

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

RESOLUCIÓN No. 2024027074 DE 13 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. 20221006098 de fecha de 13/01/2022, el Señor GUILLERMO ANTONIO URIBE HERNANDEZ, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL Y/O APODERADO de la sociedad BUSINESSES LABORATORY S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ, D.C., allego solicitud de Registro Sanitario para el producto SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE L-TIROSINA, DL-FENILANALINA, GLUTAMINA, 5-HTP, VANADIO, a favor de BUSINESSES LABORATORY S.A.S con domicilio en BOGOTÁ, D.C., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el Auto No. 2024000302 de fecha 18/01/2024, 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, los siguientes:

1. Sírvase aportar certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM) para el establecimiento fabricante Productos Alimenticios & Naturales S.A.S., emitido por la autoridad sanitaria competente actualizado y vigente, debido a que una vez revisada la base de datos este se encuentra vencido, o de lo contrario retírelo de la solicitud.
2. Aclarar y corregir en el formato de solicitud la razón social del establecimiento Productos Alimenticios & Naturales PAYN SAS, debido a que el certificado de cámara de comercio allegado modifico su razón social de Productos Alimenticios & Naturales PA&N SAS a Productos Alimenticios & Naturales S.A.S.
3. Sírvase aclarar y/o corregir cual es la dirección del titular del Registro sanitario, debido a que en el formulario de solicitud de registro aparece como dirección del titular CR 13 No. 46-76 Of. 401 de Bogotá y la dirección del titular en el aplicativo de registro sanitario aparece: Cll 76 No. 20B-62, piso 2 Bogotá.
4. Debe ajustar tanto en la composición cuali-cuantitativa (folio No. 136) como en el rotulado de la etiqueta el contenido del ingrediente activo Vanadio, debido a que en su recomendación diaria de uso declara que es de 3 tabletas recubiertas al día, lo que da como resultado un aporte diario de Vanadio de 0.051 mg, cantidad que se encuentra por encima del nivel máximo de consumo tolerable (UL) del Vanadio establecida en el anexo 1 del Decreto 3863 de 2008.
5. La composición cuali-cuantitativa (folio No. 136) no declara cuál es la sal que provee el elemento Vanadio, por lo que debe declarar el nombre y cantidad de la sal o sustancia que aporta el elemento Vanadio, tener en cuenta que la sal o sustancia que aporta el Vanadio debe estar incluida en las listas de referencias aceptadas, así mismo sírvase allegar los cálculos que permita determinar el aporte de Vanadio declarado en la formula Cuali-cuantitativa en atención a lo reglamentado en el literal c del numeral 2 art. 11 del Decreto 3249 de 2006 y en el Art. 9 del Decreto 3863 de 2008.
6. Sírvase aclarar a que ingrediente o nutriente identifican con la sigla 5-HTP tanto en formula cuali-cuantitativa como en el arte del rotulo de etiqueta presentado, en cumplimiento de lo establecido en el literal c, numeral 2 art. 11 del Decreto 3249 de 2006.
7. Sírvase aclarar en qué listado de referencia del Anexo 3 del Decreto 3863 de 2008, se encuentra el ingrediente nutricional: 5-HTP, acorde a lo establecido en los artículos 9 del Decreto 3863 de 2008 y tenga presenta que, si es un ingrediente o sustancia que no se encuentre incluida en las listas de referencias aceptadas, debe cumplir previamente con lo señalado en el artículo 10 del Decreto 3863 de 2008.
8. En consecuencia, al requerimiento No. 7, si requiere modificar la identificación del ingrediente (5-HTP), sírvase corregir el nombre del ingrediente en el rotulado del producto, acorde a lo dispuesto en el art. 21 del Decreto 3249 de 2006, modificado por el art. 4 del Decreto 3863 de 2008.
9. Completar la información de la composición cuali-cuantitativa de cuál es la sustancia fuente originaria del ingrediente 5-HTP. Para lo cual debe identificar la sustancia o compuesto fuente del 5-HTP. En caso de proceder de

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

RESOLUCIÓN No. 2024027074 DE 13 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.

especies vegetales se debe indicar nombre científico y parte de la planta utilizada y/o concentración de extracto, acorde a lo señalado en el literal c. numeral 2 del art. 11 del Decreto 3249 de 2006.

10. Sírvasse aclarar en qué listado de referencia del Anexo 3 del Decreto 3863 de 2008, se encuentra el ingrediente nutricional: DL-Fenilalanina, acorde a lo establecido en los artículos 9 del Decreto 3863 de 2008 y tenga presente que, si es un ingrediente o sustancia que no se encuentre incluida en las listas de referencias aceptadas, debe cumplir previamente con lo señalado en el artículo 10 del Decreto 3863 de 2008.

11. En consecuencia, al requerimiento No. 10, si requiere modificar la identificación del ingrediente (DL-Fenilalanina), sírvasse corregir el nombre del ingrediente en el rotulado del producto, acorde a lo dispuesto en el art. 21 del Decreto 3249 de 2006, modificado por el art. 4 del Decreto 3863 de 2008.

