



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

RESOLUCIÓN No. 2015012467 DE 1 de Abril de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Decreto Reglamentario 612 de 2000, y Decreto Reglamentario 612 de 2000

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al producto que se describe a continuación:
REGISTRO SANITARIO No.: RSIA161178915 **VIGENTE HASTA:** 22 ABR 2025
EXPEDIENTE: 20091279 **RADICACIÓN:** 2015039932
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
PRODUCTO: ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO Y BALANCEADO CON HMB, PROTEÍNA Y VITAMINA D. ENSURE® ADVANCE
MARCA: ENSURE®
PRESENTACIONES COMERCIALES: Sabor vainilla Botella resellable 237 mL (8 Oz)
TITULAR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): ABBOTT NUTRITION - ABBOTT LABORATORIES con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

ARTICULO 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 la notificación personal, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. Una vez ejecutoriado quedará culminado el procedimiento administrativo.

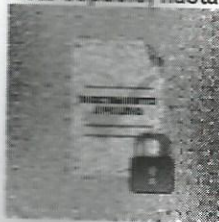
ARTICULO TERCERO.- Los derechos que se deriven de esta Resolución quedarán sujetos al control posterior que debe realizar el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el Artículo 2 del Decreto 612 de 2000.

ARTICULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 1 de Abril de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUIS EDUARDO VIÑAS RAMOS
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
Proyecto: _____

Firma válida

Digitally signed by
LUIS EDUARDO
VIÑAS RAMOS
Date: 2015.04.07
17:09:35 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Revisión Legal: Diego Alexander Cepeda Rodríguez Código 1571 _____
Revisión Técnica: Erika Elizabeth Araque Mieth 1356 _____

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2015027826 DE 16 de Julio de 2015

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 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20091279 **RADICACIÓN:** 2015072246 **FECHA:** 09/06/2015
REGISTRO SANITARIO: RSIA16I178915 **VIGENCIA** 22/04/2025

ANTECEDENTES

Mediante Resolución N° 2015012467 de 1 de Abril de 2015 el INVIMA concedió el Registro Sanitario N° RSIA16I178915 para IMPORTAR Y VENDER el PRODUCTO: ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO Y BALANCEADO CON HMB, PROTEÍNA Y VITAMINA D. ENSURE® ADVANCE, marca ENSURE® PRESENTACIONES COMERCIALES: Sabor vainilla Botella resellable 237 mL (8 Oz), autorizando como TITULAR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., FABRICANTE(S): ABBOTT NUTRITION - ABBOTT LABORATORIES con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA e IMPORTADOR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Mediante escrito número 2015072246 radicado el 09/06/2015, el Señor Luis Hernando Cortés, actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de autorización de agotamiento de etiquetas y uso de sticker del producto ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO Y BALANCEADO CON HMB, PROTEÍNA Y VITAMINA D. ENSURE® ADVANCE marca(s) ENSURE®, presentan falencias conforme a lo establecido por la normatividad vigente en materia de rotulado en lo referente a tener declaraciones de propiedades de salud.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez evaluada la petición allegada, se pudo constatar que esta no contraviene lo dispuesto en el artículo artículo 18 de la Resolución 5109 de 2005, mediante el cual se autoriza el agotamiento de existencias de etiquetas y uso de adhesivos.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR a ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. el agotamiento de etiquetas y uso de sticker del producto ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO Y BALANCEADO CON HMB, PROTEÍNA Y VITAMINA D. ENSURE® ADVANCE marca(s) ENSURE®, por falencias conforme a lo establecido por la normatividad vigente en materia de rotulado en lo referente a tener declaraciones de propiedades de salud, 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 2015072246 radicado el 09/06/2015. 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 005109 de 2005 expedida por el Ministerio de la Protección Social, o los reglamentos que la modifiquen, sustituyan o adicionen.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2015027826 DE 16 de Julio de 2015

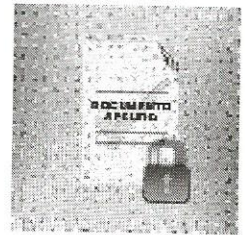
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario
El Director (E) de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: 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.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Julio de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.




SERGIO ALFONSO TRANCOSO RICO
DIRECTOR (E) DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Vo.Bo. Coordinadora. Lady Leonela Ortiz V VoBo Técnico: Diana Gelvez VoBo Legal Delia Molina . Revisó. Mónica Garzón.

Firma válida

Digitally signed by
SERGIO ALFONSO
TRANCOSO RICO
Date: 2015.07.16
15:59:17 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. 2015037270 DE 21 de Septiembre de 2015

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20091279 **RADICACIÓN:** 2015102474 **FECHA:** 10/08/2015

REGISTRO SANITARIO: RSiA16I178915 **VIGENCIA** 22/04/2025

ANTECEDENTES

Mediante Resolución N° 2015012467 de 1 de Abril de 2015 el INVIMA concedió el Registro Sanitario N° RSiA16I178915 para IMPORTAR Y VENDER el PRODUCTO: ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO Y BALANCEADO CON HMB, PROTEÍNA Y VITAMINA D. ENSURE® ADVANCE, marca ENSURE®, Siendo el Titular ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., y Fabricante ABBOTT NUTRITION - ABBOTT LABORATORIES con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Autorizando como Importador ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito radicado bajo el número 2015102474 de fecha 10/08/2015, el Doctor Fernando Higuera Rodríguez, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

