

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

RESOLUCION No. 2017026578 DE 29 de Junio de 2017
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. 2017090813 de fecha 28/06/2017, el (la) Señor (a) FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ, 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-003778-2017	RADICACION:	2017090813
EXPEDIENTE:	20129549		
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER		
PRODUCTO:	ALIMENTO LIQUIDO CON CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA		
SABORES VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE. GLUCERNA			
MARCA (S):	GLUCERNA		
PRESENTACIONES			
COMERCIALES:	Lata por 237 mL (8 Oz) , Botella plástica x 237 ml 8 (8oz). Pack X 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30,32,36 botellas x 237 ml.,		
TITULAR (ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en		
BOGOTA - D.C.			
FABRICANTE (ES):	ABBOTT NUTRITION, ABBOTT LABORATORIES con domicilio en		
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
IMPORTADOR (ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en		
BOGOTA - 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.

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

RESOLUCION No. 2017026578 DE 29 de Junio de 2017

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.

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: AUTORIZAR el agotamiento de 2000000 unidad (es) de etiquetas en sus diferentes presentaciones comerciales y marcas autorizadas amparadas bajo el Registro Sanitario Nro RSiA16I188215, expediente 19974968. Así mismo, para alimentos importados cobija las importaciones del producto con las etiquetas que declaran el citado registro.

ARTICULO QUINTO: La vigencia de la presente Registro Sanitario se contara 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.

ARTICULO SEXTO:- Notificar la presente resolución al interesado, advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR GENERAL del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación personal, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Junio de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Handwritten signature of Javier Humberto Guzman Cruz

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Firma válida

Digitally signed by JAVIER HUMBERTO
GUZMAN CRUZ
Date: 2017.06.30 10:28 COT
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. 2018032906 DE 31 de Julio de 2018

Por la cual se acepta un Desistimiento de una solicitud de Autorización de Procedimiento Sobre Producto con 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 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: 20129549 **RADICACIÓN:** 20181109770

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2017026578 de 29 de Junio de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No RSA-003778-2017 para IMPORTAR Y VENDER el producto ALIMENTO LIQUIDO CON CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA SABORES VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE. GLUCERNA MARCA (S): GLUCERNA PRESENTACIONES COMERCIALES: Lata por 237 mL (8 Oz), Botella plástica x 237 ml 8 (8oz). Pack X 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30,32,36 botellas x 237 ml. a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Mediante Resolución N° 2018027054 de 28 de Junio de 2018, el INVIMA autorizo 1. Modificación de la composición del producto 2. Adición de fabricante, quedando en adelante autorizados: ABBOTT NUTRITION, ABBOTT LABORATORIES, 1250 WEST MARICOPA HIGHWAY, CASA GRANDE, ARIZONA, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ABBOTT NUTRITION. 1518 MAIN STREET, ALTAVISTA, VIRGINIA 24517, ESTADOS UNIDOS.

Mediante Resolución N° 2018018292 de 2 de Mayo de 2018, el INVIMA autorizo 1. Cambio de nombre del producto, quedando en adelante: ALIMENTO LIQUIDO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, POLIMERICO A BASE DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTION LENTA (MALTODEXTRINA MODIFICADA, SUCROMALTOSA) PARA PERSONAS CON DIABETES O HIPERGLICEMIA CON UN ESTADO NUTRICIONAL DETERIORADO PRE Y POST OPERATORIOS, QUE SE ENCUENTRAN EN ESTADO CITRICOS Y CLINICOS, Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS Y/O METABOLICOS CON UNA ALIMENTACION NORMAL O MODIFICADA. GLUCERNA®