12. Sírvasse aclarar en qué listado de referencia del Anexo 3 del Decreto 3863 de 2008, se encuentra el ingrediente nutricional: Glutamina, acorde a lo establecido en los artículos 9 del Decreto 3863 de 2008 y tenga presente que, si es un ingrediente o sustancia que no se encuentre incluida en las listas de referencias aceptadas, debe cumplir previamente con lo señalado en el artículo 10 del Decreto 3863 de 2008.

13. En consecuencia, al requerimiento No. 12, si requiere modificar la identificación del ingrediente (Glutamina), sírvasse corregir el nombre del ingrediente en el rotulado del producto, acorde a lo dispuesto en el art. 21 del Decreto 3249 de 2006, modificado por el art. 4 del Decreto 3863 de 2008.

14. Con relación al rotulado del producto deben incluir la leyenda: "EL CONSUMO DE ESTE PRODUCTO NO ES CONVENIENTE EN PERSONAS CON FENILCETONURIA". Esta advertencia se soporta en que ayuda a las personas con fenilcetonuria a evitar esos productos. La mayoría de las personas no necesitan preocuparse por eso, sin embargo, la L-Fenilalanina representa un problema para quienes tienen una afección genética llamada fenilcetonuria. Las afecciones genéticas se heredan de padres a hijos. En las personas con fenilcetonuria, la fenilalanina puede causar discapacidad intelectual, daño cerebral, convulsiones, problemas de la piel y de otro tipo. La discapacidad intelectual es la lentitud en el aprendizaje y el desarrollo de habilidades. Conocido es que la fenilalanina es ingrediente principal del Aspartame, por lo que también amparo esta exigencia en el literal h, numeral 2 art. 4 del Decreto 3863 de 2008.

15. Allegar arte de etiqueta con las correcciones realizadas al rotulado señalados en los requerimientos: 4, 6, 8, 11, 13 Y 14, acorde a lo dispuesto en el art. 21 del Decreto 3249 de 2006, modificado por el art. 4 del Decreto 3863 de 2008.

Que mediante radicado No. 20241074675 de fecha 27/03/2024 del, la Señora: Maritza Zuñiga Bravo, actuando en calidad de Representante Suplente 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 260 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. 20241074675 de fecha 27/03/2024, folios del 105 al 194, 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

Página 2 de 4

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

RESOLUCIÓN No. 2024027074 DE 13 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.

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 del Invima,

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 L-TIROSINA, L-FENILANALINA, L-GLUTAMINA, 5-HTP, VANADIO
MARCA(S): SUPRAPP, ZENYX, SERENTY
REGISTRO SANITARIO No.: SD2024-0004793
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: BUSINESSES LABORATORY S.A.S con domicilio en BOGOTA, D.C.
FABRICANTES: C.I. LABORATORIOS IMPROFARME S.A.S. con domicilio en BOGOTA, D.C.;
HERBAL NUTRACEUTICA S.A.S, con domicilio en BOGOTA, D.C.;
LABORATORIOS PRANA S.A.S. con domicilio en BOGOTA, D.C.
FORMA DE PRESENTACIÓN: TABLETA RECUBIERTA
COMPOSICION: CADA TABLETA RECUBIERTA CONTIENE: L-TIROSINA - 250,00000mg, L-FENILANALINA - 250,00000mg, L-GLUTAMINA - 150,00000mg, 5-HTP (5-HIDROXITRIPTOFANO) - 66,66700 mg, VANADIO - 0,01700mg
VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN, CONSÉRVESE PROTEGIDO DE LA LUZ A NO MÁS DE 30°C Y 65% DE HUMEDAD RELATIVA.
PRESENTACIONES COMERCIALES: BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10, 20, 15, 30, 40, 45, 50, 60, 70, 75, 80, 90, 100, 105, 110, 120 TABLETAS RECUBIERTAS EN CAJA PLEGADIZA DE PROPALCOTE O CARTÓN/CARTULINA IMPRESO, POR 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 BLÍSTER, CADA BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS RECUBIERTAS., FRASCO PASTILLERO BLANCO EN PET, PEAD O PVC CON TAPA EN PP, BOLSA DE SÍLICA GEL Y LINER DE SEGURIDAD POR 30, 45, 55, 60, 90, 120 O 180 TABLETAS RECUBIERTAS, CON ETIQUETA DE SEGURIDAD, PUEDE ESTAR O NO ACONDICIONADO DENTRO DE ESTUCHE DE PROPALCOTE O CARTÓN/CARTULINA IMPRESO.

PROCLAMA O DECLARACIÓN ACEPTADA: NINGUNA
OBSERVACIONES: ESTE PRODUCTO ES UN SUPLEMENTO DIETARIO, NO ES UN MEDICAMENTO Y NO SUPLE UNA ALIMENTACIÓN EQUILIBRADA

EXPEDIENTE No.: 20220458
RADICACIÓN: 20221006098 **FECHA:** 13/01/2022

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (BLISTER-FRASCO), para las Marcas: SUPRAPP, ZENYX, SERENTY, allegadas mediante escrito No. 20241074675 de fecha 27/03/2024, folios del 105-194, como respuesta del auto No 2024000302 de fecha 18/01/2024, 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024027074 DE 13 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.

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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 13 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: O. Vargas; Revisó: Coordinadora: D. Liévano