

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

RESOLUCION No. 2016031380 DE 16 de Agosto de 2016

Por la cual se concede un Registro Sanitario de Alimentos (Alto Riesgo)

El Director de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, con base en lo previsto con la Ley 9a. de 1979, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015, Resolución 719 de 2015.

ANTECEDENTES

Por medio del Decreto - Ley 019 de 2012, se dictaron postulados para suprimir a reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la administración pública.

El Artículo 126 de la precipitada norma establece: *"Los alimentos que se fabriquen, envasen o importen para su comercialización en el territorio nacional requerirán de notificación sanitaria, permiso sanitario o registro sanitario, según el riesgo de estos productos en salud pública, de conformidad con la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social, dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia del presente decreto".* (Negrilla fuera de texto.)

En consecuencia, la Resolución 2674 de fecha 22 de julio de 2013, reglamentó el aludido artículo con el fin de garantizar su aplicación.

Que mediante Resolución No. 719 de Marzo 11 de 2015 se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública.

Que mediante la Resolución 3168 de 2015, el Ministerio de Salud y Protección Social modificó el Artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013.

Que mediante escrito radicado bajo el No. 2016111880 de fecha 16/08/2016, el (la) Señor (a) FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ, actuando en calidad de apoderado y/o representante legal, presentó solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto abajo referido.

CONSIDERACIONES

Verificados los requisitos establecidos en el Artículo 38 de la Resolución 2674 de 2013 y la Resolución 719 de 2015, y en cumplimiento con las disposiciones sanitarias para la concesión de dicho trámite, la Dirección de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al producto que se describe a continuación:

REGISTRO SANITARIO No.:	RSA-001747-2016	RADICACION:	2016111880
EXPEDIENTE:	20113435		
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER		
PRODUCTO:	ALIMENTO DE USO ESPECIAL, COMPLETO, SEMI-ELEMENTAL, HIPERCALÓRICO, BASADO EN PÉPTIDOS, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM) PARA PERSONAS CON FUNCIÓN GASTROINTESTINAL DETERIORADA. VITAL® 1.5		
MARCA (S):	VITAL® 1,5		
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Botella plástica lista para colgar (LPC) X 1000 mL. Botella plástica re-sellable X 200 mL, X 220 mL.		
TITULAR (ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.		
FABRICANTE (ES):	ABBOTT LABORATORIES B.V. con domicilio en HOLANDA		
IMPORTADOR (ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.		

ARTÍCULO SEGUNDO: El producto debe cumplir con los requisitos sanitarios que le sean aplicables en materia de rotulado de alimentos de conformidad con lo dispuesto en la Resolución 5109 de 2005, Resolución 333 de 2011 si es el caso.

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

RESOLUCION No. 2016031380 DE 16 de Agosto de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario de Alimentos (Alto Riesgo)

El Director de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, con base en lo previsto con la Ley 9a. de 1979, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015, Resolución 719 de 2015.

ARTICULO TERCERO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles según el caso, por parte de la DIRECCION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, quien así mismo realizará las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que halla lugar de conformidad con la previsto por la Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015.

ARTICULO CUARTO:- Notificar la presente resolución al interesado, advirtiéndole que contra la misma 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 días DIEZ (10) siguientes a su notificación personal, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO QUINTO: La vigencia del presente Registro sanitario se contara a partir de la firmeza de la presente resolución de conformidad con lo dispuesto en el artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Agosto de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Revisión Técnica: Miriam Ardila Peña. Código 473
Revisión Legal: Fiorella Denise Moscoso Mejía. Código 2162

Firma válida

Digitally signed by
SERGIO ALFONSO
TRONCOSO RICO
Date: 2016.08.17
14:56:34 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCION No. 2017001849 DE 20 de Enero de 2017

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: 20113435
RADICACION: 2016160690
REGISTRO SANITARIO: RSA-001747-2016
FECHA: 11/11/2021
VIGENCIA: 05/09/2021

