

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

RESOLUCIÓN No. 2015036207 DE 14 de Septiembre de 2015

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos el Decreto Reglamentario facultades legales en el Deci y Ley 1437 de 2011. reto 2078 del 2012 8 en lo previsto g INVIMA, e e

ANTECEDENTES

INVIMA M-002148 para Que mediante Resolución M-002148 para el producto ABBOTT LABORATORIES <u>0</u> No. 009840 de Junio 23 de 1995, I producto ENSURE LIQUIDO en I R ABBO. PARK con domicilio el INVIMA concedió Registro modalidad de IMPORTAR pmicilio en ILLINOIS - E.E.U \Box Sanitario No.

Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a con domicilio en ILLINOIS -Resolución No. E.E.U.U 2005014680 2005 del día favor de ζ 10 de 10 de Agosto del 2005, el INVIMA concedió la 002148-R1, para el producto ENSURE LIQUIDO ABBOTT PARK Agosto del 2005,

domicilio OFICIO Mediante æ Resolución Nº producto ENSURE I O ROSURE LIQUIDO DE AMÉR AMÉRICA တ registrado de Mayo Ø de favor del titular 2013, el INVIMA ORDENO LA ABBOTT NO LA REVISIÓN DE LABORATORIES con

actuando Que mediante escrito radicado bajo el número en calidad de Representante Legal, presentó 2015059495 de fecha solicitud de 14/05/2015, Renovación <u>a</u> a Registro Doctora Maria Rivas, Sanitario en

reference Que mediante Auto No. 201506818 de fecha 17 de Junio ф 2015, este instituto requirió al interesado en lo

descriptores minerales y vitaminas por lo tanto no cumple con Ajustar la denominación toda vez "Alto" "Rico en" o que d e alimento "Excelente producto contiene mas de acuerdo a lo establecido por la fuente de" el descriptor <u>de</u> 19% "Con". Así las cosas del valor de Resolución referencia podrá utilizar los 333 œ S cuanto de 2011, ω

Yazmín Ariza mediante Quiroga, radicado actuado bajo calidad número de Gerente 2015059495 de de Asuntos fecha 06/07/2015, la Docto Regulatorios, dio respuesta 06/07/2015, la Doctora al auto Sandra 9

NUTRITION de ABBOTT comerciales COMPLETA producto a Mediante VITAMINAS ABORATORIES DE C Resolución No Lata de aluminio por 237 mL (8 oz fl), boter LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., cor ABBOTT LABORATORIES con domicilio an I Y BALANCEADA categoría de alimento, quedar Y MINERALES ENSURE® COLOMBIA 2015033298 de 25 de Agosto de 2015, registro quedando identificado como: ALIMENTO LIQUIDO CON PROTEINA con domicilio en BOGOTA D.C., sanitario SABOR botella plásticas con domicilio en BOGOTA D RSiA16I186115, VAINILLA <u>ო</u> ESTADOS el INVIMA autorizó la Reclasificación resellable marca COLIND ğ ENSURE®, importador Ě fabricante (8 oz. presentaciones NUTRICION ∌ a tavor

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

mencionado registro de el interesado allegó DIRECTOR conformidad <u>a</u> respectiva documentación técnico R establ CIGO יכּשָׁמוּ para acceder a n el artículo 52 del מבּיירי' S (E) മ 3075 ᅈ renovación del d e 1997 y en







DY THO



Instituto Nacional de Ministerio de Salud Vigitancia República de Colombia io de Salud y Protección Social de Medicamentos y Alimentos INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015036207 DE 14 de Septiembre de 2015 Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

ejercicio de las facultades legales contenuas 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 El Director de Alimentos Bebidas (E) del Instituto Nacional de V legales conferidas en el Decreto 2078 1437 de 2011 de Medicamentos y Alimentos con base en lo previsto por la Ley 9a. de

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de PRODUCTO:

ALIMENTO LIQUIDO CON PROTEINA, BL 2 años <u>യ</u>

ALIMENTO LIQUIDO CON PROTEINA, BUENA FUENTE DE VITAMIN. Y MINERALES, NUTRICION COMPLETA Y BALANCEADA. ENSURE® VITAMINAS

ENSURE®

MARCA(S):

