

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

## RESOLUCION No. 2020014028 DE 22 de Abril de 2020 Por la cual se CORRIGE una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el decreto 2078 del 8 de octubre del 2012, con base en lo previsto por la ley 9a. de 1979, Decreto - Ley 019 de 2012, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013, Resolución 719 de 2015.

**EXPEDIENTE**: 20172062 **RADICACIÓN**: 20191215500 **REGISTRO SANITARIO**: RSA-0009118-2019 **VIGENCIA** 05/11/2024

#### **ANTECEDENTES**

Mediante Resolución 2019049899 del 5 de noviembre de 2019, el INVIMA concedió REGISTRO SANITARIO por el término de Cinco (5) años al producto que se describe a continuación: REGISTRO SANITARIO: RSA-0009118-2019 VIGENTE HASTA: 2024/11/05 MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER PRODUCTO: BLEMIL PLUS 2 ARROZ HIDROLIZADO FORMULA VEGETAL DE CONTINUACION CON PROTEINAS DE ARROZ HIDROLIZADAS PARA LACTANTES. MARCA: BLEMIL PLUS. PRESENTACION COMERCIAL: Tarro por 400 g de polvo TITULAR(ES): LABORATORIOS ORDESA, S.L con domicilio en ESPAÑA. FABRICANTE(S): LABORATORIOS ORDESA, S.L con domicilio en ESPAÑA. IMPORTADOR(ES): SUIPHAR DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

Mediante Auto N°. 2020001218 de fecha 12/02/2020, se requirió al interesado en los siguientes términos:

- 1. Ajustar la denominación a la verdadera naturaleza del producto acorde a la resolución 5109 de 2005, siendo especifica no genérica, toda vez que de acuerdo a la composición allegada el ingrediente primario es maltodextrina y se evidencia como una mezcla a base de maltodextrina con Proteína de arroz parcialmente hidrolizada (...), toda vez, que el nombre del producto debe conservar el nombre, características y naturaleza del alimento, es decir, que no induzca al consumidor a confusión o engaño frente a la verdadera naturaleza del mismo en cuanto origen, composición y calidad del alimento.
- 2. Allegar análisis de laboratorio que respalde la cantidad de nutrientes y reporte por cada 100 calorías o por cada 100 kilo-julios utilizables dichas cantidades, acorde al artículo 14 de la Resolución 11488 de 1984.

Que mediante escrito No. 20201054840 de fecha 09/03/2020 la señora María Cristina Salazar Zarza actuando en calidad de Representante legal, presento respuesta al requerimiento N°. 2020001218 de fecha 12/02/2020 y por lo tanto, se revoca parcialmente la Resolución No. 2019049899 de fecha 05/11/2019, en el sentido de ajustar el nombre del producto.

## **CONSIDERANDO**

Que una vez evaluada la respuesta presentada al requerimiento Nº. 2020001218 de fecha 12/02/2020, se observa que la parte interesada ajusto el nombre del producto a "FORMULA DE CONTINUACIÓN PARA LACTANTES A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA DE ARROZ PARCIALMENTE HIDROLIZADA", conforme a lo exigido en la Resolución 5109 de 2005, igualmente, aporto los resultados de los análisis de laboratorio realizados al producto, donde se registran la cantidad de los nutrientes y reporte por cada 100 calorías o por cada 100 kilo-julios utilizables dichas cantidades, cumpliendo con lo exigido en el artículo 14 de la Resolución 11488 de 1984, razón por la cual, este Despacho, corregirá la Resolución 2019049899 del 05/11/2019, en el sentido de ajustar el nombre del producto.

Que teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, que dispone: "CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda", se procederá a corregir el acto administrativo en comento.

Conforme con lo expuesto, la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA,

## **RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO-.** Corregir la Resolución 2019049899 del 05/11/2019 en su artículo primero, en lo referente al nombre del producto, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

invima substitution de léglande de Mediamente y Alemans



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

## RESOLUCION No. 2020014028 DE 22 de Abril de 2020 Por la cual se CORRIGE una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el decreto 2078 del 8 de octubre del 2012, con base en lo previsto por la ley 9a. de 1979, Decreto - Ley 019 de 2012, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013, Resolución 719 de 2015.