1. Adición de presentación comercial.

CONSIDERACIONES

Una vez evaluada la documentación técnica aportada por el interesado se pudo constatar que cumple con lo establecido en el Decreto 3075 de 1997, Con fundamento en lo anterior, LA DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015012467 fecha 01/04/2015 que concedió Registro Sanitario número RSiA16I178915 para IMPORTAR Y VENDER, el producto ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO Y BALANCEADO CON HMB, PROTEÍNA Y VITAMINA D. ENSURE® ADVANCE, marcas ENSURE® a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

En el sentido de autorizar:

1. Adición de presentación comercial.

Además de las presentaciones comerciales autorizadas, quedan adicionadas las siguientes: Sabor vainilla: Pack X 2 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 4 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 6 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 8 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 10 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 12 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 16 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 20 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 24 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 30 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 32 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 36 Botellas resellables 237mL (8oz).

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

RESOLUCION No. 2015037270 DE 21 de Septiembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar al interesado de la presente resolución advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN 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 21 de Septiembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS (E).

Vo.Bo. Ing. Paula Andrea Patiño S. Vo.Bo. Coordinadora. Ing. Nubia Leticia Martínez E., Revisó. Ing. Mónica Judith Garzón C.
Vo.Bo. Legal. Euranio Manotas

Firma válida

Digitally signed by
SERGIO ALFONSO
TRONCOSO RICO
Date: 2015.09.21
16:14:20 GMT
Reason: INVIMA
Location: Bogota, CO

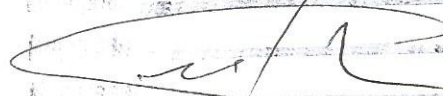
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA	
A la fecha notifíquese personalmente a <u>GERARDO HIGUERTE</u>	
Con identificación No. <u>1923648</u>	De <u>Bogotá</u>
y T.P. No. _____	_____
de la Resolución No. <u>2015037270</u>	del día <u>21-09-15</u>
En Bogotá <u>23 SEP 2015</u>	Hora <u>12</u>
Notificado <u>[Signature]</u>	_____

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la(s) notifié personalmente a GERMAN HIGUERA
con identificación No. 29236481 de Bogotá
y C.R. No. _____ de _____

de 2015027826 de fecha 16-7-15

17 JUL 2015

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

RESOLUCION No. 2016008889 DE 15 de Marzo de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) 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: 20091279 **RADICACIÓN:** 2016021060 **FECHA:** 19/02/2016
REGISTRO SANITARIO: RSiA16I178915 **VIGENCIA** 22/04/2025

ANTECEDENTES

Mediante Resolución N° 2015012467 de 1 de Abril de 2015 el INVIMA concedió el Registro Sanitario N° RSiA16I178915 para IMPORTAR Y VENDER el PRODUCTO: ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO Y BALANCEADO CON HMB, PROTEÍNA Y VITAMINA D. ENSURE® ADVANCE, marca ENSURE®

Siendo el Titular ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., y Fabricante ABBOTT NUTRITION - ABBOTT LABORATORIES con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Autorizando como Importador ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Mediante resolución N° 2015027826 de 16 de Julio de 2015, el INVIMA autorizo a ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. el agotamiento de etiquetas y uso de sticker del producto ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO Y BALANCEADO CON HMB, PROTEÍNA Y VITAMINA D. ENSURE® ADVANCE marca(s) ENSURE®, por falencias conforme a lo establecido por la normatividad vigente en materia de rotulado en lo referente a tener declaraciones de propiedades de salud, otorgándole un término de seis(6) meses.

Mediante resolución N° 2015037270 de 21 de Septiembre de 2015, el INVIMA autorizo 1. Adición de presentación comercial. Además de las presentaciones comerciales autorizadas, quedan adicionadas las siguientes: Sabor vainilla: Pack X 2 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 4 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 6 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 8 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 10 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 12 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 16 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 20 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 24 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 30 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 32 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 36 Botellas resellables 237mL (8oz).

Que mediante escrito radicado bajo el número 2016021060 de fecha 19/02/2016, el Doctor FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

1. Cambio en la denominación del producto por adición de variedad
2. Adición de la composición por adición de variedades
3. Adición de presentación comercial

CONSIDERANDO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, Decreto - Ley 019 de 2012, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013, para acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Alimentos y Bebidas,

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

RESOLUCION No. 2016008889 DE 15 de Marzo de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) 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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015012467 fecha 01/04/2015 que concedió Registro Sanitario número RSIA161178915 para IMPORTAR Y VENDER, el producto ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO Y BALANCEADO CON HMB, PROTEÍNA Y VITAMINA D. ENSURE® ADVANCE, marcas ENSURE® a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

En el sentido de autorizar:

1. Cambio en la denominación del producto por adición de variedad: ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO Y BALANCEADO CON HMB, PROTEÍNA Y VITAMINA D, **SABORES VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE. ENSURE ADVANCE.**

