

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y de Alimentos - INVIMA

RESOLUCION Nro. 2022015861

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:

20152619

RADICACION:

20221102270

FECHA:

2022/06/01

REGISTRO No.:

RSA-006770-2018

VIGENCIA:

2023/11/27

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2018044135 de 11 de Octubre de 2018, el INVIMA Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al producto que se describe a continuación: REGISTRO SANITARIO No.: RSA-006770-2018 EXPEDIENTE: 20152619 RADICACION: 20181209873 MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER PRODUCTO: FÓRMULA INFANTIL EN POLVO EXENTA DE LACTOSA CON PROTEÍNAS LÁCTEAS Y ACIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (DHA/ARA). MARCA (S): NAN ® Y/O NESTLE ® PRESENTACIONES COMERCIALES: 380g y 400g, TITULAR (ES): NESTLE DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. FABRICANTE (ES): NESTLÉ NEDERLAND B.V. con domicilio en PAISES BAJOS. IMPORTADOR (ES): NESTLE DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante radicado No. 20221102270 de fecha 2022/06/01 el Señor(a) PHYLLIS GLEISER BLUFSTEIN 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 ubicación de importador
2. Adición en la composición del producto

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. RSA-006770-2018 , a favor de TITULAR(ES): NESTLE DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

En el sentido de autorizar:

1. Adición de ubicación de importador: : NESTLÉ DE COLOMBIA S.A. Transversal 18 No. 96 - 41 y/o Diagonal 92 No. 17 A -42, Bogotá, Colombia
2. Adición en la composición del producto: Jarabe de glucosa, Mezcla de aceites [Aceite de girasol alto en ácido oleico, Aceite de colza bajo en ácido erúxico, Aceite de girasol, Antioxidantes (Concentrado de tocoferoles mixtos1 SIN307b, Palmitato de ascorbilo SIN304i y coadyuvante (Ácido Cítrico SIN330)], Proteína de suero de leche en polvo2, Caseinato de potasio2, Minerales [Regulador de acidez (Ácido Cítrico SIN 330), Sulfato Ferroso, Sulfato de Zinc, Sulfato de Cobre], Citrato Tricálcico, Emulsionante (Lecitina de soya1 SIN322i), Cloruro de Potasio, Ortofosfato monosódico, Mezcla de aceites [Aceite de girasol alto en ácido oleico, Aceite de pescado3 (fuente de DHA), Aceite de Mortierella alpina (fuente de ARA), Antioxidantes (Concentrado de tocoferoles mixtos1 SIN307b, Palmitato de ascorbilo SIN304 y coadyuvante (Ácido Cítrico SIN330)], Vitaminas y minerales [Vitamina C (Ascorbato de Sodio), Inositol, Taurina, Pantotenato de Calcio, Nicotinamida, Vitamina E (DL-alfa-tocoferil acetato), Vitamina B1 (Mononitrato de Tiamina), Vitamina A (Retinol acetato), Vitamina B2 (Riboflavina), Vitamina B6 (Piridoxina), Sulfato de Manganese, Yoduro de Potasio, Ácido fólico, Vitamina K1 (Fitomenadiona), Selenato de Sodio, Biotina, Vitamina D3 (Colecalciferol), Vitamina B12 (Cianocobalamina)], Coadyuvante (Hidróxido de Potasio SIN525), Bitartrato de colina, Óxido de Magnesio, Citrato tripotásico, Probiótico (L. reuteri* 1x106 UFC/g), Nucleótidos (CMP, UMP, AMP, GMP), L-Histidina, LCarnitina y Regulador de acidez (Ácido cítrico SIN330).

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 6 de Junio 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.