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2016031380 de 16 de Agosto de 2016, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No RSA-001747-2016 para IMPORTAR Y VENDER el producto ALIMENTO DE USO ESPECIAL, COMPLETO, SEMI-ELEMENTAL, HIPERCALÓRICO, BASADO EN PÉPTIDOS, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM) PARA PERSONAS CON FUNCIÓN GASTROINTESTINAL DETERIORADA. VITAL® 1.5 MARCA (S):VITAL® 1,5 a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Que mediante escrito radicado bajo el número 2016160690 de fecha 11/11/2016, el Señor Fernando Higuera Rodríguez, actuando en calidad de Apoderada, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

1. Adición de marca comercial
2. Cambio de la denominación del producto

CONSIDERANDO

Que una vez evaluada la documentación técnica aportada por el peticionario se pudo constatar que cumple con lo establecido en el artículo 43 de la Resolución 2674 de 2013, en consecuencia este Instituto.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016031380 fecha 16/08/2016 que concedió Registro Sanitario número RSA-001747-2016 para IMPORTAR Y VENDER, el producto ALIMENTO DE USO ESPECIAL, COMPLETO, SEMI-ELEMENTAL, HIPERCALÓRICO, BASADO EN PÉPTIDOS, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM) PARA PERSONAS CON FUNCIÓN GASTROINTESTINAL DETERIORADA. VITAL® 1.5, marcas VITAL® 1,5 a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

En el sentido de autorizar:

1. Adición de marcas comerciales quedando en adelante: VITAL 1.5®, ENSURE® PEPTIDOS. ENSURE® PEPTIDES, ENSURE® ABSORB, ENSURE® DIGEST.

RESOLUCION No. 2017001849 DE 20 de Enero de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución
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 2014 de 2013, Resolución 719 de 2015.

2. Cambio de la denominación del producto quedando en adelante: **ALIMENTO DE USO ESPECIAL, COMPLETO, SEMI-ELEMENTAL, HIPERCALÓRICO, BASADO EN PÉPTIDOS, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM) PARA PERSONAS CON FUNCIÓN GASTROINTESTINAL DETERIORADA.**

ARTÍCULO 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 su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Enero de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Vo Bo. Coordinadora Lady Leonela Ortiz Viviascas Vo.Bo Técnico: Luisa Fernanda Sánchez, VoBo Legal Iván Salazar Revisó: Ing. Andrés Ruiz.

Firma válida

Digitally signed by
SERGIO ALFONSO
TRONCOSO RICO
Date: 2017.01.24
10:05:03 -05'00'
Reason: Invima
Location: Bogota, CO



La salud
es de todos

Ministerio de Salud y Protección Social

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

RESOLUCION Nro. 2019051973

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: 20113435 RADICACION: 20191217776 FECHA: 2019/11/06

REGISTRO No.: RSA-001747-2016 VIGENCIA: 2021/09/05

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2016031380 de 16 de Agosto de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No RSA-001747-2016 para IMPORTAR Y VENDER el producto ALIMENTO DE USO ESPECIAL, COMPLETO, SEMI-ELEMENTAL, HIPERCALÓRICO, BASADO EN PÉPTIDOS, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM) PARA PERSONAS CON FUNCIÓN GASTROINTESTINAL DETERIORADA. VITAL® 1.5 MARCA (S): VITAL® 1,5 a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C

Mediante Resolución No 2017001849 del 20 de Enero de 2017, el INVIMA autorizo: 1. Adición de marcas comerciales quedando en adelante: VITAL 1.5®, ENSURE® PEPTIDOS, ENSURE® PEPTIDES, ENSURE® ABSORB, ENSURE® DIGEST. 2. Cambio de la denominación del producto quedando en adelante: ALIMENTO DE USO ESPECIAL, COMPLETO, SEMI-ELEMENTAL, HIPERCALÓRICO, BASADO EN PÉPTIDOS, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM) PARA PERSONAS CON FUNCIÓN GASTROINTESTINAL DETERIORADA.

Que mediante radicado No. 20191217776 de fecha 2019/11/06 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 Razon social de titular e 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 la AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION No.: RSA-001747-2016 , a favor de TITULAR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.,

En el sentido de autorizar:

1. Cambio de Razon social de titular e importador, a: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S.

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.



