

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

RESOLUCION Nro. 2019049926

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: 20093701 RADICACION: 20191201080 FECHA: 2019/10/11

REGISTRO No.: RSiA02I81715 VIGENCIA: 2025/07/02

ANTECEDENTES

Mediante resolución N° 2015021091 de 1 de Junio de 2015 el INVIMA concedió registro sanitario N° RSiA02I81715 para IMPORTAR Y VENDER el producto:ALIMENTO LACTEO CON PREBIÓTICOS Y PROBIÓTICOS PARA NIÑOS EN CRECIMIENTO. marca:BLEMIL PLUS 3 NUTRIEXPERT presentación comercial: Lata por 800 gramos y sobre por 38,4 gramos. titular:LABORATORIOS ORDESA S.L. con domicilio en ESPAÑA fabricante: LABORATORIOS ORDESA S.L. con domicilio en ESPAÑA importaciones FAES FARMA SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA SIGLA FAES FARMA SAS, FAES FARMA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

Mediante resolución No. 2016000688 de 15 de Enero de 2016 el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2015021091 de 1 de Junio de 2015 en lo referente a la denominación del producto a: ALIMENTO LACTEO CON PREBIÓTICOS Y PROBIÓTICOS

Que mediante Resolución No. 2016012718 de fecha 15 de abril del 2016, el Invima autorizo modificación al Registro Sanitario en lo referente a: 1. Adición de las presentaciones comerciales, quedando en adelante autorizadas: Lata por 800 gramos, sobre por 38,4 gramos, lata por 1,2 Kg.

Que mediante radicado No. 20191201080 de fecha 2019/10/11 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 de composición

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.: RSiA02I81715 , 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 SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.,

En el sentido de autorizar:

- 1, Cambio de importador quedando en adelante autorizado: SUIPHAR DE COLOMBIA SAS, CON DOMICILIO EN LA CARRERA 46 No. 20B - 32. BOGOTA D.C.
- 2, Cambio en la composición del producto ALIMENTO LACTEO CON PREBIÓTICOS Y PROBIÓTICOS: Leche desnatada, maltodextrina, aceites vegetales (aceite de palma, aceite de palmiste, aceite de colza, aceite de girasol, aceite de girasol alto oleico), Fructooligosacáridos, lactosa, sales minerales (fosfato de calcio, hidróxido cálcico, carbonato de calcio, citrato potásico, citrato sódico, citrato magnésico, sulfato de hierro, sulfato de zinc, sulfato de cobre, sulfato de manganeso, yoduro potásico), emulgente (lecitina de soya), vitaminas (vitamina C, vitamina E, nicotinamida, pantotenato cálcico, vitamina A, tiamina, vitamina B6, riboflavina, ácido fólico, vitamina K, biotina, vitamina D), taurina, etilvainillina, nucleótidos (nucleótidos monofosfato de: cistidina, uridina disodica, adenosina, inosina disodica, guanosida disodica), antioxidantes

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

(extracto rico en tocoferoles, palmitato de ascorbilo), aceite rico en ARA procedente de Mortierella alpina, inositol, aceite de pescado (rico en DHA), carnitina, fermentos lácteos (B. infantis y L. rhamnosus).

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 DIRECCIÓN 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 5 de Noviembre 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. 2020028770

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: 20093701 RADICACION: 20201137009 FECHA: 2020/08/06
REGISTRO No.: RSiA02I81715 VIGENCIA: 2025/07/02

ANTECEDENTES

Mediante resolución N° 2015021091 de 1 de Junio de 2015 el INVIMA concedió registro sanitario N° RSiA02I81715 para IMPORTAR Y VENDER el producto:ALIMENTO LACTEO CON PREBIÓTICOS Y PROBIÓTICOS PARA NIÑOS EN CRECIMIENTO. marca:BLEMIL PLUS 3 NUTRIEXPERT presentación comercial: Lata por 800 gramos y sobre por 38,4 gramos. titular:LABORATORIOS ORDESA S.L. con domicilio en ESPAÑA fabricante: LABORATORIOS ORDESA S.L. con domicilio en ESPAÑA importaciones FAES FARMA SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA SIGLA FAES FARMA SAS, FAES FARMA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

Mediante resolución No. 2016000688 de 15 de Enero de 2016 el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2015021091 de 1 de Junio de 2015 en lo referente a la denominación del producto a: ALIMENTO LACTEO CON PREBIÓTICOS Y PROBIÓTICOS

Que mediante Resolución No. 2016012718 de fecha 15 de abril del 2016, el Invima autorizo modificación al Registro Sanitario en lo referente a: 1. Adición de las presentaciones comerciales, quedando en adelante autorizadas: Lata por 800 gramos, sobre por 38,4 gramos, lata por 1,2 Kg.

Mediante Resolución Nro. 2019049926 del 5 de noviembre de 2019, el INVIMA autorizó; 1. Cambio de importador quedando en adelante autorizado: SUIPHAR DE COLOMBIA SAS, CON DOMICLIO EN LA CARRERA 46 No. 20B - 32. BOGOTA D.C. 2, Cambio en la composición del producto ALIMENTO LACTEO CON PREBIÓTICOS Y PROBIÓTICOS: Leche desnatada, maltodextrina, aceites vegetales (aceite de palma, aceite de palmiste, aceite de colza, aceite de girasol, aceite de girasol alto oleico), Fructooligosacáridos, lactosa, sales minerales (fosfato de calcio, hidróxido cálcico, carbonato de calcio, citrato potásico, citrato sódico, citrato magnésico, sulfato de hierro, sulfato de zinc, sulfato de cobre, sulfato de manganeso, yoduro potásico), emulgente (lecitina de soya), vitaminas (vitamina C, vitamina E, nicotinamida, pantotenato cálcico, vitamina A, tiamina, vitamina B6, riboflavina, ácido fólico, vitamina K, biotina, vitamina D), taurina, etilvainillina, nucleótidos (nucleótidos monofosfato de: cistidina, uridina disodica, adenosina, inosina disodica, guanosida disodica), antioxidantes (extracto rico en tocoferoles, palmitato de ascorbilo), aceite rico en ARA procedente de Mortierella alpina, inositol, aceite de pescado (rico en DHA), carnitina, fermentos lácteos (B. infantis y L. rhamnosus).

Que mediante radicado No. 20201137009 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:

Modificacion por cambio de ubicacion 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. RSiA02I81715 , a favor de TITULAR(ES): LABORATORIOS ORDESA S.L. con domicilio en ESPAÑA,

En el sentido de autorizar:

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

Cambio de ubicación 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.

ARTICULO TERCERO: Los derechos que se deriven de esta Resolución quedarán sujetos a la revisión posterior que debe realizar LA DIRECCIÓN 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.

