

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

RESOLUCION No. 2024006881 DE 20 de Febrero de 2024

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director(E) 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: 20157433 **RADICACIÓN:** 20231273713 **FECHA:** 23/10/2023
REGISTRO SANITARIO: RSA-0007351-2019 **VIGENCIA** 29/09/2028

ANTECEDENTES

Mediante Resolución N° 2019001635 de 22 de Enero de 2019 el INVIMA concedió Registro Sanitario de Alimentos (Alto Riesgo) N° RSA-0007351-2019 para IMPORTAR Y VENDER el producto: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA EN POLVO A BASE DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADO, PARA LACTANTES CON DIARREA CRÓNICA Y/O MALA ABSORCIÓN INTESTINAL - ALFARE ®. NOMBRE DE FANTASÍA: ALFARE ® marca: ALFARE ® Y/O NESTLE ®, presentación comercial: 400, 380, titular: NESTLE DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., fabricante: NESTLÉ NEDERLAND B.V. con domicilio en HOLANDA, importador: NESTLE DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.,

Mediante Resolución No. 2019014641 de fecha 3 de Abril de 2019, el Invima concedió: Cambio en el nombre del producto quedando en adelante: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA OLIGOMÉRICA EN POLVO A BASE DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, HIERRO, DHA Y GLA PARA LACTANTES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y/O MALA ABSORCIÓN INTESTINAL - ALFARE ®.

Mediante Resolución Nro. 2020026082 de fecha 10 de Agosto de 2020 el Invima autorizó: Adición de nombre de producto: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA OLIGOMÉRICA EN POLVO A BASE DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, HIERRO, DHA Y GLA PARA LACTANTES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y/O MALA ABSORCIÓN INTESTINAL - ALFARE ®; 2. ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA EN POLVO A BASE DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, HIERRO, DHA Y ARA PARA LACTANTES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y/O MALA ABSORCIÓN INTESTINAL- ALFARE ® VARIEDAD RECETA CON HMO.2, Adición de composición del producto.

Mediante Resolución N 2023045880 del 29 de septiembre de 2023, el INVIMA Conceder RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO por el termino de Cinco (5) años al producto que se describe a continuación: RENOVACION DE R E G I S T R O SANITARIO No.: RSA-0007351-2019. EXPEDIENTE: 20157433 RADICACION: 20231257379 MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER PRODUCTO: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, HIERRO, DHA Y ARA PARA LACTANTES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y/O MALA ABSORCIÓN INTESTINAL - ALFARÉ® HMO, MARCA: ALFARÉ® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®, PRESENTACION COMERCIAL:400 G, TITULAR(ES): NESTLE DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., FABRICANTE(S): NESTLÉ NEDERLAND B.V. Ubicado en la LAAN 110, NUNSPEET , con domicilio en HOLANDA, IMPORTADOR(ES): NESTLE DE

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

RESOLUCION No. 2024006881 DE 20 de Febrero de 2024

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director(E) 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.

COLOMBIA S.A. Ubicado en la Calle 93 No. 15 - 73, con domicilio en BOGOTA - D.C.,

Que mediante escrito número 20231273713 radicado el 23/10/2023, la Señora PHYLLIS GLEISER B., actuando en calidad de apoderada general de la compañía NESTLE DE COLOMBIA SA, presentó solicitud de autorización de agotamiento de empaques del producto, ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, HIERRO, DHA Y ARA PARA LACTANTES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y/O MALA ABSORCIÓN INTESTINAL - ALFARÉ® HMO, marca(s) ALFARÉ® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®, por 400g, presentan falencias conforme a lo establecido por la normatividad vigente en materia de rotulado en lo referente al nombre del producto, teniendo en cuenta que mediante Resolución 2023045880 del 29 de septiembre de 2023 se concedió la renovación del registro sanitario RSA-0007351-2019 aplicando ajuste en la denominación de producto por indicación de la SEAB a través de sus consideraciones del numeral 3.3 del acta 6 de 2023, lo cual impacta el contenido de las etiquetas, dado que aún se cuenta con existencia de etiquetas con el nombre: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA EN POLVO A BASE DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, HIERRO, DHA Y ARA PARA LACTANTES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y/O MALA ABSORCIÓN INTESTINAL.

CONSIDERANDO

Que una vez evaluada la petición allegada, se pudo constatar que esta no contraviene lo dispuesto en el Artículo 18 de la Resolución 5109 de 2005, mediante el cual se autoriza el agotamiento de existencias de etiquetas y uso de adhesivos, reglamentado en la Resolución 2016028087 de fecha 26/07/2016, "Por la cual se establecen los lineamientos para la autorización de agotamiento de existencias de etiquetas y uso de adhesivos en alimentos", toda vez que las falencias objeto de la solicitud no representan un riesgo sanitario durante la comercialización del producto, ni error en cuanto a la naturaleza del producto.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR a NESTLE DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C., el agotamiento de etiquetas del producto: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA EN POLVO A BASE DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, HIERRO, DHA Y ARA PARA LACTANTES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y/O MALA ABSORCIÓN INTESTINAL, marca(s) ALFARÉ® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®, presentación comercial X 400g, por falencias conforme a lo establecido

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

RESOLUCION No. 2024006881 DE 20 de Febrero de 2024

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director(E) 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.

por la normatividad vigente en materia de rotulado establecida en la Resolución 5109 de 2005, otorgándole un término de seis (6) meses.

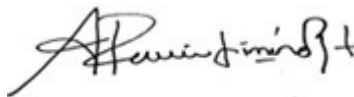
ARTICULO SEGUNDO: Los seis (6) meses citados en el Artículo Primero de la presente resolución, hacen referencia al tiempo durante el cual el producto puede ser comercializado con la etiqueta suministrada al momento de la solicitud para agotamiento radicada con el número 20231273713 radicado el 23/10/2023. Por tal razón, una vez se agote el plazo concedido, las etiquetas con las que se comercialice el producto deben cumplir cabalmente con lo establecido en la resolución 05109 de 2005 expedida por el Ministerio de la Protección Social, o los reglamentos que la modifiquen, sustituyan o adicionen.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA(E) TECNICA 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 CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Febrero de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR

DIRECTORA(E) TECNICA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyectó: Ctiradog. Legal: Juan Escobar Coordinadora: Angela Lorena Rueda. Reviso: Nubia Martinez