



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2013029328 DE 30 de Septiembre de 2013

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 de 2008 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2013031660 de fecha 26/03/2013, el Señor Esteban Lizarazo Lizarazo, actuando en calidad de Representante Legal, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto PROTEINEX, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de VICTUS INC. con domicilio en Miami, Florida, Estados Unidos de América.

Que evaluada la información técnica presentada con la solicitud este Instituto emitió el Auto No. 2013004705 para que el interesado dentro del término legal de dos (2) meses, contado a partir del 5° día hábil siguiente a su comunicación, aclarara y/o complementara la información radicada ante el INVIMA para efectos de la Evaluación Técnico- Legal en los siguientes términos:

- "(...)1.En la formula cualicuantitativa, expresar separadamente el ingrediente caseinato de calcio (99.5g.) del ingrediente Lecitina de soya (0.5g.).
2. En la etiqueta, incluir en el Modo de Uso la recomendación de consumo así 5.6g. día, lo que equivale a una medida de la cuchara dosificadora, igualmente incluir el grupo poblacional Adultos.
- 3.Retirar del Modo de Uso lo referente a Formulas enterales por cuanto estos producto tienen como propósito adicionar nutrientes a la dieta de personas sanas. Dada la condición de venta libre de estos producto, retirar la leyenda Consulte a su medico antes de consumir este producto, de acuerdo a lo establecido en el artículo 8 del Decreto 3249 de 2006.
- 4.En la leyenda Suplemento Dietario en polvo a base de proteína sustituir "a base de" por "con ". Independiente a la leyenda antes mencionada declarar la leyenda : Suplemento Dietario, de conformidad con el artículo 5 del Decreto 3863 de 2008.(...)"

Que mediante escrito numero 2013093349 de fecha 21/08/2013, el Señor Esteban Lizarazo Lizarazo, actuando en calidad de Representante Legal, dio respuesta al auto antes citado, dentro del término establecido por la Administración.

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, este despacho asume que el Titular realizará los estudios de estabilidad correspondiente a cada uno de los materiales de envase autorizados y que soporten el tiempo de vida concedido.

Se le recuerda al interesado, que toda la información contenida en páginas web, líneas de atención telefónicas u otros, deberán estar conforme al Registro sanitario y 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 está halla 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, el Director 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:	PROTEINEX	
REGISTRO SANITARIO No.:	SD2013-0002998	VIGENTE HASTA:
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER	
TITULAR:	VICTUS INC. con domicilio en Miami, Florida, Estados Unidos de América.	
FABRICANTE:	VICTUS INC. con domicilio en Miami, Florida, Estados Unidos de América.	
IMPORTADOR:	AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en Bogotá, D.C.	
FORMA DE PRESENTACIÓN:	POLVO	
COMPOSICIÓN:	Cada 100g. Contiene: CASEINATO DE CALCIO INSTANTANEIZADO - 99,50000g., LECITINA DE SOYA - 0,50000g.	

29 OCT 2023

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 1 de 2





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2013029328 DE 30 de Septiembre de 2013

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 de 2008 y Ley 1437 de 2011.

VIDA UTIL: 36 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN, ALMACENADO EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C, PROTEGIDO DE LA LUZ Y DEL CALOR.

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

**PRESENTACIONES
COMERCIALES:** ENVASE DE LATA CON CAPA INTERIOR DE RESINA EPOXY FENOLITICA, CAPA EXTERIOR DE RESINA CLARA CON TAPA PLASTICA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, QUE VA ENCIMA DE LA TAPA DE ALUMINIO CON CUCHARA DOSIFICADORA EN POLIPROPILENO EN EL INTERIOR DE LA LATA CAPACIDAD DE 5.6g. POR 275g.

**PROCLAMA O
DECLARACIÓN ACEPTADA:** NINGUNA

EXPEDIENTE: 20060333 **RADICACIÓN:** 2013031660

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño, las etiquetas allegadas con el radicado No. 2013093349 de fecha 21/08/2013, para el producto PROTEINEX, las cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA dentro de los DIEZ (10) días siguientes su notificación, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso 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 30 de Septiembre de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

C. Smith

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó Técnico: Vergara
Legal: A. Celis.
Revisó: D. Llevano.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2



GP 282 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1



Oficina Virtual Invima

Oficina Virtual Invima - Atención al Ciudadano Invima > Oficina Virtual Invima > Tu ticket

PROTEINEX

Nombre: Daniela Ocampo Casas

E-mail: regulatorios@megalabs.com.co

Fecha de creación: 2023-05-31 12:32:31



A continuación, por favor declare el grupo al cual pertenece:

Seleccione el Grupo:

Tipo de Tramite_Medicamentos: Renovación

Tipo de Tramite Investigación Clínica:

Tipo de Tramite exención de pago de tarifa:

Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado: MARTIN LADINO CLAVIJO

imprimir



Detalles del Ticket

Actualizar esta pagina

ID de seguimiento: LR5-P72-Q66Z

Ticket Numero : 514115

Estado del ticket: Resuelto

Creado en: 2023-05-31 12:32:31

Actualizado: 2023-05-31 12:56:54

Categoria: Medicamentos - TÉCNICO

Respuestas: 2

Número de cédula: 17.349.324

Razón Social: MEGALABS COLOMBIA S.A.S

NIT: 800.133.807-1

Forma de Pago: PSE

Número de Consignación: 2090353707

Valor de Consignación: 5.837.164,00

Dirección: Calle 106 No. 18 A - 45

Departamento: CUNDINAMARCA

Ciudad: Bogotá D.C

Número de Expediente: 20060333

Numero de Folios: 74

Número telefónico: 6461700

Principio Activo:

De acuerdo a los requerimientos de la Ley 1581 de 2012 y a lo establecido en la política de tratamiento y Protección de datos personales, mediante el registro de sus datos personales en el presente formulario usted autoriza al Invima para la recolección, almacenamiento y uso de los mismos con la finalidad de adelantar el trámite de su solicitud. Si

»  [Renovacion_registro_sanitario_001_Proteinex.pdf](#)

Respuesta de : **Invima** » 2023-05-31 12:56:08

Nos permitimos informarle que su solicitud del tramite cumple con los requisitos mínimos para la radicación, por consiguiente ha ingresado a nuestro sistema de Registros Sanitarios - Invima, así:

Número de Radicado: 20231144355

Llave: 720565

Si Usted desea realizar el seguimiento a su trámite, puede ingresar a nuestra página Web, en la ruta: <http://www.invima.gov.co> / trámites y servicios / tramites en línea.

Tenga en cuenta que si no cuenta con el usuario podrá crearlo en este mismo enlace.

Oficina de Atención al Ciudadano
Invima

¿Esta respuesta le fue útil? Sí | No

Respuesta de : **Invima** » 2023-05-31 12:56:53



Nos permitimos informarle que su solicitud del tramite cumple con los requisitos mínimos para la radicación, por consiguiente ha ingresado a nuestro sistema de Registros Sanitarios - Invima, así:

Número de Radicado: 20231144355

Llave: 720565

Si Usted desea realizar el seguimiento a su trámite, puede ingresar a nuestra página Web, en la ruta: <http://www.invima.gov.co> / trámites y servicios / tramites en línea.

Tenga en cuenta que si no cuenta con el usuario podrá crearlo en este mismo enlace.

Oficina de Atención al Ciudadano
Invima

¿Esta respuesta le fue útil? Sí | No