2. Adición de la composición por adición de variedades:

SABOR VAINILLA: Agua, azúcar (sacarosa), maltodextrina de maíz, caseinato de sodio, concentrado de proteína de leche. MINERALES (citrato de potasio, fosfato de magnesio, fosfato de sodio, fosfato de potasio, cloruro de potasio, carbonato de calcio, sulfato ferroso, sal (cloruro de sodio), sulfato de zinc, sulfato de manganeso, sulfato cuprico, cloruro de cromo, molibdato de sodio, selenato de sodio, yoduro de potasio), aceite de soya, aislado de proteína de soya, aceite de maíz, γ -hidroxi- γ -metilbutirato de calcio, aceite de canola, concentrado de proteína de suero, saborizante natural y artificial, gel de celulosa, lecitina de soya, VITAMINAS (cloruro de colina, ácido ascórbico, acetato de dl-alfa-tocoferilo niacinamida, pantotenato de calcio, palmitato de vitamina A, clorhidrato de cloruro de tiamina, clorhidrato de piridoxina, riboflavina, ácido fólico, biotina, filoquinona, cianocobalamina, vitamina D3), gel de celulosa, carragenina, goma gellan.

SABOR FRESA: Agua, azúcar (sacarosa), maltodextrina de maíz, caseinato de sodio, concentrado de proteína de leche. MINERALES (citrato de potasio, fosfato de magnesio, fosfato de sodio, fosfato de potasio, cloruro de potasio, carbonato de calcio, sulfato ferroso, sal (cloruro de sodio), sulfato de zinc, sulfato de manganeso, sulfato cuprico, cloruro de cromo, molibdato de sodio, selenato de sodio, yoduro de potasio), aceite de soya, aislado de proteína de soya, aceite de maíz, γ -hidroxi- γ -metilbutirato de calcio, aceite de canola, concentrado de proteína de suero, saborizante natural y artificial, gel de celulosa, lecitina de soya, VITAMINAS (cloruro de colina, ácido ascórbico, acetato de dl-alfa-tocoferilo niacinamida, pantotenato de calcio, palmitato de vitamina A, clorhidrato de cloruro de tiamina, clorhidrato de piridoxina, riboflavina, ácido fólico, biotina, filoquinona, cianocobalamina, vitamina D3), gel de celulosa, carragenina, goma gellan, rojo FD&C#3. contienen ingredientes de leche y de soya.

SABOR CHOCOLATE: Agua, azúcar (sacarosa), maltodextrina de maíz, caseinato de sodio, concentrado de proteína de leche. MINERALES (citrato de potasio, fosfato de magnesio, fosfato de sodio, fosfato de potasio, cloruro de potasio, carbonato de calcio, sulfato ferroso, sal (cloruro de sodio), sulfato de zinc, sulfato de manganeso, sulfato cuprico, cloruro de cromo, molibdato de sodio, selenato de sodio, yoduro de potasio), aceite de soya, aislado de proteína de soya, aceite de maíz, γ -hidroxi- γ -metilbutirato de calcio, aceite de canola, concentrado de proteína de suero, saborizante natural y artificial, gel de celulosa, lecitina de soya, VITAMINAS (cloruro de colina, ácido

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

RESOLUCION No. 2016008889 DE 15 de Marzo de 2016

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) 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,

ascórbico, acetato de dl-alfa-tocoferilo niacinamida, pantotenato de calcio, palmitato de vitamina A, clorhidrato de cloruro de tiamina, clorhidrato de piridoxina, riboflavina, ácido fólico, biotina, filoquinona, cianocobalamina, vitamina D3), gel de celulosa, carragenina, goma gellan. contienen ingredientes de leche y soya.

3. Adición de presentación comercial : **Botella plastica resellable por 237 ml (8 oz); pack x 4 botellas resellables 237 ml (8 oz); pack x6 botellas resellables 237 ml (8 oz); pack x 8 botellas resellables 237 ml (8 oz); pack x 10 botellas resellables 237 ml (8 oz); pack x 12 botellas resellables 237 ml (8 oz); pack x 16 botellas resellables 237 ml (8 oz); pack x 20 botellas resellables 237 ml (8 oz); pack x 24 botellas resellables 237 ml (8 oz); pack x 30 botellas resellables 237 ml (8 oz); pack x 32 botellas resellables 237 ml (8 oz); pack x 36 botellas resellables 237 ml (8 oz);**

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS (E) 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.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Marzo de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



[Handwritten signature]

Firma válida

**SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS (E)**

Vo.Bo. Coordinador: Leonela Ortiz Viviescas. Vo.Bo Técnico: Luisa Fernanda Sánchez. Legal: Claudia Escobar Revisó: Mónica Garzón.
Digitally signed by
SERGIO ALFONSO
TRONCOSO RICO
Date: 2016.03.16
13:33:24 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS	
INVIMA	
A la fecha notifíquese personalmente a <u>GERARDO HIGUERTE</u>	
Con identificación No.	<u>1923648</u> de <u>Bogotá</u>
y T.P. No.	<u> </u>
de la Resolución No.	<u>2015037270</u> de <u>21-09-15</u>
En Bogotá	<u>23 SEP 2015</u>
Notificado	<u> </u> Hora <u>12</u>

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

RESOLUCION No. 2018027454 DE 3 de Julio de 2018

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 2674 de 2013, Resolución 719 de 2015.

