

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

RESOLUCION Nro. 2019046608

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: 20095788 RADICACION: 20191202198 FECHA: 2019/10/15
REGISTRO No.: RSiA03118115 VIGENCIA: 2025/08/20

ANTECEDENTES

Mediante Resolución N°. 2015028531 DE 22 de Julio de 2015 el INVIMA concedió Registro Sanitario N°. RSiA03118115 para el producto: FÓRMULA LACTEA CON HIERRO PARA LACTANTES, CON ALMIDÓN, PREBIÓTICOS Y PROBIÓTICOS. Marca: BLEMIL PLUS CONFORT NUTRIEXPERT, Presentación Comercial: Lata por 400 gramos, Titular y Fabricante: LABORATORIOS ORDESA S.L. con domicilio en ESPAÑA, importador: FAES FARMA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante radicado No. 20191202198 de fecha 2019/10/15 el Señor(a) ELSA VICTORIA ARBELAEZ MUÑOZ actuando en calidad de apoderado y/o representante legal presento solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.,

En el sentido de autorizar:

1. Cambio de importador.
2. Cambio en la composición del producto.
3. Adición de presentación comercial.

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 la AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION No.: RSiA03118115 , a favor de 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.,

En el sentido de autorizar:

1. Cambio de importador a: SUIPHAR DE COLOMBIA SAS., Nit. 830019574-0, co domicilio en la Carrera 46 No. 20 B - 32. Bogotá, D.C. Colombia.
2. Cambio en la composición del producto a: FÓRMULA LACTEA CON HIERRO PARA LACTANTES, CON ALMIDÓN, PREBIÓTICOS Y PROBIÓTICOS: Aceites vegetales (Aceite de palma, Aceite de Palmiste, Aceite de nabina (canola), Aceite de girasol, Aceite de girasol alto Oleico), Lactosa, Leche desnatada, Maltodextrina, Almidón de maíz, Proteína del suero de la leche, Fructooligosacáridos de cadena corta y cadena larga, Minerales, (Citrato de potasio, Cloruro cálcico, Cloruro potásico, Cloruro sódico, Citrato de Magnesio, Carbonato cálcico, Fosfato monocalcico, Hidróxido de calcio, Sulfato de hierro, Sulfato de zinc, Sulfato de cobre, Yoduro potásico, Sulfato de manganeso, Selenito sódico), Emulgente (Lecitina de soya), Vitaminas (Vitamina C, Vitamina E, Nicotinamida, Pantotenato cálcico, Vitamina B6, Vitamina B1, Vitamina A, Vitamina B2, Ácido fólico, Vitamina K, Biotina, Vitamina D, Vitamina B12), Aceite de pescado (rico en DHA), Aceite rico en ARA procedente de Mortierella alpina, Cloruro de colina, Taurina, Inositol, Nucleótidos (Monofosfato de citidina, Monofosfato de uridina disódica, Monofosfato de adenosina, Monofosfato de inosina disódica, Monofosfato de guanosina de disódica), Antioxidantes (Mezcla de tocoferoles, Palmitato de ascorbilo), L-carnitina, Fermentos lácticos (Bifidobacterium infantis, Lactobacillus rhamnosus).
3. Adición de presentación comercial: Lata por 400g, lata por 800g.

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

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

Dada en Bogotá, D.C. El 18 de Octubre de 2019

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.



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

RESOLUCION Nro. 2020028763

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: 20095788 RADICACION: 20201137010 FECHA: 2020/08/06
REGISTRO No.: RSiA03118115 VIGENCIA: 2025/08/20

ANTECEDENTES

Mediante Resolución N°. 2015028531 DE 22 de Julio de 2015 el INVIMA concedió Registro Sanitario N°. RSiA03118115 para el producto: FÓRMULA LACTEA CON HIERRO PARA LACTANTES, CON ALMIDÓN, PREBIÓTICOS Y PROBIÓTICOS. Marca: BLEMIL PLUS CONFORT NUTRIEXPERT, Presentación Comercial: Lata por 400 gramos, Titular y Fabricante: LABORATORIOS ORDESA S.L. con domicilio en ESPAÑA, importador: FAES FARMA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

Mediante Resolución Nro. 2019046608 28 de octubre de 2019, el INVIMA autorizó 1. Cambio de importador a: SUIPHAR DE COLOMBIA SAS., Nit. 830019574-0, co domicilio en la Carrera 46No. 20 B - 32. Bogotá, D.C. Colombia. 2. Cambio en la composición del producto a: FÓRMULA LACTEA CON HIERRO PARA LACTANTES, CON ALMIDÓN, PREBIÓTICOS Y PROBIÓTICOS: Aceites vegetales (Aceite de palma, Aceite de Palmiste, Aceite de nabina (canola), Aceite de girasol, Aceite de girasol alto Oleico), Lactosa, Leche desnatada, Maltodextrina, Almidón de maíz, Proteína del suero de la leche, Fructooligosacáridos de cadena corta y cadena larga, Minerales, (Citrato de potasio, Cloruro cálcico, Cloruro potásico, Cloruro sódico, Citrato de Magnesio, Carbonato cálcico, Fosfato monocálcico, Hidróxido de calcio, Sulfato de hierro, Sulfato de zinc, Sulfato de cobre, Yoduro potásico, Sulfato de manganeso, Selenito sódico), Emulgente (Lecitina de soya), Vitaminas (Vitamina C, Vitamina E, Nicotinamida, Pantotenato cálcico, Vitamina B6, Vitamina B1, Vitamina A, Vitamina B2, Ácido fólico, Vitamina K, Biotina, Vitamina D, Vitamina B12), Aceite de pescado (rico en DHA), Aceite rico en ARA procedente de Mortierella alpina, Cloruro de colina, Taurina, Inositol, Nucleótidos (Monofosfato de citidina, Monofosfato de uridina disódica, Monofosfato de adenosina, Monofosfato de inosina disódica, Monofosfato de guanosina de disódica), Antioxidantes (Mezcla de tocoferoles, Palmitato de ascorbilo), L-carnitina, Fermentos lácticos (Bifidobacterium infantis, Lactobacillus rhamnosus). 3. Adición de presentación comercial: Lata por 400g, lata por 800g.

Que mediante radicado No. 20201137010 de fecha 2020/08/06 el Señor(a) MARIA SALAZAR ZARTA actuando en calidad de apoderado y/o representante legal presento solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.,

En el sentido de autorizar:

Modiificación por cambio de ubicacion de 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. RSiA03118115 , a favor de TITULAR(ES): LABORATORIOS ORDESA S.L. con domicilio en ESPAÑA,

En el sentido de autorizar:

Cambio de ubicacion del titular y fabricante a la 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.

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

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

Dada en Bogotá, D.C. El 28 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.

