

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

RESOLUCION Nro. 2023016355

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: 20134305 **RADICACION:** 20231073576 **FECHA:** 2023/03/23

REGISTRO No.: RSA-004359-2017 **VIGENCIA:** 2027/07/22

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2017040320 de 27 de Septiembre de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No RSA-004359-2017 para IMPORTAR Y VENDER el producto ALIMENTO EN POLVO COMPLETO Y BALANCEADO CON HMB, PROTEINA Y VITAMINA D, SABORES VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE. MARCA (S): ENSURE ADVANCE PRESENTACIONES COMERCIALES: Lata por 400g, Lata por 850g y Lata por 900g; Aluminio Sachet: en Poliéster/Aluminio/Polietileno x 54,1g (vainilla, fresa), sachet x 55g (chocolate), Caja x 10 sachet x 54,1g, caja x 10 sachet x 55 g., a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Mediante Resolución N° 2018032872 de 31 de Julio de 2018, el INVIMA autorizo 1. Cambio en el nombre del producto, quedando en adelante autorizado: ALIMENTO EN POLVO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, POLIMERICO, A BASE DE MALTODEXTINA, PROTEINA, HMB, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADULTOS QUE REQUIEREN INTERVENCION MEDICA PARA RECUPERAR / MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA DEBIDO A SARCOPENIA, CAQUEXIA ASOCIADA A ENFERMEDADES DEBILITANTES (NEUROLOGICAS, ONCOLOGICAS, SIDA, CIRUGIAS MAYORES, TRAUMAS), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACION NORMAL O MODIFICADA. ENSURE* ADVANCE.

Mediante RESOLUCION No. 2018046005 de 25 de Octubre de 2018, el INVIMA autorizó Adición de presentación comercial, quedando en adelante autorizado: 1. Adición de presentación comercial: pack x 2 latas de 400g c/u, pack x 3 latas de 400g c/u, pack x 4 latas de 400g c/u, pack x 2 latas de 850g c/u, pack x 3 latas de 850g c/u, pack x 4 latas de 850g c/u.

Mediante Resolución No. 2019051970, de fecha 18 de noviembre de 2019, el INVIMA resolvió una solicitud de modificación de cambio de la razón social del titular e importador.

Mediante Resolución No. 2020001443 de fecha 17 de Enero de 2020, el INVIMA corrigió la Resolución No. 2019051970 del 18 de noviembre de 2019 en lo referente a la razón social del titular e importador, y en consecuencia se cambia la Razón social del TITULAR e IMPORTADOR, la cual en adelante quedará así: TITULAR e IMPORTADOR: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C."

Mediante Resolución 2022023972 del 22 de julio de 2022, el INVIMA concedió RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO por el termino de Cinco (5) años al producto que se describe a continuación: RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO No.: RSA-004359-2017 EXPEDIENTE: 20134305 RADICACION: 20221152528 MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER PRODUCTO: ALIMENTO EN POLVO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, POLIMERICO, A BASE DE MALTODEXTINA, PROTEINA, HMB, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADULTOS QUE REQUIEREN INTERVENCION MEDICA PARA RECUPERAR / MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA DEBIDO A SARCOPENIA, CAQUEXIA ASOCIADA A ENFERMEDADES DEBILITANTES (NEUROLOGICAS, ONCOLOGICAS, SIDA, CIRUGIAS MAYORES, TRAUMAS), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACION NORMAL O MODIFICADA. ENSURE* ADVANCE. MARCA: ENSURE ADVANCE. PRESENTACION COMERCIAL: Lata por 400g, Lata por 850g y Lata por 900g; Aluminio Sachet: en Poliéster/Aluminio/Polietileno x 54,1g (vainilla, fresa), sachet x 55g (chocolate), Caja x 10 sachet x 54.1g, caja x 10 sachet x 55 g., pack x 2 latas de 400g c/u, pack x 3 latas de 400g c/u, pack x 4 latas de 400g c/u, pack x 2 latas de 850g c/u, ,pack x 3 latas de 850g c/u, pack x 4 latas de 850g c/u. TITULAR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. FABRICANTE(S): ABBOTT LABORATORIES S.A. con domicilio en ESPAÑA, ABBOTT LABORATORIES B.V. con domicilio en HOLANDA, IMPORTADOR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Mediante Resolución No. 2022036050 DE 26 de Septiembre de 2022 el Invima autorizó corregir el artículo primero de la Resolución Nro. 2022023972 de 22 de julio de 2022 en cuanto a nombre del producto. En consecuencia el artículo primero de la Resolución. 2022036050 DE 26 de Septiembre de 2022 quedara en adelante asi: RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO por el termino de Cinco (5) años al producto que se describe a continuación: RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO No.: RSA-004359-2017 EXPEDIENTE: 20134305 RADICACION: 20221152528 MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER PRODUCTO: ALIMENTO EN POLVO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, POLIMERICO, A BASE DE MALTODEXTINA, PROTEINA, HMB, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE REQUIEREN RECUPERAR / MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO - CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: SIDA, CONDICIONES PRE Y POST OPERATORIAS DE CIRUGÍA MAYOR, SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A ENFERMEDAD NEUROLÓGICA