**ARTICULO SEGUNDO-.** En consecuencia el Artículo primero de la Resolución 2019049899 del 05/11/2019, en lo referente al nombre del producto quedará así:

(...): Conceder REGISTRO SANITARIO por el termino de Cinco (5) años al producto que se describe a continuación:

REGISTRO

**SANITARIO No.:** RSA-0009118-2019

**VIGENTE HASTA**: 2024/11/05

**EXPEDIENTE**: 20172062 **RADICACION**: 20191215500

**MODALIDAD:** IMPORTAR Y VENDER

PRODUCTO: FORMULA DE CONTINUACIÓN PARA LACTANTES A BASE DE MALTODEXTRINA Y

PROTEÍNA DE ARROZ PARCIALMENTE HIDROLIZADA.

MARCA: <u>BLEMIL PLUS 2 ARROZ HIDROLIZADO NUTRIEXPERT.</u>

**PRESENTACION** 

COMERCIAL: Tarro por 400 g de polvo.,

TITULAR(ES): LABORATORIOS ORDESA, S.L con domicilio en ESPAÑA.

FABRICANTE(S): LABORATORIOS ORDESA, S.L con domicilio en ESPAÑA.

IMPORTADOR(ES): SUIPHAR DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

**ARTICULO TERCERO**-. Notificar la presente Resolución al interesado advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno conforme al numeral 1 del artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. En firme, el presente acto administrativo quedará agotada la vía gubernativa.

ARTICULO CUARTO -. Esta Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

## **NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Abril de 2020 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyecto Ing. mrincons., Vo.Bo. Coordinador Ing. Andrés Felipe Ruiz León. Vo.Bo. Legal. Fernando Blanco Berdugo





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

### **RESOLUCION Nro. 2020027403**

## Por la cual se Modifica una Resolucion

El Director de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el decreto 2078 del 8 de octubre del 2012, con base en lo previsto por la ley 9a. de 1979, Decreto - Ley 019 de 2012, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013, Resolución 719 de 2015

**EXPEDIENTE**: 20172062 **RADICACION**: 20201137818 **FECHA**: 2020/08/10

**REGISTRO No.:** RSA-0009118-2019 **VIGENCIA:** 2024/11/05

#### **ANTECEDENTES**

Mediante Resolución 2019049899 del 5 de noviembre de 2019, el INVIMA concedió REGISTRO SANITARIO por el término de Cinco (5) años al producto que se describe a continuación: REGISTRO SANITARIO: RSA-0009118-2019 VIGENTE HASTA: 2024/11/05 MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER PRODUCTO: BLEMIL PLUS 2 ARROZ HIDROLIZADO FORMULA VEGETAL DE CONTINUACION CON PROTEINAS DE ARROZ HIDROLIZADAS PARA LACTANTES. MARCA: BLEMIL PLUS. PRESENTACION COMERCIAL: Tarro por 400 g de polvo.

TITULAR(ES): LABORATORIOS ORDESA, S.L con domicilio en ESPAÑA. FABRICANTE(S): LABORATORIOS ORDESA, S.L con domicilio en ESPAÑA. IMPORTADOR(ES): SUIPHAR DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante radicado No. 20201137818 de fecha 2020/08/10 el Señor(a) Maria Salazar Zarpa actuando en calidad de apoderado y/o representante legal presento solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención..

En el sentido de autorizar:

Cambio de ubicación del Titular y Fabricante

## **CONSIDERACIONES**

Una vez revisada la documentación aportada por el interesado, el despacho observa que cumple con los requisitos establecidos en el Decreto - Ley 019 de 2012, la Resolución 2674 de 2013, Resolución 719 de 2015, la Resolución 3168 de 2015, y la Resolución No. 2016008980 del 15 de marzo de 2016, expedida por el Invima para la concesión de dicho trámite. Con fundamento en lo anterior, la Dirección de Alimentos y Bebidas.

# **RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO:** MODIFICAR La Resolución que concedió Registro Sanitario No. RSA-0009118-2019, a favor de TITULAR(ES): LABORATORIOS ORDESA, S.L con domicilio en ESPAÑA,

En el sentido de autorizar:

Cambio de ubicación del siguiente Titular y Fabricante: LABORATORIOS ORDESA, S.L con domicilio en CALLE COSO ALTO, NUM 21 22002 HUESCA - ESPAÑA

ARTICULO SEGUNDO: Notificar La presente Resolución advirtiéndole que contra ella procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

**ARTICULO TERCERO:** Los derechos que se deriven de esta Resolución quedarán sujetos a la revisión posterior que debe realizar LA DIRECCION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el Artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015.

ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

### **NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**



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

Dada en Bogotá, D.C. El 20 de Agosto de 2020

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



application