EXPEDIENTE: 20091279 RADICACIÓN: 20181018098 FECHA: 01/02/2018
REGISTRO SANITARIO: RSiA16I178915 VIGENCIA 22/04/2025

ANTECEDENTES

Mediante Resolución N° 2015012467 de 1 de Abril de 2015 el INVIMA concedió el Registro Sanitario N° RSiA16I178915 para IMPORTAR Y VENDER el PRODUCTO: ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO Y BALANCEADO CON HMB, PROTEÍNA Y VITAMINA D. ENSURE® ADVANCE, marca ENSURE® Siendo el Titular ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., y Fabricante ABBOTT NUTRITION - ABBOTT LABORATORIES con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Autorizando como Importador ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Mediante resolución N° 2015037270 de 21 de Septiembre de 2015, el INVIMA autorizo 1. Adición de presentación comercial Además de las presentaciones comerciales autorizadas, quedan adicionadas las siguientes: Sabor vainilla: Pack X 2 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 4 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 6 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 8 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 10 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 12 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 16 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 20 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 24 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 30 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 32 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 36 Botellas resellables 237mL (8oz).

Mediante Resolución No. 2016008889 del 15 de Marzo de 2016, el Invima autorizó: . Cambio en la denominación del producto por adición de variedad: ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO Y BALANCEADO CON HMB, PROTEÍNA Y VITAMINA D, SABORES VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE. ENSURE ADVANCE. 2. Adición de la composición por adición de variedades. 3. Adición de presentación comercial : Botella plástica resellable por 237 ml (8 oz); pack x 4 botellas resellables 237 ml (8 oz); pack x6 botellas resellables 237 ml (8 oz); pack x 8 botellas resellables 237 ml (8 oz); pack x 10 botellas resellables 237 ml (8 oz); pack x 12 botellas resellables 237 ml (8 oz); pack x 16 botellas resellables 237 ml (8 oz); pack x 20 botellas resellables 237 ml (8 oz); pack x 24 botellas resellables 237 ml (8 oz); pack x 30 botellas resellables 237 ml (8 oz); pack x 32 botellas resellables 237 ml (8 oz); pack x 36 botellas resellables 237 ml (8 oz).

Que mediante escrito radicado bajo el número 20181018098 de fecha 01/02/2018, el Señor Fernando Higuera Rodríguez, actuando en calidad de apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

1. Cambio en el nombre del producto.

Que mediante auto N° 2018005942 de fecha 8 de mayo del 2018 se requirió al interesado en lo referente a:

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

RESOLUCION No. 2018027454 DE 3 de Julio de 2018

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 2674 de 2013, Resolución 719 de 2015.

1. Ajustar la denominación del producto acorde a la verdadera naturaleza siendo específico no genérico según lo establecido en la Resolución 5109 de 2005, toda vez que declara el producto a base de proteína no estando acorde a la composición allegada, de otra parte no indica la fuente de la misma.

Que mediante escrito N° 20181117963 de fecha 14 de junio del 2018 el Interesado dio respuesta al auto en mención.

CONSIDERANDO

Que la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas en el Acta 19 de fecha 12/12/2017 numeral 3.4, conceptuó que el producto ENSURE ADVANCE dirigido a adultos que requieren intervención médica para recuperar/ mantener su masa corporal magra por presentar sarcopenia o caquexia asociada a enfermedades debilitantes (neurológicas, oncológicas, HIV, cirugías mayores, traumas), corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

La denominación y etiquetas del producto deben ajustarse a lo indicado en las consideraciones y en el numeral 8 de los criterios técnicos para APME, que se encuentran publicados en la página web del Invima.

El producto al ser un APME (con los correspondientes ajustes), debe atender los criterios técnicos para APME, que se encuentran publicados en la página web del Invima.

Que el titular del registro sanitario ajustó la denominación del producto conforme lo establecido en los CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES que se encuentran en la página web del Invima para APMEs y fueron publicados en diciembre de 2017.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, de conformidad con lo establecido en el artículo 43 de la Resolución 2674 de 2013, para acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Alimentos y Bebidas,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015012467 fecha 01/04/2015 que concedió Registro Sanitario número RSIA161178915 para IMPORTAR Y VENDER, el producto ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO Y BALANCEADO CON HMB, PROTEÍNA Y VITAMINA D, SABORES VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE. ENSURE ADVANCE., marcas ENSURE® a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

En el sentido de autorizar

1. Cambio en el nombre del producto de ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO Y BALANCEADO CON HMB, PROTEÍNA Y VITAMINA D, SABORES VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE. ENSURE ADVANCE a: **ALIMENTO LIQUIDO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, POLIMERICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LIPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y HMB, PARA ADULTOS, QUE REQUIEREN INTERVENCION MEDICA PARA RECUPERAR / MANTENER SU**

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

RESOLUCION No. 2018027454 DE 3 de Julio de 2018

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 2674 de 2013, Resolución 719 de 2015.

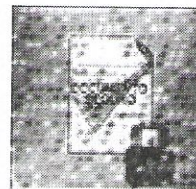
MASA CORPORAL MAGRA DEBIDO A SARCOPENIA, CAQUEXIA ASOCIADA A ENFERMEDADES DEBILITANTES (NEUROLOGICAS, ONCOLOGICAS, SIDA, CIRUGIAS MAYORES, TRAUMAS), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACION NORMAL O MODIFICADA. ENSURE® ADVANCE.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar al interesado de la presente resolución advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN 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 3 de Julio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Vo.Bo. Coordinadora (e) Nubia Martinez. Vo.Bo Ing. Ricardo Zulbarán J. Vo.Bo Legal. Claudia Escobar L.