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

(DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON), CAQUEXIA ASOCIADA A ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE, FRESA-BANANO, MARCA: ENSURE ADVANCE, PRESENTACION COMERCIAL: Lata por 400g, Lata por 850g y Lata por 900g: Aluminio Sachet: en Poliéster/Aluminio/Polietileno x 54,1g (vainilla, fresa), sachet x 55g (chocolate), Caja x 10 sachet x 54.1g, caja x 10 sachet x 55 g., pack x 2 latas de 400g c/u, pack x 3 latas de 400g c/u, pack x 4 latas de 400g c/u, pack x 2 latas de 850g c/u, ,pack x 3 latas de 850g c/u, pack x 4 latas de 850g c/u. TITULAR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., FABRICANTE(S): ABBOTT LABORATORIES S.A. con domicilio en ESPAÑA, 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. 20231073576 de fecha 2023/03/23 el Señor(a) FERNANDO HIGUERA 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 en la composición del producto
2. Modificación en la 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-004359-2017 , a favor de TITULAR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

En el sentido de autorizar:

1.Adición en la composición del producto:Lo autorizado más:FUENTE GRANADA, ESPAÑA: SABOR VAINILLA (FORMULA 2): Maltodextrina, sacarosa, ACEITES VEGETALES (aceite de girasol alto en oleico, aceite de soya, aceite de canola), caseinato de calcio, aislado de proteína de soya, MINERALES (citrato de potasio, citrato de sodio, cloruro de potasio, cloruro de magnesio, fosfato de sodio, hidróxido de potasio (regulador de la acidez), cloruro de sodio, fosfato de potasio, carbonato de calcio, sulfato ferroso, sulfato de zinc, sulfato de manganeso, sulfato de cobre, cloruro de cromo, molibdato de sodio, yoduro de potasio, selenito de sodio), fructo-oligosacárido (FOS), ð-hidroxi-ð metilbutirato de calcio (CaHMB), saborizantes naturales y artificiales, cloruro de colina, VITAMINAS (ácido ascórbico, palmitato de ascorbilo (función parcial antioxidante), niacinamida, d-pantotenato de calcio, vitamina E (acetato de dl-alfa tocoferilo), clorhidrato de piridoxina, clorhidrato de tiamina, riboflavina, palmitato de vitamina A, beta-caroteno, ácido fólico, d- biotina, filoquinona, colecalfiferol, cianocobalamina), mezcla de tocoferoles (función parcial antioxidante).

2. Modificación en la presentación comercial: Lata en Aluminio con cierre de acero X 400g, 850g, X 900g , Pack x 2 latas de 400g c/u, pack x 3 latas de 400g c/u, pack x 4 latas de 400g c/u, pack x 2 latas de 850g c/u, pack x 3 latas de 850g c/u, pack x 4 latas de 850g c/u, Sachet en Poliéster/Alufoil/PEBD X 53.5g, Caja X 10 sachet de 53.5 g c/u, Sachet Poliéster/Aluminio/Polietileno: x 54,1g, s x 54.8g, Caja x 10 sobres de 54.1 g c/u , Caja x 10 sobres de 54.8 g c/u.

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 DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el Artículo 1

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

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 24 de Abril de 2023

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.