La salud
es de todos

Minisalud

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

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 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.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

18 DIC 2019

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
CARLOS ALBERTO
ROBLES COCUYAME
Fecha: 2019/11/18
15:32:50 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>



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 18/12/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) GERMAN
HIGUERA identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
19236481 expedida en BOGOTA, en calidad de
ABOGADO, con tarjeta Profesional N° 2019051973, con el fin de
notificarse de la Resolución N° 18 Nov 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.

19236481

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

(1) 2948700

www.invima.gov.co



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

RESOLUCION Nro. 2021022619 del 9 de Junio de 2021

Por la cual se concede una Renovación de Registro Sanitario de Alimentos (Alto Riesgo)

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 de 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015, Resolución 719 de 2015.

ANTECEDENTES

Por medio del Decreto - Ley 019 de 2012, se dictarón postulados para suprimir a reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la administración pública.

El Artículo 126 de la precipitada norma establece: "Los alimentos que se fabriquen, envasen o importen para su comercialización en el territorio nacional requerirán de Notificación Sanitaria, Permiso Sanitario o **Registro Sanitario** según el riesgo de estos productos en salud pública, de conformidad con la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social, dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia del presente decreto".

En consecuencia, la Resolución 2674 de fecha 22 de julio de 2013, reglamentó el aludido articulo con el fin de garantizar su aplicación.

Que mediante Resolución No. 719 de Marzo 11 de 2015 se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública.

Que mediante la Resolución 3168 de 2015, el Ministerio de Salud y Protección Social modificó el Artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013.

Que mediante escrito radicado bajo el No. 20211111075 de fecha 2021/06/09 el (la) Señor(a) FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ actuando en calidad de apoderado y/o representante legal, presentó solicitud de concesión de Renovación Registro Sanitario para el producto abajo referido

CONSIDERACIONES

Verificados los requisitos establecidos en el Artículo 38 de la Resolución 2674 de 2013 y la Resolución 719 de 2015, y en cumplimiento con las disposiciones sanitarias para la concesión de dicho trámite, la Dirección de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, .

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Conceder RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO por el termino de Cinco (5) años al producto que se describe a continuacion:

RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO No.: RSA-001747-2016

EXPEDIENTE: 20113435 **RADICACION:** 20211111075

MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER

PRODUCTO: ALIMENTO DE USO ESPECIAL, COMPLETO, SEMI-ELEMENTAL, HIPERCALÓRICO, BASADO EN PÉPTIDOS, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM) PARA PERSONAS CON FUNCIÓN GASTROINTESTINAL DETERIORADA.

MARCA: VITAL 1.5®, ENSURE® PEPTIDOS, ENSURE® PEPTIDES, ENSURE® ABSORB, ENSURE® DIGEST., VITAL® 1.5,

PRESENTACION COMERCIAL: Botella plástica lista para colgar (LPC) X 1000 mL. Botella plástica re-sellable X 200 mL, X 220 mL.,

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

FABRICANTE(S): ABBOTT LABORATORIES B.V. con domicilio en HOLANDA,

IMPORTADOR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

ARTICULO SEGUNDO: El producto debe cumplir con los requisitos sanitarios que le sean aplicables en materia de rotulado de alimentos de conformidad con lo dispuesto en la Resolución 5109 de 2005, Resolución 333 de 2011 si es el caso. De igual manera, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y

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

Alimentos – INVIMA, manifiesta que el interesado declaró que el producto amparado cumple con todos los requisitos establecidos por el Artículo 126 del Decreto 019 de 2012, Resolución 2674 de 2013 y Resolución 719 de 2015 y las normas sanitarias vigentes aplicables, y que toda la información suministrada a la autoridad es auténtica y veraz, que su comercialización será posterior a la presente notificación cumpliendo estrictamente con las especificaciones de calidad definidas para el producto y que se encuentra sometido a vigilancia posterior por parte de las autoridades sanitarias correspondientes, de acuerdo con lo establecido en las precitadas normas. Por lo tanto asume la responsabilidad sobre cualquier inconsistencia que se presente entre la información suministrada y la que resulte de las acciones que se ejerzan por parte de las autoridades.