REGISTRO SANITARIO No.: RSiA16I186115 VIGENTE HASTA:

IMPORTAR VENDER **N**3 Ç C T U

2025

TIPO DE REGISTRO: EXPEDIENTE No.: RADICACIÓN: 2015059495

ABBOTT LABORATORIES FECHA: 14/05/2015 COLOMBIA S.A. 8 domicilio

FABRICANTE(S): BOGOTA - D.C. ABBOTT NUTI NUTRITION ABBOTT LABORATORIES Son domicilio en en O

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRIC

IMPORTADOR(ES):

BOGOT/ Lata de : ABBOTT LABORATORIES D.C 2 COLOMBIA S.A. ဗ္ဗ domicilio <u>Ф</u>

FORMA DE PRESENTACIÓN: ᆵ (8 oz. aluminio por 237 mL (8 oz fl), botella plásticas resellable por 237 ∌

siguientes a Contencioso deberá ARTICULO SEGUNDO.interponerse ante su notificación, Administrativo Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, EL DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS (E), dentro de los DIEZ (10) 9 los So términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo días

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE ~ CUMPLASE

Dada Este espacio, en Bogotá D.C hasta la firma se considera en blanco. S 14 de Septiembre de 2015



Firma da

D

CRISTIAN DE LA HOZ
DIRECTOR DE ALIMENTOS
o. Ing. Paula Andrea Patino S. Vo.Bo. Coordinador
Vo.Bo. Legal: Edgar Can Z ESCORCIA
S Y BEBIDAS(E).
ora. Ing. Nubia Leticia Martinez E

8

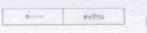


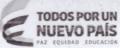




Carrero 10 N.º 64/28

Bogotá - Colombia www.invima.gov.co





RESOLUCION No. 2015048081 DE 30 de Noviembre de 2015 Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) 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:

54710

RADICACIÓN: 2015156092

FECHA: 24/11/2015

REGISTRO SANITARIO: RSiA16I186115

VIGENCIA

29/09/2025

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No 2015033298 de 25 de Agosto de 2015, el INVIMA autorizó la Reclasificación del producto a la categoría de alimento, quedando identificado como: ALIMENTO LIQUIDO CON PROTEINA, VITAMINAS Y MINERALES ENSURE® SABOR VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE NUTRICION COMPLETA Y BALANCEADA, sanitario RSiA16I186115, marca ENSURE®, presentaciones comerciales Lata de aluminio por 237 mL (8 oz fl), botella plásticas resellable por 237 mL (8 oz. fl) a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C., fabricante ABBOTT NUTRITION ABBOTT LABORATORIES con domicilio en ESTADOS UNIDOS, importador ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.,

Mediante escrito radicado bajo el número 2015156092 de fecha 24/11/2015, el Señor FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

1. Adición de presentación Comercial

CONSIDERACIONES

Una vez evaluada la documentación técnico-legal aportada por el peticionario se pudo constatar que cumple con lo establecido en el artículo 43 de la Resolución 2674 de 2013, y la resolución 3168 de 2015, y en consecuencia La Dirección de Alimentos y Bebidas.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2001299053 fecha 14/12/2001 que concedió Registro Sanitario número RSiA16I186115 para IMPORTAR Y VENDER, el producto ALIMENTO LIQUIDO CON PROTEINA, BUENA FUENTE DE VITAMINAS Y MINERALES, NUTRICION COMPLETA Y BALANCEADA. ENSURE®, marcas ENSURE® a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

En el sentido de autorizar

1. Adición de presentación Comercial: Pack x 2 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 4 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 6 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 8 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 10 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 12 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 16 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 20 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 24 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 30 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 32 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 36 botellas resellables 237 ml (8 Oz);









RESOLUCION No. 2015048081 DE 30 de Noviembre de 2015 Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) 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.

ARTÍCULO 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.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de noviembre de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

** OCCUMENTO A PRINCE

SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS (E).