Firma válida

Firmado digitalmente por
SERGIO ALFONSO
TRONCOSO RICO
Fecha: 2018.07.04
10:14:07 COT
Razón: Infirm
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION Nro. 2019051923

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: 20091279 RADICACION: 20191217197 FECHA: 2019/11/05
REGISTRO No.: RSIA161178915 VIGENCIA: 2025/04/22

ANTECEDENTES

Mediante Resolución N° 2015012467 de 1 de Abril de 2015 el INVIMA concedió el Registro Sanitario N° RSIA161178915 para IMPORTAR Y VENDER el producto: ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO Y BALANCEADO CON HMB, PROTEÍNA Y VITAMINA D. ENSURE® ADVANCE, marca ENSURE®, Titular ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., y Fabricante ABBOTT NUTRITION - ABBOTT LABORATORIES con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Autorizando como Importador ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Mediante resolución N° 2015037270 de 21 de Septiembre de 2015, el INVIMA autorizo 1. Adición de presentación comercial.

Mediante Resolución No. 2016008889 del 15 de Marzo de 2016, el Invima autorizó: 1. Cambio en la denominación del producto por adición de variedad: ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO Y BALANCEADO CON HMB, PROTEÍNA Y VITAMINA D, SABORES VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE. ENSURE ADVANCE. 2. Adición de la composición por adición de variedades. 3. Adición de presentación comercial.

Mediante Resolución N° 2018027454 de 3 de Julio de 2018, el INVIMA autorizo 1. Cambio en el nombre del producto de ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO Y BALANCEADO CON HMB, PROTEÍNA Y VITAMINA D, SABORES VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE. ENSURE ADVANCE a: ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, POLIMERICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LIPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y HMB, 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.

Que mediante radicado No. 20191217197 de fecha 2019/11/05 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 razón 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.: RSIA161178915, 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 razón social de titular e importador, a: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S.



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

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 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

16 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
15:24:03 -0500
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., 16/12/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) GERMAN
HIGUERA R. identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
19236481 expedida en Bogotá, en calidad de
DUJTOR, con tarjeta Profesional N° 2019051923, con el fin de
notificarse de la Resolución N° 2019051923 del 16/11/19.

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

(+) 2948700

www.invima.gov.co



AIC-NOT-FM003 V00 11/03/2019

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

RESOLUCION Nro. 2021000092

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: 20091279 RADICACION: 20201251188 FECHA: 2020/12/23

REGISTRO No.: RSiA16I178915 VIGENCIA: 2025/04/22

ANTECEDENTES

Mediante Resolución N° 2015012467 de 1 de Abril de 2015 el INVIMA concedió el Registro Sanitario N° RSiA16I178915 para IMPORTAR Y VENDER el producto: ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO Y BALANCEADO CON HMB, PROTEÍNA Y VITAMINA D. ENSURE® ADVANCE, marca ENSURE®, Titular ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., y Fabricante ABBOTT NUTRITION - ABBOTT LABORATORIES con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Autorizando como Importador ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Mediante resolución N° 2015037270 de 21 de Septiembre de 2015, el INVIMA autorizo 1. Adición de presentación comercial.

Mediante Resolución No. 2016008889 del 15 de Marzo de 2016, el Invima autorizó: . Cambio en la denominación del producto por adición de variedad: ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO Y BALANCEADO CON HMB, PROTEÍNA Y VITAMINA D, SABORES VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE. ENSURE ADVANCE. 2. Adición de la composición por adición de variedades. 3. Adición de presentación comercial.

Mediante Resolución N° 2018027454 de 3 de Julio de 2018 , el INVIMA autorizo 1.Cambio en el nombre del producto de ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO Y BALANCEADO CON HMB, PROTEÍNA Y VITAMINA D, SABORES VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE. ENSURE ADVANCE a: ALIMENTO LIQUIDO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, POLIMERICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LIPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y HMB, 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.

Que mediante radicado No. 20201251188 de fecha 2020/12/23 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 a la composición 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. RSiA16I178915 , a favor de TITULAR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

En el sentido de autorizar:

1. Modificación por adición a la composición

SABOR VAINILLA - FORMULA 1: Agua, azúcar, maltodextrina de maíz, caseinato de sodio, concentrado de proteína de leche. MINERALES (citrato de potasio, fosfato de magnesio, fosfato de sodio, fosfato de potasio,

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

cloruro de potasio, carbonato de calcio, sulfato ferroso, sal (cloruro de sodio), sulfato de zinc, sulfato de manganeso, sulfato de cúprico, cloruro de cromo, molibdato de sodio, selenato de sodio, yoduro de potasio), aceite de soya, aislado de proteína de soya, aceite de maíz, B-hidroxi-B-metilbutirato de calcio, aceite de canola, concentrado de proteína de suero, saborizante natural y artificial, gel de celulosa, lecitina de soya, VITAMINAS (cloruro de colina, ácido ascórbico, acetato de dl-alfa tocoferilo), niacinamida, pantotenato de calcio, palmitato de vitamina A, clorhidrato de cloruro de tiamina, clorhidrato de piridoxina, riboflavina, ácido fólico, biotina, filoquinona, cianocobalamina, vitamina D3), gel de celulosa, carragenina, goma gellan.

