

RESOLUCIÓN No. 2014028612 DE 5 de Septiembre de 2014 Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Decreto Reglamentario 612 de 2000. y Decreto Reglamentario 612 de 2000

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al producto que se describe a continuación:

REGISTRO SANITARIO No.:

RSiA01I47414 20082047

2014112812

n 6 OCT 2024

EXPEDIENTE: MODALIDAD: RADICACIÓN:

ALIMENTO A BASE DE GLUTAMINA Y LACTOBACILLUS REUTERI PARA

PRODUCTO:

IMPORTAR Y VENDER

REGIMENES **ESPECIALES**

GASTROINTESTINALES - GLUTAPAK-R

PERSONAS CON **ALTERACIONES**

PRESENTACIONES COMERCIALES:

SOBRE x 15g, CAJA x 50 SOBRES; SOBRE x 15g, CAJA x 3 SOBRES, SOBRE x 7,5g,

CAJA x 50 SOBRES; SOBRE x 7,5g, CAJA x 3 SOBRES

VIGENTE HASTA:

MARCA:

TITULAR(ES):

GLUTAPAK-R

VICTUS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA VICTUS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

PARA

FABRICANTE(S): IMPORTADOR(ES):

AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ARTICULO SEGUNDO:- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA dentro de los DIEZ (10) días siguientes a la notificación personal, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. Una vez ejecutoriado quedará culminado el procedimiento administrativo.

ARTICULO TERCERO:- Los derechos que se deriven de esta Resolución quedarán sujetos al control posterior que debe realizar el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTÓS INVIMA de conformidad con lo previsto por el Artículo 2 del Decreto 612 de 2000.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 5 de Septiembre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



HARRY ALBERTO SILVA LLINAS DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS Proyecto_:

Revisión Legal: Diego Alexander Cepeda Rodríguez Codigo 1571 Revisión Técnica: Miriam Ardila Peña. Código 476

Firma válida

Digitally signed HABRY ALD Reason: Location: Bogota, CO







INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

A la fecha notifiqué personalmen	tea Lisa	ndro A	1 fonso A
con identificación No. 7921	0724 d	Socia	ha
y T.P. No.	de	North American Statement	STATE OF THE PERSON NAMED IN COLUMN 2 IS NOT THE PERSON NAMED IN C
de la Resolución No. 20140	28612	de lecha 5	Sept. 2014
En Bogotá 0 2 SEP 2		112	
Notificado	hill	0	11
Not licador	With an inches of the later	K	X. If my Hillings — I may fire have made



RESOLUCION Nro. 2023011322

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: 20082047 **RADICACION**: 20231048920 **FECHA**: 2023/02/28

REGISTRO No.: RSiA01I47414 **VIGENCIA:** 2024/10/06

ANTECEDENTES

Mediante Resolución Nº 2014028612 del 5 de Septiembre de 2014 el INVIMA concedió el Registro Sanitario Nº RSiA01I47414 para IMPORTAR Y VENDER el producto ALIMENTO A BASE DE GLUTAMINA Y LACTOBACILLUS REUTERI PARA REGÍMENES ESPECIALES PARA PERSONAS CON ALTERACIONES GASTROINTESTINALES - GLUTAPAK-R

GASTROINTESTINALES - GLUTAPAK-R
PRESENTACIONES COMERCIALES: SOBRE x 15g, CAJA x 50 SOBRES; SOBRE x 15g, CAJA x 3
SOBRES, SOBRE x 7,5g, CAJA x 50 SOBRES; SOBRE x 7,5g, CAJA x 3 SOBRES
MARCA:GLUTAPAK-R

TITULAR(ES):VICTUS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA FABRICANTE(S):VICTUS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA IMPORTADOR(ES):AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Mediante Resolución Nº 2015028233 del 21 de Julio de 2015 el INVIMA concedió Autorización de las etiquetas del producto ALIMENTO A BASE DE GLUTAMINA Y LACTOBACILLUS REUTERI PARA REGÍMENES ESPECIALES PARA PERSONAS CON ALTERACIONES GASTROINTESTINALES - GLUTAPAK-R marca(s) GLUTAPAK-R, para la presentación comercial de 15g y 7,5g.

Mediante resolución Nº 2016011134 del 5 de Abril de 2016, el INVIMA autorizo 1. Adición de la siguiente marca comercial: Glutapak-5

Mediante Resolución Nº 2016014617 del 26 de Abril de 2016 , el INVIMA autorizo a VICTUS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA el agotamiento de etiquetas del producto ALIMENTO A BASE DE GLUTAMINA Y LACTOBACILLUS REUTERI PARA REGÍMENES ESPECIALES PARA PERSONAS CON ALTERACIONES GASTROINTESTINALES - GLUTAPAK-R marca(s) GLUTAPAK-R, por falencias conforme a lo establecido por la normatividad vigente en materia de rotulado en lo referente a el error tipográfico quedo impreso en el Registro sanitario RSiA01147414 en vez de RSiA01I47414, otorgándole un término de seis(6) meses.