Proyecto: Juliet Sierra

Firma válida

Digitally signed by SERGIO AL OUSO TRONCOSO (ICO Date: 2016.1...30 17:20:50 G/IT Reason: Myima Location: Bogota, CO









RESOLUCION Nro. 2021033619

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: 54710 **RADICACION**: 20211152185 **FECHA**: 2021/08/03

REGISTRO No.: RSiA16I186115 **VIGENCIA:** 2025/09/29

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No 2015033298 de 25 de Agosto de 2015, el INVIMA autorizó la Reclasificación del producto a la categoría de alimento, quedando identificado como: ALIMENTO LIQUIDO CON PROTEINA, VITAMINAS Y MINERALES ENSURE® SABOR VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE NUTRICION COMPLETA Y BALANCEADA, registro sanitario RSiA16I186115, marca ENSURE®, presentaciones comerciales Lata de aluminio por 237 mL (8 oz fl), botella plásticas resellable por 237 mL (8 oz. fl) a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C., fabricante ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C., .

Mediante Resolución Nº 2015048081 de 30 de Noviembre de 2015 , el INVIMA autorizo 1. Adición de presentación Comercial: Pack x 2 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 4 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 6 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 8 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 10 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 12 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 16 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 20 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 30 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 30 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 36 botellas resellables 237 ml (8 Oz);

Mediante Resolución Nº 2018018294 de 2 de Mayo de 2018, el INVIMA autorizo 1.Cambio de nombre del producto, quedando en adelante: ALIMENTO LIQUIDO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, POLIMERICO, A BASE DE MACRONUTRIENTES, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADULTOS CON ENFERMEDADES NEUROLOGICAS, CANCER, VIH/SIDA QUE PRESENTAN DESNUTRICION EN SITUACIONES PRE Y POST OPERATORIAS Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACION NORMAL O MODIFICADA. ENSURE®

Mediante Resolución Nº 2018018120 de 2 de Mayo de 2018, el INVIMA autorizo 1.Adición de fabricante: ABBOTT NUTRITION, con domicilio en 1518 Main Street, Altavista, Virginia 24517, en ESTADOS UNIDOS

Mediante Resolución Nº 2018019363 de 8 de Mayo de 2018, el INVIMA autorizo 1. Cambio de fabricante, quedando en adelante autorizados: ABBOTT NUTRITION, con domicilio en 1518 Main Street, Altavista, Virginia 24517, en ESTADOS UNIDOS, ABBOTT NUTRITION ABBOTT LABORATORIES, con domicilio en 1250 W. Maricopa Highway, Casa Grande, Arizona, en ESTADOS UNIDOS

Mediante resolución N° 2019051921 del 18 de noviembre de 2019, el Invima autorizó: 1. Cambio de razón social de titular e importador

Que mediante radicado No. 20211152185 de fecha 2021/08/03 el Señor(a) FERNANDO HIGUERA R 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 presentaciones comerciales

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. RSiA16I186115, a favor de TITULAR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,



En el sentido de autorizar:

1, Adición de presentaciones comerciales: Vainilla, fresa, chocolate: Botella resellable de Polipropileno/ Etilen-vinil- alcohol por 220 mL. Vainilla, fresa, chocolate (sabor único o mezcla de sabores): Pack X 2 botellas resellables 220 ml; Pack X 4 botellas resellables 220 ml; Pack X 6 botellas resellables 220 ml; Pack X 8 botellas resellables 220 ml; Pack X 10 botellas resellables 220 ml; Pack X 12 botellas resellables 220 ml; Pack X 16 botellas resellables 220 ml; Pack X 20 botellas resellables 220 ml; Pack X 24 botellas resellables 220 ml; Pack X 30 botellas resellables 220 ml; Pack X 30 botellas resellables 220 ml; Pack X 36 botellas resellables 220 ml.