Mediante Resolución N° 2018025775 de 20 de Junio de 2018, el INVIMA autorizo Revocar parcialmente la Resolución No. 2018018292 de 2 de Mayo de 2018 en su artículo primero, en lo referente a corregir la parte de antecedentes, la expresión CRITICOS e incluir la expresión NUTRICIONALES en la denominación del producto, quedará así: En consecuencia, el antecedente quedara de la siguiente manera el Doctor FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ actuando en calidad de apoderado de la sociedad ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A."ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017026578 fecha 29/06/2017 que concedió Registro Sanitario número RSA-003778-2017 para IMPORTAR Y VENDER, el producto ALIMENTO LIQUIDO CON CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA SABORES VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE. GLUCERNA, marcas GLUCERNA a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. En el sentido de autorizar 1. Cambio de nombre del producto, quedando en adelante: ALIMENTO LIQUIDO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, POLIMERICO A BASE DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTION LENTA (MALTODEXTRINA MODIFICADA, SUCROMALTOSA) PARA PERSONAS CON DIABETES O HIPERGLICEMIA CON UN ESTADO NUTRICIONAL DETERIORADO PRE Y POST OPERATORIOS, QUE SE ENCUENTRAN EN ESTADO CRITICOS Y CLINICOS, Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABOLICOS CON UNA ALIMENTACION NORMAL O MODIFICADA. GLUCERNA®"

Mediante Radicado No. 20181109770 de 1 de junio de 2018, el señor FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ actuando en calidad de apoderado presentó autorización de agotamiento de etiquetas.

Mediante Radicado N° 20181134522 de 6 de julio de 2018 el señor FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ actuando en calidad de apoderado presentó solicitud de desistimiento de la autorización de etiqueta

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

RESOLUCION No. 2018032906 DE 31 de Julio de 2018

Por la cual se acepta un Desistimiento de una solicitud de Autorización de Procedimiento Sobre Producto con 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 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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el artículo 18 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo el cual consagra que *"Los interesados podrán desistir en cualquier tiempo de sus peticiones, sin perjuicio de que la respectiva solicitud pueda ser nuevamente presentada con el lleno de los requisitos legales, pero las autoridades podrán continuar de oficio la actuación si la consideran necesaria por razones de interés público; en tal caso expedirán resolución motivada."* Este Instituto considera procedente acceder a la solicitud de desistimiento del trámite de registro sanitario.

RESUELVE

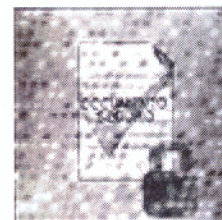
ARTICULO PRIMERO: ACEPTAR EL DESISTIMIENTO de la solicitud de Autorización de agotamiento de etiquetas del producto ALIMENTO LIQUIDO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, POLIMERICO A BASE DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTION LENTA (MALTODEXTRINA MODIFICADA, SUCROMALTOSA) PARA PERSONAS CON DIABETES O HIPERGLICEMIA CON UN ESTADO NUTRICIONAL DETERIORADO PRE Y POST OPERATORIOS, QUE SE ENCUENTRAN EN ESTADO CRITICOS Y CLINICOS, Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABOLICOS CON UNA ALIMENTACION NORMAL O MODIFICADA CON SABORES A VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE, a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C..

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución 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 DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 31 de Julio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Firmado digitalmente por
SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Fecha: 2018.07.31
15:29:24 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

VoBo. Coordinadora Lady Ortiz, Legal: Claudia Escobar L. Reviso: Claudia Calderón

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

RESOLUCION No. 2018018292 DE 2 de Mayo de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

Directora de Responsabilidad Sanitaria Encargada de las Funciones del Director General 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: 20129549 **RADICACIÓN:** 20181014027 **FECHA:** 26/01/2018
REGISTRO SANITARIO: RSA-003778-2017 **VIGENCIA** 19/07/2022

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2017026578 de 29 de Junio de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No RSA-003778-2017 para IMPORTAR Y VENDER el producto ALIMENTO LIQUIDO CON CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA SABORES VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE. GLUCERNA MARCA (S): GLUCERNA PRESENTACIONES COMERCIALES: Lata por 237 mL (8 Oz) , Botella plástica x 237 ml 8 (8oz). Pack X 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 32, 36 botellas x 237 ml. a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Que mediante escrito radicado bajo el número 20181014027 de fecha 26/01/2018, el Doctor FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ actuando en calidad de apoderado de la sociedad ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

1. Cambio de nombre del producto

Mediante auto No. 2018002640 de fecha 21 de Febrero de 2018 se requirió al interesado en los siguientes términos:

