

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

RESOLUCIÓN No. 2015008586 DE 4 de Marzo de 2015

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora 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 2014100030 de fecha 12/08/2014, el Señor Leow Ah Bah, actuando en calidad de Representante Legal, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto PIOIR GANODERMA COFFEE 3 IN 1, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de GANO EXCEL INDUSTRIES SDN BHD.

Que una vez evaluada la solicitud, mediante auto No. 2014011378 de fecha 01 de Diciembre de 2014, este Despacho requirió al interesado para que dentro del término legal establecido, contado a partir del 5° día hábil siguiente a su comunicación, diera respuesta a requerimientos de tipo técnico-Legal que mediante radicado No. 2015008688 de fecha 29/01/2015, respondió de manera satisfactoria, dentro del término legal establecido por la Administración.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que dentro de los artes de etiquetas allegados el interesado manifiesta:

"EL PIOIR GANODERMA COFFE 3 IN 1 ES LA PRIMERA BEBIDA EN SU GENERO Y HA SIDO DESARROLLADA PARA SATISFACER SU PALADAR", información que no es procedente por cuanto a la fecha existen varios productos en el mercado similares, por lo cual el interesado deberá retirar tal afirmación ya que confunde de esta manera al consumidor por cuanto la misma no es verdad

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 laboratorio fabricante realizará los estudios de estabilidad correspondiente a cada uno de los materiales de envase autorizados y que soporten el tiempo de vida concedido.

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:

|   |   |                       |
|---|---|-----------------------|
| <b>PRODUCTO:</b>                        | PIOIR GANODERMA COFFEE 3 IN 1   |                       |
| <b>MARCA:</b>                           | PIOIR   |                       |
| <b>REGISTRO SANITARIO No.:</b>          | SD2015-0003485  | <b>VIGENTE HASTA:</b> |
| <b>MODALIDAD:</b>                       | IMPORTAR Y VENDER   |                       |
| <b>TITULAR:</b>                         | GANO EXCEL INDUSTRIES SDN BHD con domicilio en KEDAH DARUL AMAN, MALASIA  |                       |
| <b>FABRICANTE:</b>                      | GANO EXCEL INDUSTRIES SDN BHD con domicilio en KEDAH DARUL AMAN, MALASIA  |                       |
| <b>IMPORTADOR:</b>                      | GANO ITOUCH S.A.S con domicilio en BOGOTA, D.C  |                       |
| <b>FORMA DE PRESENTACIÓN:</b>           | POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION ORAL   |                       |
| <b>COMPOSICIÓN:</b>                     | Cada SACHET por 21 gramos contiene: EXTRACTO DE GANODERMA LUCIDUM - 0,20g, CAFE EN POLVO - 3,10g                            |                       |
| <b>VIDA UTIL:</b>                       | DOS (2) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN MANTENGASE A TEMPERATURA MENOR DE 30°C Y HUMEDAD RELATIVA DEL 65% |                       |
| <b>PRESENTACIONES COMERCIALES:</b>      | CAJA POR 420g QUE CONTIENE 20 SACHETS CADA UNO DE 21 GRAMOS   |                       |
| <b>PROCLAMA O DECLARACIÓN ACEPTADA:</b> | NINGUNA   |                       |
| <b>OBSERVACIONES:</b>                   | ESTE PRODUCTO ES UN SUPLEMENTO DIETARIO, NO ES UN MEDICAMENTO Y NO SUPLE UNA ALIMENTACIÓN EQUILIBRADA                       |                       |

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2015008586 DE 4 de Marzo de 2015  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora 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.

EXPEDIENTE: 20080972 RADICACIÓN: 2014100030

**ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR** como único diseño, las etiquetas allegadas mediante Radicado No. 2015008688 de fecha 29/01/2015 con la solicitud de Registro Sanitario, las cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la parte considerativa de la presente Resolución.

**ARTICULO TERCERO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA 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 4 de Marzo de 2015  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO  
DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS  
Proyectó Técnico: N. Rojas. Legal: A. Celis. Revisó: D. Lievano.