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 10 de Agosto de 2021

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



RESOLUCION Nro. 2021034116

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: 54710 **RADICACION:** 20211151829 **FECHA:** 2021/08/02

REGISTRO No.: RSiA16I186115 **VIGENCIA:** 2025/09/29

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No 2015033298 de 25 de Agosto de 2015, el INVIMA autorizó la Reclasificación del producto a la categoría de alimento, quedando identificado como: ALIMENTO LIQUIDO CON PROTEINA, VITAMINAS Y MINERALES ENSURE® SABOR VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE NUTRICION COMPLETA Y BALANCEADA, registro sanitario RSiA16I186115, marca ENSURE®, presentaciones comerciales Lata de aluminio por 237 mL (8 oz fl), botella plásticas resellable por 237 mL (8 oz. fl) a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C., fabricante ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C., .

Mediante Resolución Nº 2015048081 de 30 de Noviembre de 2015 , el INVIMA autorizo 1. Adición de presentación Comercial: Pack x 2 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 4 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 6 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 8 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 10 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 12 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 16 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 20 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 24 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 30 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 36 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 36 botellas resellables 237 ml (8 Oz);

Mediante Resolución Nº 2018018294 de 2 de Mayo de 2018, el INVIMA autorizo 1.Cambio de nombre del producto, quedando en adelante: ALIMENTO LIQUIDO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, POLIMERICO, A BASE DE MACRONUTRIENTES, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADULTOS CON ENFERMEDADES NEUROLOGICAS, CANCER, VIH/SIDA QUE PRESENTAN DESNUTRICION EN SITUACIONES PRE Y POST OPERATORIAS Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACION NORMAL O MODIFICADA. ENSURE®

Mediante Resolución Nº 2018018120 de 2 de Mayo de 2018, el INVIMA autorizo 1.Adición de fabricante: ABBOTT NUTRITION, con domicilio en 1518 Main Street, Altavista, Virginia 24517, en ESTADOS UNIDOS

Mediante Resolución Nº 2018019363 de 8 de Mayo de 2018, el INVIMA autorizo 1.Cambio de fabricante, quedando en adelante autorizados: ABBOTT NUTRITION, con domicilio en 1518 Main Street, Altavista, Virginia 24517, en ESTADOS UNIDOS, ABBOTT NUTRITION ABBOTT LABORATORIES, con domicilio en 1250 W. Maricopa Highway, Casa Grande, Arizona, en ESTADOS UNIDOS

Mediante resolución N° 2019051921 del 18 de noviembre de 2019, el Invima autorizó: 1. Cambio de razón social de titular e importador

Mediante resolucion Nro. 2021000276 de fecha 7 de enero de 2021, el invima concedio 1. Adición de la siguiente composición al producto: SABOR VAINILLA - FORMULA 2: AGUA, MALTODEXTRINA, SĂCAROSA, CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, ACEITE DE SOYA, FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS DE CADENA CORTA, AISLADO DE PROTEÍNA DE SOYA, MINERALES (FOSFATO DE MAGNESIO, CITRATO DE POTASIO, CLORURO DE SODIO, CARBONATO DE CALCIO, FOSFATO DE CALCIO, CLORURO DE POTASIO, CITRATO DE SODIO, HIDRÓXIDO DE POTASIO, SULFATO FERROSO, SULFATO DE ZINC, SULFATO DE MANGANESO, SULFATO CÚPRICO, CLORURO DE CROMO, MOLIBDATO DE SODIO, YODURO DE POTASIO, SELENATO DE SODIO), ACEITE DE CANOLA, ACEITE DE MAÍZ, SABORIZANTE NATURAL Y ARTIFICIAL, VITAMINAS (ÁCIDO ASCÓRBICO, CLORURO DE COLINA, ACETATO DE DL-ALFA TOCOFERILO, NIACINAMIDA, PANTOTENATO DE CALCIO, CLORHIDRATO DE CLORURO DE TIAMINA, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, RIBOFLAVINA, PALMITATO DE VITAMINA A, ÁCIDO FÓLICO, FILOQUINONA, BIOTINA, VITAMINA D3, CIANOCOBALAMINA), GEL DE CELULOSA, CARRAGENINA, MONOGLICÉRIDOS, LECITINA DE SOYA, GOMA DE CELULOSA, ACESULFAME DE POTASIO Y SUCRALOSA.

Que mediante radicado No. 20211151829 de fecha 2021/08/02 el Señor(a) Fernando Higuera R actuando en calidad de apoderado y/o representante legal presento solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención..