SABOR VAINILLA - FORMULA 2: Agua, maltodextrina, sacarosa, caseinato de sodio, aislado de proteína de soya, concentrado de proteína de leche, MINERALES (citrato de potasio, fosfato de magnesio, fosfato de sodio, fosfato de potasio, hidróxido de potasio (regulador de acidez), cloruro de potasio, carbonato de calcio, cloruro de sodio, sulfato ferroso, sulfato de zinc, sulfato de manganeso, sulfato cúprico, cloruro de cromo, molibdato de sodio, yoduro de potasio, selenato de sodio), aceite de soya, aceite de maíz, ð-hidroxi-ð-metilbutirato de calcio, leche descremada, aceite de canola, saborizantes naturales y artificiales, gel de celulosa, VITAMINAS (ácido ascórbico, cloruro de colina, acetato de dl-alfa tocoferilo, niacinamida, pantotenato de calcio, clorhidrato de cloruro de tiamina, clorhidrato de piridoxina, riboflavina, palmitato de vitamina A, ácido fólico, filoquinona, biotina, vitamina D3, cianocobalamina), monoglicéridos, lecitina de soya, goma de celulosa, carragenina, acesulfame de potasio, sucralosa.

SABOR FRESA - FORMULA 1: Agua, azúcar (sacarosa), maltodextrina de maíz, caseinato de sodio, concentrado de proteína de leche, MINERALES (citrato de potasio, fosfato de magnesio, fosfato de sodio, fosfato de potasio, cloruro de potasio, carbonato de calcio, sulfato ferroso, sal (cloruro de sodio), sulfato de zinc, sulfato de manganeso, sulfato cúprico, cloruro de cromo, molibdato de sodio, selenato de sodio, yoduro de potasio), aceite de soya, aislado de proteína de soya, aceite de maíz, B-hidroxi-B-metilbutirato de calcio, aceite de canola, concentrado de proteína de suero, saborizante natural y artificial, gel de celulosa, lecitina de soya (emulsificante), VITAMINAS (cloruro de colina, ácido ascórbico, acetato de dl-alfa tocoferilo), niacinamida, pantotenato de calcio, palmitato de vitamina A, clorhidrato de cloruro de tiamina, clorhidrato de piridoxina, riboflavina, palmitato de vitamina A, ácido fólico, biotina, filoquinona, cianocobalamina, vitamina D3), gel de celulosa, carragenina, goma gellan, Rojo #3 FD&C (colorante artificial).

SABOR FRESA - FORMULA 2: Agua, maltodextrina, sacarosa, caseinato de sodio, aislado de proteína de soya, concentrado de proteína de leche, MINERALES (citrato de potasio, fosfato de magnesio, fosfato de sodio, fosfato de potasio, hidróxido de potasio (regulador de acidez), cloruro de potasio, carbonato de calcio, cloruro de sodio, sulfato ferroso, sulfato de zinc, sulfato de manganeso, sulfato cúprico, cloruro de cromo, molibdato de sodio, yoduro de potasio, selenato de sodio), aceite de soya, aceite de maíz, ð-hidroxi-ð-metilbutirato de calcio, leche descremada, aceite de canola, saborizantes naturales y artificiales, gel de celulosa, VITAMINAS (ácido ascórbico, cloruro de colina, acetato de dl-alfa tocoferilo, niacinamida, pantotenato de calcio, clorhidrato de cloruro de tiamina, clorhidrato de piridoxina, riboflavina, palmitato de vitamina A, ácido fólico, filoquinona, biotina, vitamina D3, cianocobalamina), monoglicéridos, lecitina de soya, goma de celulosa, carragenina, acesulfame de potasio, sucralosa y rojo FD&C #3 (colorante artificial).

SABOR CHOCOLATE - FORMULA 1: Agua, azúcar (sacarosa), maltodextrina de maíz, caseinato de sodio, concentrado de proteína de leche, MINERALES (citrato de potasio, fosfato de magnesio, fosfato de sodio, fosfato de potasio, cloruro de potasio, carbonato de calcio, sal (cloruro de sodio), ortofosfato ferroso, sulfato de zinc, sulfato de manganeso, sulfato cúprico, cloruro de cromo, molibdato de sodio, selenato de sodio, yoduro de potasio), aceite de soya, aislado de proteína de soya, aceite de maíz, cocoa en polvo (procesada con álcali), B-hidroxi-B-metilbutirato de calcio, aceite de canola, concentrado de proteína de suero, gel de celulosa (estabilizante), lecitina de soya, saborizantes naturales y artificiales, VITAMINAS (cloruro de colina, ácido ascórbico, acetato de dl-alfa tocoferilo, niacinamida, pantotenato de calcio, palmitato de vitamina A, clorhidrato de cloruro de tiamina, clorhidrato de piridoxina, riboflavina, ácido fólico, biotina, filoquinona, cianocobalamina, vitamina D3), gel de celulosa, carragenina y goma gellan.