ARTICULO TERCERO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles según el caso, por parte de la DIRECCION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, quien así mismo realizará las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar de conformidad con lo previsto por la Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015.

ARTICULO CUARTO: Notificar la presente resolución al interesado, advirtiéndole que contra la misma 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 días a su notificación personal, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO QUINTO: La vigencia de la presente Renovación de Registro sanitario se contará a partir de la firmeza de la presente resolución de conformidad con lo dispuesto en el artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO SEXTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C. el 9 de Junio de 2021

Los derechos que se deriven de esta Renovación de Registro Sanitario quedarán sujetos a revisión posterior por parte del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA quien realizará las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que halla lugar de conformidad con lo previsto por la Resolución 2674 de 2013.

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

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

RESOLUCION Nro. 2022007375

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: 20113435 RADICACION: 20211292943 FECHA: 2021/12/23

REGISTRO No.: RSA-001747-2016 VIGENCIA: 2026/06/09

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2016031380 de 16 de Agosto de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No RSA-001747-2016 para IMPORTAR Y VENDER el producto ALIMENTO DE USO ESPECIAL, COMPLETO, SEMI-ELEMENTAL, HIPERCALÓRICO, BASADO EN PÉPTIDOS, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM) PARA PERSONAS CON FUNCIÓN GASTROINTESTINAL DETERIORADA. VITAL® 1.5 MARCA (S): VITAL® 1,5 a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C

Mediante Resolucion No 2017001849 del 20 de Enero de 2017, el INVIMA autorizo: 1.Adición de marcas comerciales quedando en adelante: VITAL 1.5®, ENSURE® PEPTIDOS, ENSURE® PEPTIDES, ENSURE® ABSORB, ENSURE® DIGEST. 2.Cambio de la denominación del producto quedando en adelante: ALIMENTO DE USO ESPECIAL, COMPLETO, SEMI-ELEMENTAL, HIPERCALÓRICO, BASADO EN PÉPTIDOS, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM) PARA PERSONAS CON FUNCIÓN GASTROINTESTINAL DETERIORADA.

Mediante RESOLUCION Nro. 2021022619 del 9 de Junio de 2021 el INVIMA concedió: RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO por el termino de Cinco (5) años al producto que se describe a continuacion:
RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO No.: RSA-001747-2016
EXPEDIENTE: 20113435 RADICACION: 20211111075
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
PRODUCTO: ALIMENTO DE USO ESPECIAL, COMPLETO, SEMI-ELEMENTAL, HIPERCALÓRICO, BASADO EN PÉPTIDOS, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM) PARA PERSONAS CON FUNCIÓN GASTROINTESTINAL DETERIORADA.
MARCA: VITAL 1.5®, ENSURE® PEPTIDOS, ENSURE® PEPTIDES, ENSURE® ABSORB, ENSURE® DIGEST., VITAL® 1.5,
PRESENTACION COMERCIAL: Botella plástica lista para colgar (LPC) X 1000 mL. Botella plástica re-sellable X 200mL, X 220 mL.,
TITULAR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE(S): ABBOTT LABORATORIES B.V. con domicilio en HOLANDA,
IMPORTADOR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

Que mediante radicado No. 20211292943 de fecha 2021/12/23 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. Cambio del Nombre 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-001747-2016 , a favor de TITULAR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

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

En el sentido de autorizar:

1. Por las consideraciones realizadas por la SEAB en el Acta N° 7 de 2021, este despacho considera que se hicieron los ajustes mencionados. En mérito de lo expuesto, se autoriza el cambio de nombre del producto, quedando: Alimento para p r o p ó sitios médicos especiales, oligomérico, hipercalórico, a base de maltodextrina, proteína hidrolizada y triglicéridos de cadena media (TCM) para adultos con desnutrición proteico-calórica moderada o severa que presentan problemas de malabsorción intestinal asociados con fibrosis quística, insuficiencia pancreática, enfermedad de Crohn, colitis ulcerativa, síndrome de intestino corto, enterocolitis y sepsis, que no logran suplir sus requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificada.

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 11 de Abril 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.



CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS