYE A LA OPROTECCIÓN DE LAS CELULAS FRENTE AL DAÑO OXIDATIVO.
- LA VITAMINA E TIEMNE PROPIEDADES ANTIOXIDANTES.
- EL CROMO CONTRIBUYE AL METABOLISMO NORMAL DE LOS MACRONUTRIENTES.
- EL CROMO CONTRIBUYE A MANTENER NIVELES NORMALES DE GLUCOSA EN SANGRE.
- EL COBRE CONTRIBUYE A LA PIGMENTACIÓN NORMAL DE LA PIEL.
- EL COBRE CONTRIBUYE A LA PIGMENTACIÓN NORMAL DEL CABELLO.
- EL MAGNESIO CONTRIBUYE AL EQUILIBRIO ELECTROLITICO.
- EL MAGNESIO CONTRIBUYE AL METABOLISMO ENERGETICO NORMAL.
- EL MAGNESIO CONTRIBUYE AL PROCESO DE DIVISION CELULAR.
- EL MAGNESIO AL MANTENIMIENTO DE LA FUNCION MUSCULAR NORMAL, INCLUYENDO EL MUSCULO CARDIACO.
- EL MAGNESIO CONTRIBUYE AL METABOLISMO ENERGETICO NORMAL.
- EL MANGANESO CONTRIBUYE AL METABOLISMO ENERGETICO NORMAL.
- EL MANGANESO CONTRIBUYE A LA NORMALIDAD DE LA FUNCION COGNITIVA.
- EL POTASIO CONTRIBUYE AL MANTENIMIENTO DE LA TENSION ARTERIAL NORMAL.
- EL SELENIO JUNTO CON UNA ALIMENTACION EQUILIBRADA Y EJERCICIO PUEDE AYUDAR A MANTENER UN BUEN ESTADO DE ANIMO.
- EL SELENIO CONTRIBUYE AL MANTENIMIENTO DE LAS UÑAS EN CONDICIONES NORMALES.
- EL SELENIO CONTRIBUYE AL MANTENIMIENTO DEL CABELLO EN CONDICIONES NORMALES.
- EL SELENIO CONTRIBUYE A LA ESPERMATOGENESIS NORMAL.
- EL SELENIO AYUDA A PROTEGER LAS CELULAS Y TEJIDOS DEL DAÑO OXIDATIVO.
- EL SELENIO CONTRIBUYE A LA FUNCION TIROIDEA NORMAL.
- EL ZINC AYUDA AL MANTENIMIENTO NORMAL DE LA PIEL, LA PRIMERA LINEA DE DEFENSA DEL CUERPO.
- ACOMPAÑADO DE UNA ADECUADA ALIMENTACIÓN, EL ZINC FORTALECE LAS UÑAS.
- EL ZINC CONTRIBUYE A LA PROTECCIÓN DE LAS CELULAS FRENTE AL DAÑO OXIDATIVO.
- EL ZINC AL FUNCIONAMIENTO NORMAL DEL SISTEMA INMUNITARIO.
- EL ZINC CONTRIBUYE AL MANTENIMIENTO DE NIVELES NORMALES DE TESTOSTERONA EN SANGRE.
- EL ZINC CONTRIBUYE A LA FUNCION COGNITIVA NORMAL.
- EL ZINC CONTRIBUYE AL EQUILIBRIO ACIDO BASE NORMAL.

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

RESOLUCIÓN No. 2024027555 DE 17 de Junio 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 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.

- EL ZINC CONTRIBUYE AL METABOLISMO NORMAL DE LOS HIDRATOS DE CARBONO.
- UNA INGESTA ADECUADA DE ZINC AYUDA A FORTALECER LAS DEFENSAS DEL ORGANISMO.
- ACOMPAÑADO DE UNA DIETA BALANCEADA Y SALUDABLE, EL MIOINOSITOL CONTRIBUYE A UNA ADECUADA FUNCION REPRODUCTIVA.
- EL MIOINOSITOL CONTRIBUYE A UN ADECUADO DEL METABOLISMO DE LA GLUCOSA.
- EL MIOINOSITOL ES NECESARIO PARA EL NORMAL METABOLISMO DE LOS CARBOHIDRATOS.
- ÁCIDO FOLICO, HIERRO Y ZINC CONTRIBUYEN AL FUNCIONAMIENTO NORMAL DEL CEREBRO.
- EL COMPLEJO B AYUDA A OBTENER LA ENERGIA QUE NECESITAS A PARTIR DE LOS ALIMENTOS.
- EL COMPLEJO B. VITAMINA C, HIERRO Y ZINC JUNTO CON UNA ALIMENTACION SALUDABLE PODRIA SERVIR COMO NEURONUTRIENTES.
- EL SELENIO JUNTO CON LAS VITAMINAS C Y E FORMAN PARTE DEL SISTEMA ANTIOXIDANTE ENDOGENOS QUE PROTEGEN LAS CELULAS DEL CUERPO DE LOS RADICALES LIBRES.
- LA VITAMINA C, D Y EL ZINC JUNTO CON UNA ALIMENTACION SALUDABLE Y HABITOS DE VIDA ADECUADOS CONTRIBUYEN A MANTENER EL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA INMUNOLOGICO.
- LA VITAMINA C, EL ZINC Y LA VITAMINA D CONTRIBUYE AL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA INMUNE.
- LA VITAMINA C, EL ZINC Y LA VITAMINA D FORTALECEN AL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA INMUNE.
- LA VITAMINA C Y EL ZINC CONTRIBUYEN A LA PROTECCION DE LAS CELULAS CONTRA EL ESTRÉS OXIDATIVO.
- LAS VITAMINAS DEL COMPLEJO B SON NECESARIAS PARA LA OBTENCION DE ENERGIA A PARTIR DE CARBOHIDRATOS, GRASAS Y PROTEINAS.
- LAS VITAMINA DEL COMPLEJO B Y LAS VITAMINA C Y E SON NUTRIENTES QUE COMPLEMENTAN UNA DIETA NORMAL, UNA BUENA NUTRICION ES UNO DE LOS ASPECTOS IMPORTANTES PARA LOGRAR UN PESO EQUILIBRADO.
- LAS VITAMINA S C, Y E Y EL SELENIO, JUNTO CON UNA ALIMENTACION BALANCEADA Y EJERCICIO REGULAR AYUDAN A PROMOVER LA ACTIVIDAD ANTIOXIDANTE.
- LA VITAMINA D Y EL CALCIO, JUNTO CON UNA DIETA EQUILIBRADA Y EJERCICIO CONTRIBUYEN AL NORMAL FUNCIONAMIENTO MUSCULAR Y OSEO NECESARIOS PARA EL MANTENIMIENTO DE LA MOVILIDAD.
- ACOMPAÑADOS DE UNA ADECUADA ALIMENTACION, 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.: 20216267
RADICACIÓN: 20211245581

FECHA: 19/11/2021

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (BLISTER-FRASCO), para las Marca: MULTIVITAMINS SOFTGEL A-Z, allegadas mediante escrito No. 20241049989 de fecha 01/03/2024, folios del 36 al 46, 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

Página 6 de 7

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

RESOLUCIÓN No. 2024027555 DE 17 de Junio 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 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 17 de Junio de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Técnico: L. Duarte, Legal: M. Giraldo; Revisó: Coordinadora: D. Lievano