Mediante RESOLUCION Nro. 2021004177 del 12 de Febrero de 2021, el INVIMA Autoriza: MODIFICAR La Resolución que concedió Registro Sanitario No. RSiA03I15614, a favor de TITULAR(ES): VICTUS INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, En el sentido de autorizar: 1. Adición de Presentación Comercial: Además de las presentaciones comerciales autorizadas queda adicionada la siguiente: Caja conteniendo 7 sobres de 15 g (105g).

Que mediante radicado No. 20231048920 de fecha 2023/02/28 el Señor(a) MARTIN LADINO CLAVIJO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal presento solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.,

En el sentido de autorizar:

SOLICITUD CAMBIO 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. RSiA01I47414 , a favor de TITULAR(ES): MEGALABS USA, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA,



En el sentido de autorizar:

CONCEDER CAMBIO DE TITULAR Y FABRICANTE QUEDANDO DE AHORA EN ADELANTE ASI: MEGALABS COLOMBIA SAS NIT 800133807 - 1 Y DOMICILIO CLL 106 NO. 18 A -45 BOGOTA D.C.

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 23 de Marzo de 2023

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.

Signature Not Verified Firmate agitalment por CARLOS ALBERT ROBLES COCUL AME Fecha: 2023/01/23 12:32:38 COT Razoń: Invima Locación: BOG DTA D.C., Colombia

applisas



RESOLUCION Nro. 2022038482

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

20082047 **RADICACION:** 20221236330 **EXPEDIENTE:** FECHA: 2022/11/16

REGISTRO No.: RSiA01I47414 **VIGENCIA:** 2024/10/06

ANTECEDENTES

Mediante Resolución Nº 2014028612 del 5 de Septiembre de 2014 el INVIMA concedió el Registro Sanitario N° RSiA01147414 para IMPORTAR Y VENDER el producto ALIMENTO A BASE DE GLUTAMINA Y LACTOBACILLUS REUTERI PARA REGÍMENES ESPECIALES PARA PERSONAS CON ALTERACIONES

GASTROINTESTINALES - GLUTAPAK-R
PRESENTACIONES COMERCIALES: SOBRE x 15g, CAJA x 50 SOBRES; SOBRE x 15g, CAJA x 3
SOBRES, SOBRE x 7,5g, CAJA x 50 SOBRES; SOBRE x 7,5g, CAJA x 3 SOBRES

MARCA: GLUTAPAK-R

TITULAR(ES):VICTUS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA FABRICANTE(S):VICTUS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA IMPORTADOR(ES):AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Mediante Resolución Nº 2015028233 del 21 de Julio de 2015 el INVIMA concedió Autorización de las etiquetas del producto ALIMENTO A BASE DE GLUTAMINA Y LACTOBACILLUS REUTERI PARA REGIMENES ESPECIALES PARA PERSONAS CON ALTERACIONES GASTROINTESTINALES -GLUTAPAK-R marca(s) GLUTAPAK-R, para la presentación comercial de 15g y 7,5g.

Mediante resolución Nº 2016011134 del 5 de Abril de 2016, el INVIMA autorizo 1. Adición de la siguiente marca comercial: Glutapak-5

Mediante Resolución Nº 2016014617 del 26 de Abril de 2016 , el INVIMA autorizo a VICTUS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA el agotamiento de etiquetas del producto ALIMENTO A BASE DE GLUTAMINA Y LACTOBACILLUS REUTERI PARA REGIMENES ESPECIALES PARA PERSONAS CON ALTERACIONES GASTROINTESTINALES - GLUTAPAK-R marca(s) GLUTAPAK-R, por falencias conforme a lo establecido por la normatividad vigente en materia de rotulado en lo referente a el error tipográfico quedo impreso en el Registro sanitario RSiA01147414 en vez de RSiA01I47414, otorgándole un término de seis(6) meses.

Mediante RESOLUCION Nro. 2021004177 del 12 de Febrero de 2021, el INVIMA Autoriza: MODIFICAR La Resolución que concedió Registro Sanitario No. RSiA03I15614, a favor de TITULAR(ES): VICTUS INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, En el sentido de autorizar: 1. Adición de Presentación Comercial: Además de las presentaciones comerciales autorizadas queda adicionada la siguiente: Caja conteniendo 7 sobres de 15 g (105g).

Que mediante radicado No. 20221236330 de fecha 2022/11/16 el Señor(a) Martin Ladino Clavijo actuando en calidad de apoderado y/o representante legal presento solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención..

En el sentido de autorizar:

1. Adición de Importador.

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. RSiA01I47414, a favor de TITULAR(ES): VICTUS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA,



En el sentido de autorizar:

1. Adición de Importador quedando en adelante: MEGALABS COLOMBIA SAS domiciliado en Cll 106 No. 18 A -45 Bogotá D.C.

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 Noviembre de 2022

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.

Signature Not Verified Firmate agitalment por CARLOS ALBERT ROBLES COCUL AME Fecha: 202<mark>2/11</mark> 18 16:08:23 COT RACCOS IN MITTER LOCACIÓN: BOG DTA D.C., Colombia

applisas