



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

RESOLUCION Nro. 2019042326

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: 20069199 RADICACION: 20191176813 FECHA: 2019/09/11
REGISTRO No.: RSIA02166013 VIGENCIA: 2023/11/27

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2013033318 de 7 de Noviembre de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario NoRSIA02166013 para importar y vender el producto FORMULA LACTEA DE CONTINUACIÓN PARA LACTANTES CON HIERRO, NUCLEÓTIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y COLINA-NUTRIBEN CONTINUACIÓN MARCA:NUTRIBEN a favor de ALTER FARMACIA S.A con domicilio en ESPAÑA

Mediante Resolución N° 2015005979 de 20 de Febrero de 2015, el INVIMA autorizó:
1. Adición de Fabricante ALTER FARMACIA S.A., con C.I.F. N° A-80932361, ubicado en CALLE MATEO INURRIA, NUMERO 30, de MADRID - ESPAÑA. 2. Actualización en la composición del producto

Mediante Resolución N° 2016004713 de 15 de Febrero de 2016, el INVIMA autorizo 1.Modificación por adición de presentación comercial. La presentación comercial quedará en adelante como: Tarro x 400g; Tarro x 900g; Bolsa x 29g; Caja x 12 sobres.

Mediante Resolución No. 2018050114 de 19 de Noviembre de 2018, el INVIMA autorizo 1. Adición de presentación comercial: 800g.

Mediante Resolución No. 2019003754 de 8 de Febrero de 2019, el INVIMA autorizo: 1. Cambio en la composición del producto

Mediante Resolución 2019017471 de 10 de Mayo de 2019, el INVIMA autorizo 1. Modificación por cambio en el nombre del producto. : La denominación del producto quedará en adelante como: FORMULA LACTEA DE CONTINUACIÓN PARA LACTANTES NUTRIBEN CONTINUACIÓN.

Que mediante radicado No. 20191176813 de fecha 2019/09/11 el Señor(a) DIANA MARCELA PRADA CADAVID 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 nombre de producto
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.: RSIA02166013, a favor de TITULAR(ES): ALTER FARMACIA S.A con domicilio en ESPAÑA, FABRICANTE(S): ALTER FARMACIA S.A., con domicilio en ESPAÑA, IMPORTADOR(ES): NOVAMED S.A con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO,

En el sentido de autorizar:

1. Cambio de nombre de producto quedando en adelante: FÓRMULA LÁCTEA DE CONTINUACIÓN PARA LACTANTES A PARTIR DE 6 MES CON ALFALACTOALBÚMINA, DHA, ARA, NUCLEÓTIDOS, HIERRO, PREBIÓTICOS Y PROBIÓTICO, NUTRIBEN CONTINUACIÓN.



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

2. Cambio de composición quedando en adelante: LACTOSA, LECHE DESNATADA, ACEITES VEGETALES (ACEITE DE GIRASOL, ACEITE DE COCO Y ACEITE DE SOJA), GALACTOOLIGOSACÁRIDOS, CONCENTRADO DE PROTEÍNAS DE SUERO DE LECHE, CONCENTRADO DE PROTEÍNAS DE SUERO DE LECHE ENRIQUECIDO EN ALFA-LACTOALBÚMINA, FOSFATO BICÁLCICO, ACEITE DE PESCADO (DHA), EMULGENTE (LECITINA DE SOJA), CITRATO SÓDICO, ACEITE DE MORTIRELLA ALPINA (ARA), SULFATO DE MAGNÉSICO, CLORURO DE COLINA, HÍDROXIDO CÁLCICO, ÁCIDO L-ASCÓRBICO, CLORURO CÁLCICO, INOSITOL, TAURINA, SULFATO FERROSO, BIDIDUMBACTERIUM LACTIS, 5'MONOFOSFATO DE CITIDINA, SULFATO DE ZINC, ANTIOXIDANTE (EXTRACTO RICO EN TOCOFEROLES), ANTIOXIDANTE (PALMITATO DE ASCORBILO), 5'MONOFOSFATO DE URIDINA DISÓDICA, ACETATO DE DL-ALFA-TOCOFEROL, 5'MONOFOSFATO DE ADENOSINA, L-CARNITINA, NICOTINAMIDA, 5'MONOFOSFATO DE GUANOSINA DISÓDICA, D-PANTETONATO CÁLCICO, 5'MONOFOSFATO DE INOSINA DISÓDICA, SULFATO CÚPRICO, SULFATO DE MANGANESO, ACETATO DE RETINOL, RIBOFLAVINA, CLORHIDRATO DE TIAMINA, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, ÁCIDO FÓLICO, FILOQUINONA, YODURO POTÁSICO, SELENITO SÓDICO, D-BIOTINA, COLECALCIFEROL Y CIANOCOBALAMINA

ARTICULO SEGUNDO: Notificar La presente Resolución advirtiéndole que contra ella procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN 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 Septiembre 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.

Firma válida

Firmado digitalmente por
CARLOS ALBERTO
ROBLES COCUYAME
Fecha: 2019.09.24
16:40:14 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
Carrera 10 # 64 - 28 PBX: 2948700 Pagina Web <http://www.invima.gov.co>

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

25 SEP 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 25/09/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) _____
identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° _____
expedida en _____, en calidad de _____
con tarjeta Profesional N° _____ con el fin de
notificarse de la Resolución N° 2019042326 del 24 Sep 19

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 folios
haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia,
puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico
Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a
la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo
y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

C.C. _____

Notificador:

Firma: _____

Código: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

Tel: 2648700

www.invima.gov.co