En el sentido de autorizar:

- 1. Adicion de fabricante
- 2. Adicion de formulacion.



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. RSiA16I186115, a favor de TITULAR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

En el sentido de autorizar:

- 1. Adicion del fabricante: Abbott Laboratories B.V. RIETEWEG 21, 8041AJ, Zwolle Holanda
- 2. Adiicion de nueva formulacion del producto, la cual es:

Vainilla (formula #3)-INGREDIENTES: Agua, MALTODEXTRINA, concentrado de proteína de leche, sacarosa, fructo-oligosacáridos, aceite de soya, aislado de proteína de soya, MINERALES (citrato de sodio, fosfato de magnesio dibásico, cloruro de potasio, carbonato de calcio, fosfato de potasio dibásico, citrato de potasio, sulfato ferroso, sulfato de zinc, manganeso sulfato, sulfato cúprico, molibdato de sodio, cloruro de cromo, yoduro de potasio, selenato de sodio), aceite de canola, aceite de maíz, saborizantes, celulosa (estabilizante), lecitina de soya (emulsificante), VITAMINAS (ácido ascórbico, vitamina E, niacinamida, pantotenato de calcio, clorhidrato de tiamina, clorhidrato de piridoxina, palmitato de vitamina A, riboflavina, ácido fólico, filoquinona, biotina, vitamina D3, cianocobalamina), cloruro de colina, carboximetilcelulosa de sodio (estabilizante), goma gellan (estabilizante), acesulfame de potasio (edulcorante), sucralosa (edulcorante).

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 12 de Agosto de 2021

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.

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS



RESOLUCION Nro. 2021055008

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: 54710 **RADICACION**: 20211237390 **FECHA**: 2021/11/09

REGISTRO No.: RSiA16I186115 **VIGENCIA:** 2025/09/29

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No 2015033298 de 25 de Agosto de 2015, el INVIMA autorizó la Reclasificación del producto a la categoría de alimento, quedando identificado como: ALIMENTO LIQUIDO CON PROTEINA, VITAMINAS Y MINERALES ENSURE® SABOR VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE NUTRICION COMPLETA Y BALANCEADA, registro sanitario RSiA16I186115, marca ENSURE®, presentaciones comerciales Lata de aluminio por 237 mL (8 oz fl), botella plásticas resellable por 237 mL (8 oz. fl) a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C., fabricante ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C., .

Mediante Resolución Nº 2015048081 de 30 de Noviembre de 2015 , el INVIMA autorizo 1. Adición de presentación Comercial: Pack x 2 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 4 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 6 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 8 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 10 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 12 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 16 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 20 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 30 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 30 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 36 botellas resellables 237 ml (8 Oz);

Mediante Resolución N° 2018018294 de 2 de Mayo de 2018, el INVIMA autorizo 1.Cambio de nombre del producto, quedando en adelante: ALIMENTO LIQUIDO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, POLIMERICO, A BASE DE MACRONUTRIENTES, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADULTOS CON ENFERMEDADES NEUROLOGICAS, CANCER, VIH/SIDA QUE PRESENTAN DESNUTRICION EN SITUACIONES PRE Y POST OPERATORIAS Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACION NORMAL O MODIFICADA. ENSURE®

Mediante Resolución Nº 2018018120 de 2 de Mayo de 2018, el INVIMA autorizo 1.Adición de fabricante: ABBOTT NUTRITION, con domicilio en 1518 Main Street, Altavista, Virginia 24517, en ESTADOS UNIDOS

Mediante Resolución Nº 2018019363 de 8 de Mayo de 2018, el INVIMA autorizo 1.Cambio de fabricante, quedando en adelante autorizados: ABBOTT NUTRITION, con domicilio en 1518 Main Street, Altavista, Virginia 24517, en ESTADOS UNIDOS, ABBOTT NUTRITION ABBOTT LABORATORIES, con domicilio en 1250 W. Maricopa Highway, Casa Grande, Arizona, en ESTADOS UNIDOS