1. Ajustar la denominación del producto de acuerdo a lo conceptuado en acta 20 de 2017 en lo referente a condición de salud a la cual se dirige, toda vez que se entiende en la denominación del producto propuesta y la documentación suministrada "personas con diabetes o hiperglicemia con un estado nutricional deteriorado pre y post operatorios, que se encuentran en estado críticos y clínicos, que no logran suplir sus requerimientos nutricionales y/o metabólicos con una alimentación normal o modificada". Toda vez que al incluir (,) entre "(...) operatorios, que se encuentran (...)", y al excluir el conector (y) que expresan suma de ideas, entre "(...) estado críticos y clínicos, (y) que no logran suplir sus requerimientos (...)", amplía la población destino, indicando que el producto está dirigido a: " personas con diabetes o hiperglicemia con un estado nutricional deteriorado " personas con pre y post operatorios, que se encuentran en estado críticos y clínicos, " personas que no logran suplir sus requerimientos nutricionales y/o metabólicos con una alimentación normal o modificada.

Mediante radicado No. 20181058798 de fecha 27/03/2018 el Doctor FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ actuando en calidad de apoderado de la sociedad ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A dio respuesta al auto en comento ajustando la denominación del producto.

CONSIDERANDO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Alimentos y Bebidas,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017026578 fecha 29/06/2017 que concedió Registro Sanitario número RSA-003778-2017 para IMPORTAR Y VENDER, el producto ALIMENTO LIQUIDO CON CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA SABORES VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE. GLUCERNA, marcas GLUCERNA a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

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

RESOLUCION No. 2018018292 DE 2 de Mayo de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

Directora de Responsabilidad Sanitaria Encargada de las Funciones del Director General 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.

En el sentido de autorizar

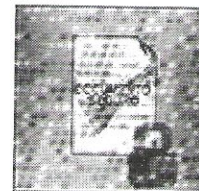
1. Cambio de nombre del producto, quedando en adelante: ALIMENTO LIQUIDO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, POLIMERICO A BASE DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTION LENTA (MALTODEXTRINA MODIFICADA, SUCROMALTOSA) PARA PERSONAS CON DIABETES O HIPERGLICEMIA CON UN ESTADO NUTRICIONAL DETERIORADO PRE Y POST OPERATORIOS, QUE SE ENCUENTRAN EN ESTADO CITRICOS Y CLINICOS, Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS Y/O METABOLICOS CON UNA ALIMENTACION NORMAL O MODIFICADA. GLUCERNA®

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 2 de Mayo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

VoBo. Coordinadora Leonela Ortiz; VoBo. ing.: Lida Ortiz; VoBo. Legal: Francy Torrado; Revisó: Martha J. González A.

Firma válida

Firmado digitalmente por
SERGIO ALFONSO
TRONCOSO RICO
Fecha: 2018.05.02
12:40:54 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

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

RESOLUCION No. 2018025775 DE 20 de Junio de 2018

Por la cual se REVOCA 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: 20129549 RADICACIÓN: 20181108777
REGISTRO SANITARIO: RSA-003778-2017 VIGENCIA 19/07/2022

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2017026578 de 29 de Junio de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No RSA-003778-2017 para IMPORTAR Y VENDER el producto ALIMENTO LIQUIDO CON CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA SABORES VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE. GLUCERNA MARCA (S): GLUCERNA PRESENTACIONES COMERCIALES: Lata por 237 mL (8 Oz) , Botella plástica x 237 ml 8 (8oz). Pack X 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 32, 36 botellas x 237 ml. a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Mediante Resolución N° 2018018292 de 2 de Mayo de 2018, el INVIMA autorizo 1. Cambio de nombre del producto, quedando en adelante: ALIMENTO LIQUIDO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, POLIMERICO A BASE DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTION LENTA (MALTODEXTRINA MODIFICADA, SUCROMALTOSA) PARA PERSONAS CON DIABETES O HIPERGLICEMIA CON UN ESTADO NUTRICIONAL DETERIORADO PRE Y POST OPERATORIOS, QUE SE ENCUENTRAN EN ESTADO CITRICOS Y CLINICOS, Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS Y/O METABOLICOS CON UNA ALIMENTACION NORMAL O MODIFICADA. GLUCERNA®