SABOR CHOCOLATE - FORMULA 2: Agua, maltodextrina, sacarosa, caseinato de sodio, aislado de proteína de soya, concentrado de proteína de leche, MINERALES (citrato de potasio, fosfato de magnesio, fosfato de sodio, fosfato de potasio, hidróxido de potasio, cloruro de potasio, carbonato de calcio, cloruro de sodio, ortofosfato ferroso, sulfato de zinc, sulfato de manganeso, sulfato cúprico, cloruro de cromo, molibdato de sodio, yoduro de potasio, selenato de sodio), aceite de soya, aceite de maíz, cocoa en polvo (procesada con álcali), ð-hidroxi-ð-metilbutirato de calcio, leche descremada, aceite de canola, gel de celulosa (estabilizante), VITAMINAS (ácido ascórbico, cloruro de colina, acetato de dl-alfa tocoferilo, niacinamida, pantotenato de calcio, clorhidrato de cloruro de tiamina, clorhidrato de piridoxina, riboflavina, palmitato de vitamina A, ácido fólico, cianocobalamina, filoquinona, biotina, vitamina D3), saborizantes naturales y artificiales, monoglicéridos, lecitina de soya, goma de celulosa, carragenina, acesulfame de potasio, sucralosa.

SABOR CAFÉ - FORMULA 1: Agua, maltodextrina, sacarosa, caseinato de sodio, aislado de proteína de soya, concentrado de proteína de leche, MINERALES (citrato de potasio, fosfato de magnesio, fosfato de sodio, fosfato de potasio, hidróxido de potasio, cloruro de potasio, carbonato de calcio, cloruro de sodio, sulfato ferroso, sulfato de zinc, manganeso sulfato, sulfato cúprico, cloruro de cromo, molibdato de sodio, yoduro de potasio, selenato de sodio), aceite de soya, aceite de maíz, ð-hidroxi-ð-metilbutirato de calcio, leche descremada, aceite de canola, saborizante natural y artificial, gel de celulosa, VITAMINAS (ascórbico ácido, cloruro de colina, acetato de dl-alfa tocoferilo, niacinamida, pantotenato de calcio, clorhidrato de cloruro de tiamina, clorhidrato de piridoxina, riboflavina, palmitato de vitamina A, ácido fólico, filoquinona, biotina, vitamina D3, cianocobalamina), colorantes, monoglicéridos, lecitina de soya, goma de celulosa, carragenina, acesulfame de potasio y sucralosa.

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

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 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 4 de Enero de 2021

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.



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

RESOLUCION Nro. 2021014906

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: 20091279 RADICACION: 20211079641 FECHA: 2021/04/23

REGISTRO No.: RSiA16I178915 VIGENCIA: 2025/04/22

ANTECEDENTES

Mediante Resolución N° 2015012467 de 1 de Abril de 2015 el INVIMA concedió el Registro Sanitario N° RSiA16I178915 para IMPORTAR Y VENDER el producto: ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO Y BALANCEADO CON HMB, PROTEÍNA Y VITAMINA D. ENSURE® ADVANCE, marca ENSURE®, Titular ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., y Fabricante ABBOTT NUTRITION - ABBOTT LABORATORIES con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Autorizando como Importador ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Mediante resolución N° 2015037270 de 21 de Septiembre de 2015, el INVIMA autorizo 1. Adición de presentación comercial.

Mediante Resolución No. 2016008889 del 15 de Marzo de 2016, el Invima autorizó: . Cambio en la denominación del producto por adición de variedad: ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO Y BALANCEADO CON HMB, PROTEÍNA Y VITAMINA D, SABORES VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE. ENSURE ADVANCE. 2. Adición de la composición por adición de variedades. 3. Adición de presentación comercial.

Mediante Resolución N° 2018027454 de 3 de Julio de 2018 , el INVIMA autorizo 1.Cambio en el nombre del producto de ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO Y BALANCEADO CON HMB, PROTEÍNA Y VITAMINA D, SABORES VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE. ENSURE ADVANCE a: ALIMENTO LIQUIDO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, POLIMERICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LIPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y HMB, PARA ADULTOS, QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR / MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA DEBIDO A SARCOPENIA, CAQUEXIA ASOCIADA A ENFERMEDADES DEBILITANTES (NEUROLÓGICAS, ONCOLÓGICAS, SIDA, CIRUGÍAS MAYORES, TRAUMAS), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACION NORMAL O MODIFICADA. ENSURE® ADVANCE.

Mediante Resolución N° 2021000092 de fecha 4 de Enero de 2021, el INVIMA autorizó 1. Adición a la composición del producto

Que mediante radicado No. 20211079641 de fecha 2021/04/23 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.Modificación de fabricante por adición.
- 2.Modificación en la composición del producto
- 3.Modificación 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. RSiA16I178915 , 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.Modificación de fabricante por adición de: ABBOTT LABORATORIES B.V. RIETEWEG 21, 8041AJ, ZWOLLE - HOLANDA.

2.Modificación en la composición del producto quedando adicionadas las siguientes fórmulas

FORMULA 3- VAINILLA: Agua, MALTODEXTRINA, sacarosa, caseinato de sodio, concentrado de proteína de leche, proteína de soya, aceite de soya, MINERALES (citrato de potasio, fosfato de magnesio, fosfato de potasio, citrato de sodio, cloruro de potasio, sulfato ferroso, sulfato de zinc, carbonato de calcio, sulfato de manganeso, sulfato cúprico, molibdato de sodio, cloruro de cromo, yoduro de potasio, selenato de sodio), aceite de maíz, Ca-HMB (β - hidroxib- β -metilbutirato de calcio monohidrato), aceite de canola, saborizantes naturales y artificiales, celulosa (estabilizante), cloruro de colina, monoglicérido de ácidos grasos (emulsificante), lecitina de soya (emulsificante), VITAMINAS (ácido ascórbico, vitamina E, niacinamida, pantotenato de calcio, clorhidrato de piridoxina, clorhidrato de tiamina, riboflavina, palmitato de vitamina A, ácido fólico, filoquinona, biotina, vitamina D3, cianocobalamina), carboximetilcelulosa de sodio (estabilizante), acesulfame de potasio (edulcorante), goma gellan (estabilizante), sucralosa (edulcorante).