Mediante resolución N° 2019051921 del 18 de noviembre de 2019, el Invima autorizó: 1. Cambio de razón social de titular e importador

Mediante resolucion Nro. 2021000276 de fecha 7 de enero de 2021, el invima concedio 1. Adición de la siguiente composición al producto: SABOR VAINILLA - FORMULA 2: AGUA, MALTODEXTRINA, SACAROSA, CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, ACEITE DE SOYA, FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS DE CADENA CORTA, AISLADO DE PROTEÍNA DE SOYA, MINERALES (FOSFATO DE MAGNESIO, CITRATO DE POTASIO, CLORURO DE SODIO, CARBONATO DE CALCIO, FOSFATO DE CALCIO, CLORURO DE POTASIO, CITRATO DE SODIO, HIDRÓXIDO DE POTASIO, SULFATO FERROSO, SULFATO DE ZINC, SULFATO DE MANGANESO, SULFATO CÚPRICO, CLORURO DE CROMO, MOLIBDATO DE SODIO, YODURO DE POTASIO, SELENATO DE SODIO), ACEITE DE CANOLA, ACEITE DE MAÍZ, SABORIZANTE NATURAL Y ARTIFICIAL, VITAMINAS (ÁCIDO ASCÓRBICO, CLORURO DE COLINA, ACETATO DE DL-ALFA TOCOFERILO, NIACINAMIDA, PANTOTENATO DE CALCIO, CLORHIDRATO DE CLORURO DE TIAMINA, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, RIBOFLAVINA, PALMITATO DE VITAMINA A, ÁCIDO FÓLICO, FILOQUINONA, BIOTINA, VITAMINA D3, CIANOCOBALAMINA), GEL DE CELULOSA, CARRAGENINA, MONOGLICÉRIDOS, LECITINA DE SOYA, GOMA DE CELULOSA, ACESULFAME DE POTASIO Y SUCRALOSA.

Que mediante radicado No. 20211237390 de fecha 2021/11/09 el Señor(a) FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ 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 vida útil.



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. RSiA16I186115, a favor de TITULAR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

En el sentido de autorizar:

1.Adición de vida útil quedando en adelante: 18 meses de vida útil (producto fabricado en las plantas de Abbott-Estados Unidos), 15 meses de vida útil (producto facricado en la planta de Abbott Laboratories BV-Holanda).

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 9 de Diciembre de 2021

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



RESOLUCION Nro. 2022030372

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: 54710 **RADICACION**: 20221153460 **FECHA**: 2022/07/22

REGISTRO No.: RSiA16I186115 **VIGENCIA:** 2025/09/29

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No 2015033298 de 25 de Agosto de 2015, el INVIMA autorizó la Reclasificación del producto a la categoría de alimento, quedando identificado como: ALIMENTO LIQUIDO CON PROTEINA, VITAMINAS Y MINERALES ENSURE® SABOR VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE NUTRICION COMPLETA Y BALANCEADA, registro sanitario RSiA16I186115, marca ENSURE®, presentaciones comerciales Lata de aluminio por 237 mL (8 oz fl), botella plásticas resellable por 237 mL (8 oz. fl) a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C., fabricante ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C., .

Mediante Resolución Nº 2015048081 de 30 de Noviembre de 2015 , el INVIMA autorizo 1. Adición de presentación Comercial: Pack x 2 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 4 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 6 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 8 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 10 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 12 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 16 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 20 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 24 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 30 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 36 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 36 botellas resellables 237 ml (8 Oz);

Mediante Resolución Nº 2018018294 de 2 de Mayo de 2018, el INVIMA autorizo 1.Cambio de nombre del producto, quedando en adelante: ALIMENTO LIQUIDO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, POLIMERICO, A BASE DE MACRONUTRIENTES, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADULTOS CON ENFERMEDADES NEUROLOGICAS, CANCER, VIH/SIDA QUE PRESENTAN DESNUTRICION EN SITUACIONES PRE Y POST OPERATORIAS Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACION NORMAL O MODIFICADA. ENSURE®

Mediante Resolución Nº 2018018120 de 2 de Mayo de 2018, el INVIMA autorizo 1.Adición de fabricante: ABBOTT NUTRITION, con domicilio en 1518 Main Street, Altavista, Virginia 24517, en ESTADOS UNIDOS

Mediante Resolución Nº 2018019363 de 8 de Mayo de 2018, el INVIMA autorizo 1.Cambio de fabricante, quedando en adelante autorizados: ABBOTT NUTRITION, con domicilio en 1518 Main Street, Altavista, Virginia 24517, en ESTADOS UNIDOS, ABBOTT NUTRITION ABBOTT LABORATORIES, con domicilio en 1250 W. Maricopa Highway, Casa Grande, Arizona, en ESTADOS UNIDOS

Mediante resolución N° 2019051921 del 18 de noviembre de 2019, el Invima autorizó: 1. Cambio de razón social de titular e importador

Mediante resolucion Nro. 2021000276 de fecha 7 de enero de 2021, el invima concedio 1. Adición de la siguiente composición al producto: SABOR VAINILLA - FORMULA 2: AGUA, MALTODEXTRINA, SĂCAROSA, CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, ACEITE DE SOYA, FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS DE CADENA CORTA, AISLADO DE PROTEÍNA DE SOYA, MINERALES (FOSFATO DE MAGNESIO, CITRATO DE POTASIO, CLORURO DE SODIO, CARBONATO DE CALCIO, FOSFATO DE CALCIO, CLORURO DE POTASIO, CITRATO DE SODIO, HIDRÓXIDO DE POTASIO, SULFATO FERROSO, SULFATO DE ZINC, SULFATO DE MANGANESO, SULFATO CÚPRICO, CLORURO DE CROMO, MOLIBDATO DE SODIO, YODURO DE POTASIO, SELENATO DE SODIO), ACEITE DE CANOLA, ACEITE DE MAÍZ, SABORIZANTE NATURAL Y ARTIFICIAL, VITAMINAS (ÁCIDO ASCÓRBICO, CLORURO DE COLINA, ACETATO DE DL-ALFA TOCOFERILO, NIACINAMIDA, PANTOTENATO DE CALCIO, CLORHIDRATO DE CLORURO DE TIAMINA, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, RIBOFLAVINA, PALMITATO DE VITAMINA A, ÁCIDO FÓLICO, FILOQUINONA, BIOTINA, VITAMINA D3, CIANOCOBALAMINA), GEL DE CELULOSA, CARRAGENINA, MONOGLICÉRIDOS, LECITINA DE SOYA, GOMA DE CELULOSA, ACESULFAME DE POTASIO Y SUCRALOSA.

Mediante Resolución N° 22021055008 de 9 de Diciembre de 2021 el INVIMA autorizó: MODIFICAR La Resolución que concedió Registro Sanitario No. RSiA16I186115 , a favor de TITULAR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., En el sentido de autorizar: 1.Adición de vida útil quedando en adelante: 18 meses de vida útil (producto fabricado en las plantas de Abbott-Estados Unidos), 15 meses de vida útil (producto facricado en la planta de Abbott Laboratories BVHolanda).

Que mediante radicado No. 20221153460 de fecha 2022/07/22 el Señor(a) FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ 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 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 Registro Sanitario No. RSiA16I186115, a favor de TITULAR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

En el sentido de autorizar:

1. Cambiar presentación comercial a Vainilla, fresa, chocolate: Botella resellable de Polipropileno/ Etilen-vinilalcohol por 220 mL. Vainilla, fresa, chocolate (sabor único o mezcla de sabores): Pack X 2 botellas resellables 220 ml; Pack X 4 botellas resellables 220 ml; Pack X 6 botellas resellables 220 ml; Pack X 8 botellas resellables 220 ml; Pack X 10 botellas resellables 220 ml; Pack X 12 botellas resellables 220 ml; Pack X 16 botellas resellables 220 ml; Pack X 20 botellas resellables 220 ml; Pack X 24 botellas resellables 220 ml; Pack X 30 botellas esellables 220 ml; Pack X 32 botellas resellables 220 ml; Pack X 36 botellas resellables 220 ml.

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 24 de Agosto 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.

application