Que mediante escrito No. 20181108777 de fecha 31/05/2018, el Doctor FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ actuando en calidad de apoderado de la sociedad ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A, solicitó revocatoria parcial de la Resolución No. 2018018292 DE 2 de Mayo de 2018, en el sentido de corregir la parte de antecedentes, la expresión CRITICOS e incluir la expresión NUTRICIONALES en la denominación del producto,

CONSIDERANDO

Que una vez evaluada la información que obra en el expediente y revisada la solicitud radicado por el interesado se evidencian que le asiste la razón. En consecuencia se hace necesario ajustar la información autorizada en la Resolución No 2016017623 de 16 de Mayo de 2016, en cuanto a corregir la parte de antecedentes, la expresión CRITICOS e incluir la expresión NUTRICIONALES en la denominación del producto, y conforme a lo dispuesto en el Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

y en consecuencia la Dirección de Alimentos y Bebidas

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO- Revocar parcialmente la Resolución No. 2018018292 DE 2 de Mayo de 2018 en su artículo primero, en lo referente a corregir la parte de antecedentes, la expresión CRITICOS e incluir la expresión NUTRICIONALES en la denominación del producto, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO- En consecuencia el Artículo primero de la Resolución No. 2018018292 DE 2 de Mayo de 2018, quedará así:

En consecuencia, el antecedente quedara de la siguiente manera el Doctor FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ actuando en calidad de apoderado de la sociedad ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A,

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

RESOLUCION No. 2018025775 DE 20 de Junio de 2018

Por la cual se REVOCA 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.

"ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017026578 fecha 29/06/2017 que concedió Registro Sanitario número RSA-003778-2017 para **IMPORTAR Y VENDER**, el producto **ALIMENTO LIQUIDO CON CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA SABORES VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE. GLUCERNA**, marcas **GLUCERNA** a favor de **ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.** con domicilio en **BOGOTÁ - D.C.**

En el sentido de autorizar

1. Cambio de nombre del producto, quedando en adelante: **ALIMENTO LIQUIDO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, POLIMERICO A BASE DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTION LENTA (MALTODEXTRINA MODIFICADA, SUCROMALTOSA) PARA PERSONAS CON DIABETES O HIPERGLICEMIA CON UN ESTADO NUTRICIONAL DETERIORADO PRE Y POST OPERATORIOS, QUE SE ENCUENTRAN EN ESTADO CRITICOS Y CLINICOS, Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABOLICOS CON UNA ALIMENTACION NORMAL O MODIFICADA. GLUCERNA®**

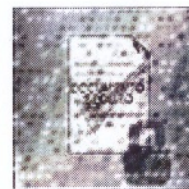
ARTICULO TERCERO- Notificar la presente Resolución al interesado advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno conforme al numeral 1 del artículo 87 del Código Contencioso Administrativo. En firme, el presente acto administrativo quedará agotada la vía gubernativa.

ARTICULO CUARTO -. Esta Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Junio de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

VoBo. Coordinadora Leonela Ortiz ; VoBo. Ing.: Lida Ortiz; VoBo. Legal: Claudia Escobar L. Revisó: Nubia Martínez

Firma válida

Firmado digitalmente por
SERGIO ALFONSO
TRONCOSO RICO
Fecha: 2018.06.21
09:30:17 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

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

RESOLUCION No. 2018027054 DE 28 de Junio 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: 20129549 **RADICACIÓN:** 20181081319 **FECHA:** 26/04/2018
REGISTRO SANITARIO: RSA-003778-2017 **VIGENCIA:** 19/07/2022

