

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

RESOLUCION Nro. 2022028920

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: 20220833 RADICACION: 20221136377 FECHA: 2022/07/07
REGISTRO No.: RSA-0017180-2022 VIGENCIA: 2027/01/21

ANTECEDENTES

Mediante RESOLUCION Nro. 2022002095 del 21 de Enero de 2022 el INVIMA concedió:
REGISTRO SANITARIO por el termino de CINCO (5) años al producto que se describe a continuación:
R E G I S T R O SANITARIO No.: RSA-0017180-2022
VIGENTE HASTA: 2027/01/21
EXPEDIENTE: 20220833 RADICACION: 20221012817
MODALIDAD: FABRICAR Y VENDER
PRODUCTO: ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO, DIRIGIDO A NIÑOS MAYORES DE 14 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA, POR SIDA, ÚLCERAS POR PRESIÓN EN ETAPAS III Y IV, QUEMADURAS GRADO II, III Y IV, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL Y QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDAD A: AISLADO DE PROTEÍNAS DE SUERO. VARIEDAD B: HIDROLIZADO DE PROTEÍNAS DE SUERO, CASEINATO DE CALCIO. SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR.,
MARCA: BNS PROTEINA WHEY, VJ PROTEINA WHEY, CELEBRATE PROTEINA DE WHEY,
PRESENTACION COMERCIAL: frasco de PEAD con tapa rosca x 275 g. frasco de PEAD con tapa rosca x 396 g. frasco de PEAD con tapa rosca x 908 g. sobre de poliéster-aluminio-polietileno x 36 g. sobre de poliéster-aluminio-polietileno x 360 g., sobre de poliéster-aluminiopolietileno x 1080 g.
TITULAR(ES): BARIATRIC AND NUTRITIONAL SUPPORTS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE(S): PHARMALACTEOS S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.,

Que mediante radicado No. 20221136377 de fecha 2022/07/07 el Señor(a) Maria Teresa Arenas. 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 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. RSA-0017180-2022 , a favor de TITULAR(ES): BARIATRIC AND NUTRITIONAL SUPPORTS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

En el sentido de autorizar:

1. Adicionar la siguiente presentación comercial: Frasco de PEAD con tapa rosca x 252g. Frasco de PEAD con tapa rosca x 275 g. Frasco de PEAD con tapa rosca x 396 g. Frasco de PEAD con tapa rosca x 908 g y 1080g. Sobre de poliésteraluminio-polietileno x 36 g. sobre de poliéster-aluminiopolietileno x 360 g (Doy Pack). Sobre de poliéster-aluminiopolietileno (Doy Pack) x 252g.

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.

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

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 17 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.

