

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

RESOLUCION No. 2018021956 DE 24 de Mayo de 2018

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. 20181102470 de fecha 24/05/2018, el (la) Señor (a) ESTEBAN LIZARAZO LIZARAZO, 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-005914-2018

EXPEDIENTE: 20145555

RADICACION: 20181102470

MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER

PRODUCTO: "ALIMENTO LIQUIDO DE USO ESPECIAL PARA PERSONAS QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL POR SONDA Y/O POR VÍA ORAL, CON HIPERGLUCEMIA O DIABETES TIPO 1 Y TIPO 2, CLÍNICOS O QUIRÚRGICOS, PRE Y POST OPERATORIOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO - CALÓRICA LEVE A SEVERA. HIPERPROTEÍCO CON MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE BAJO ÍNDICE GLUCÉMICO Y FRUCTOOLIGOSACARIDOS (FOS) PROTEÍNA DE ALTO VALOR BIOLÓGICO CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CON VITAMINAS Y MINERALES.

MARCA (S):

PRESENTACIONES

COMERCIALES:

ENTEREX DB-CAL®
caja de cartón conteniendo 16 botellas de 237 mL,

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2018021956 DE 24 de Mayo de 2018
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.

TITULAR (ES): VICTUS INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE (ES): VICTUS INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR (ES): AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTÁ - 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.

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.

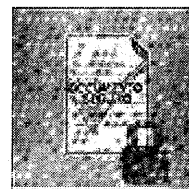
ARTICULO CUARTO:- Notificar la presente resolución al interesado, advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los 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 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.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Mayo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Firmado digitalmente por
SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Revisión: 20180524 por Elizabeth Araque Mieth 1356
Revisión: 20180524 por Denisse Moscoso Mejía Código 2162
Razón: Inicial
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Lisandro Alfonso A.
Con identificación No. 79'210.724 de Soacha
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2018021956 de fecha 24.05.2018
En Bogotá 18 JUN 2018 Hora _____
Notificado [Signature]
Notificador [Signature]