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2017026578 de 29 de Junio de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No RSA-003778-2017 para IMPORTAR Y VENDER el producto ALIMENTO LIQUIDO CON CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA SABORES VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE. GLUCERNA MARCA (S):GLUCERNA PRESENTACIONES COMERCIALES: Lata por 237 mL (8 Oz) , Botella plástica x 237 ml 8 (8oz). Pack X 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30,32,36 botellas x 237 ml. a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Mediante Resolución N° 2018018292 de 2 de Mayo de 2018, el INVIMA autorizo 1. Cambio de nombre del producto, quedando en adelante: ALIMENTO LIQUIDO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, POLIMERICO A BASE DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTION LENTA (MALTODEXTRINA MODIFICADA, SUCROMALTOSA) PARA PERSONAS CON DIABETES O HIPERGLICEMIA CON UN ESTADO NUTRICIONAL DETERIORADO PRE Y POST OPERATORIOS, QUE SE ENCUENTRAN EN ESTADO CITRICOS Y CLINICOS, Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS Y/O METABOLICOS CON UNA ALIMENTACION NORMAL O MODIFICADA. GLUCERNA®

Que mediante escrito radicado bajo el número 20181081319 de fecha 26/04/2018, el Señor Fernando Higuera Rodriguez, actuando en calidad de apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

1. Modificación de la composición del producto
2. Modificación de fabricante

CONSIDERANDO

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. 2017026578 fecha 29/06/2017 que concedió Registro Sanitario número RSA-003778-2017 para IMPORTAR Y VENDER, el producto ALIMENTO LIQUIDO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, POLIMERICO A BASE DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTION LENTA (MALTODEXTRINA MODIFICADA, SUCROMALTOSA) PARA PERSONAS CON DIABETES O HIPERGLICEMIA CON UN ESTADO NUTRICIONAL DETERIORADO PRE Y POST OPERATORIOS, QUE SE ENCUENTRAN EN ESTADO CRITICOS Y CLINICOS, Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABOLICOS CON UNA ALIMENTACION NORMAL O MODIFICADA. GLUCERNA®, marcas GLUCERNA a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

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

RESOLUCION No. 2018027054 DE 28 de Junio 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.

En el sentido de autorizar:

1. Modificación de la composición del producto por adición de formulas para las variedades sabor a fresa y sabor a chocolate por cambio en el estado de la proteína, cambiando concentrado de proteína de soya a aislado de proteína de soya en consecuencia la composición de las variedades es:

SABOR A FRESA (FORMULA 2): AGUA, MALTODEXTRINA DE MAIZ, CONCENTRADO DE PROTEINA DE LECHE, SUCROMALTOSA, GLICERINA, PROTEINA DE SOYA, ACEITE DE CARTAMO ALTO EN OLEICO, ACEITE DE CANOLA, ACEITE DE SOYA, FRUCTOOLIGOSACARIDOS DE CADENA CORTA, FOSTATO DE MAGNESIO, CITRATO DE POTASIO, SABORIZANTES NATURALES Y ARTIFICIALES, CITRATO DE SODIO, LECITINA DE SOYA (EMULSIFICANTE), CLORURO DE POTASIO, FOSFATO DE CALCIO, CLORURO DE COLINA, CLORURO DE SODIO, ACIDO ASCORBICO, CLORURO DE MAGNESIO, CARRAGENINA (ESTABILIZANTE), ACESULFAME DE POTASIO (EDULCORANTE), SULFATO FERROSO, ACETATO DE DL-ALFA-TOCOFEROL, SULFATO DE ZINC, SUCRALOSA (EDULCORANTE), NIACINAMIDA, PANTOTENATO DE CALCIO, ROJO FD&C N°. 3 (COLORANTE), PICOLINATO DE CROMO, SULFATO DE MANGANESO, SULFATO CUPRICO, PALMITATO DE VITAMINA A, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, CLORHIDRATO DE CLORURO DE TIAMINA, RIBOFLAVINA, ACIDO FOLICO, BIOTINA, MOLIBDATO DE SODIO, YODURO DE POTASIO, SELENATO DE SODIO, FILOQUINONA, CIANOCOBALAMINA, VITAMINA D3.