FORMULA 3-FRESA: Agua, MALTODEXTRINA, sacarosa, caseinato de sodio, concentrado de proteína de leche, proteína de soya, aceite de soya, MINERALES (citrato de potasio, fosfato de magnesio, fosfato de potasio, citrato de sodio, cloruro de potasio, sulfato ferroso, sulfato de zinc, carbonato de calcio, sulfato de manganeso, sulfato cúprico, molibdato de sodio, cloruro de cromo, yoduro de potasio, selenato de sodio), aceite de maíz, Ca-HMB (β - hidroxib- β -metilbutirato de calcio monohidrato), aceite de canola, saborizantes naturales y artificiales, celulosa (estabilizante), cloruro de colina, monoglicérido de ácidos grasos (emulsificante), lecitina de soya (emulsificante), VITAMINAS (ácido ascórbico, vitamina E, niacinamida, pantotenato de calcio, clorhidrato de tiamina, clorhidrato de piridoxina, riboflavina, palmitato de vitamina A, ácido fólico, filoquinona, biotina, vitamina D3, cianocobalamina), carboximetilcelulosa de sodio (estabilizante), acesulfame de potasio (edulcorante), goma gellan (estabilizante), cochinilla líquida 5% (colorante), sucralosa (edulcorante).

Formula 3 - CHOCOLATE: Agua, MALTODEXTRINA, sacarosa, caseinato de sodio, concentrado de proteína de leche, proteína de soya, aceite de soya, MINERALES (citrato de potasio, fosfato de magnesio, fosfato de potasio, citrato de sodio, cloruro de potasio, sulfato ferroso, sulfato de zinc, carbonato de calcio, sulfato de manganeso, sulfato cúprico, molibdato de sodio, cloruro de cromo, yoduro de potasio, selenato de sodio), aceite de maíz, cocoa en polvo, Ca-HMB (β -hidroxib- β -metilbutirato de calcio monohidrato), aceite de canola, celulosa (estabilizante), saborizantes naturales y artificiales, cloruro de colina, monoglicérido de ácidos grasos (emulsificante), lecitina de soya (emulsificante), VITAMINAS (ácido ascórbico, vitamina E, niacinamida, pantotenato de calcio, clorhidrato de tiamina, clorhidrato de piridoxina, riboflavina, palmitato de vitamina A, ácido fólico, filoquinona, biotina, vitamina D3, cianocobalamina), carboximetilcelulosa de sodio (estabilizante), acesulfame de potasio (edulcorante), goma gellan (estabilizante), sucralosa (edulcorante).

Formula 2 - Café: Agua, MALTODEXTRINA, sacarosa, caseinato de sodio, concentrado de proteína de leche, proteína de soya, aceite de soya, MINERALES (citrato de potasio, fosfato de magnesio, fosfato de potasio, citrato de sodio, cloruro de potasio, sulfato ferroso, sulfato de zinc, carbonato de calcio, sulfato de manganeso, sulfato cúprico, molibdato de sodio, cloruro de cromo, yoduro de potasio, selenato de sodio), aceite de maíz, Ca-HMB (β - hidroxib- β -metilbutirato de calcio monohidrato), aceite de canola, saborizantes naturales y artificiales, celulosa (estabilizante), color caramelo (colorante), cloruro de colina, monoglicérido de ácidos grasos (emulsificante), lecitina de soya (emulsificante), VITAMINAS (ácido ascórbico, vitamina E, niacinamida, pantotenato de calcio, clorhidrato de tiamina, clorhidrato de piridoxina, riboflavina, palmitato de vitamina A, ácido fólico, filoquinona, biotina, vitamina D3, cianocobalamina), carboximetilcelulosa de sodio (estabilizante), acesulfame de potasio (edulcorante), goma gellan (estabilizante), sucralosa (edulcorante).

3.Modificación de presentación comercial por adición de: Vainilla, fresa, Chocolate, café: Botella resellable de Polipropileno/ Etilen-vinil-alcohol por 220 mL; Vainilla, fresa, chocolate, café (sabor único o mezcla de sabores): Pack X 2; botellas resellables 220 ml; Pack X 4 botellas resellables 220 ml; Pack X 6; botellas resellables 220 ml; Pack X 8 botellas resellables 220 ml; Pack X 10; botellas resellables 220 ml; Pack X 12 botellas resellables 220 ml; Pack X 16; botellas resellables 220 ml; Pack X 20 botellas resellables 220 ml; Pack X 24; botellas resellables 220 ml; Pack X 30 botellas resellables 220 ml; Pack X 32; botellas resellables 220 ml; Pack X 36 botellas resellables 220 ml..

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 de la Resolución 3168 de 2015.

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 27 de Abril de 2021

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