SABOR CHOCOLATE (FORMULA 2): AGUA, MALTODEXTRINA DE MAIZ, SUCROMALTOSA, CONCENTRADO DE PROTEINA DE LECHE, GLICERINA, PROTEINA DE SOYA, ACEITE DE CARTAMO ALTO EN OLEICO, COCOA EN POLVO (PROCESADA CON ALCALI), ACEITE DE CANOLA, ACEITE DE SOYA, FRUCTOOLIGOSACARIDOS DE CADENA CORTA, CITRATO DE POTASIO, FOSFATO DE MAGNESIO, CITRATO DE SODIO, LECITINA DE SOYA (EMULSIFICANTE), CLORURO DE POTASIO, SABORES NATURALES Y ARTIFICIALES, CLORURO DE SODIO, FOSFATO DE CALCIO, CLORURO DE COLINA, ACIDO ASCORBICO, CARRAGENINA (ESTABILIZANTE), ACESULFAME DE POTASIO (EDULCORANTE), CLORURO DE MAGNESIO, SUCRALOSA (EDULCORANTE), SULFATO FERROSO, ACETATO DE DL-ALFA- ACETATO DE TOCOFERILO, SULFATO DE ZINC, NIACINAMIDA, PANTOTENATO DE CALCIO, PICOLINATO DE CROMO, SULFATO DE MANGANESO, ROJO FD&C N°. 3 (COLORANTE), SULFATO CUPRICO, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, CLORHIDRATO DE CLORURO DE TIAMINA, BETA CAROTENO, RIBOFLAVINA, PALMITATO DE VITAMINA A, ACIDO FOLICO, BIOTINA, MOLIBDATO DE SODIO, YODURO DE POTASIO, SELENATO DE SODIO, FILOQUINONA, CIANOCOBALAMINA, VITAMINA D3.

En consecuencia cambia la denominación del producto por inclusión de sabores, quedando en adelante autorizada **ALIMENTO LIQUIDO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, POLIMERICO A BASE DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTION LENTA (MALTODEXTRINA MODIFICADA, SUCROMALTOSA) PARA PERSONAS CON DIABETES O HIPERGLICEMIA CON UN ESTADO NUTRICIONAL DETERIORADO PRE Y POST OPERATORIOS, QUE SE ENCUENTRAN EN ESTADO CRITICOS Y CLINICOS, Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABOLICOS CON UNA ALIMENTACION NORMAL O MODIFICADA CON SABORES A VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE.**

2. Adición de fabricante, quedando en adelante autorizados: ABBOTT NUTRITION, ABBOTT

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

RESOLUCION No. 2018027054 DE 28 de Junio 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.

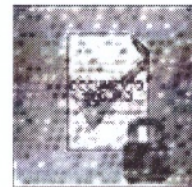
LABORATORIES, 1250 WEST MARICOPA HIGHWAY, CASA GRANDE, ARIZONA, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ABBOTT NUTRITION. 1518 MAIN STREET, ALTAVISTA, VIRGINIA 24517, ESTADOS UNIDOS.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución 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 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 CÚPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Junio 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 Martínez Vo.Bo Técnico: Delcy Yaneth Lugo Ramos, Vo Bo. legal Edgar Carmona

Firma válida

Firmado digitalmente por
SERGIO ALFONSO
TRONCOSO RICO
Fecha: 2018.06.28
15:49:44 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020006587 DE 24 de Febrero de 2020

Por la cual se corrige 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: 20129549 RADICACIÓN: 20191255547
REGISTRO SANITARIO: RSA-003778-2017 VIGENCIA 19/07/2022

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2017026578 de 29 de Junio de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. RSA-003778-2017 para IMPORTAR Y VENDER el producto ALIMENTO LIQUIDO CON CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA SABORES VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE. GLUCERNA MARCA (S): GLUCERNA PRESENTACIONES COMERCIALES: Lata por 237 mL (8 Oz) , Botella plástica x 237 ml 8 (8oz). Pack X 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 32, 36 botellas x 237 ml. a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Mediante Resolución N° 2018027054 de 28 de junio de 2018, el INVIMA autorizo 1. Modificación de la composición del producto 2. Adición de fabricante, quedando en adelante autorizados: ABBOTT NUTRITION, ABBOTT LABORATORIES, 1250 WEST MARICOPA HIGHWAY, CASA GRANDE, ARIZONA, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ABBOTT NUTRITION, 1518 MAIN STREET, ALTAVISTA, VIRGINIA 24517, ESTADOS UNIDOS.

Mediante Resolución N° 2018018292 de 2 de mayo de 2018, el INVIMA autorizo 1. Cambio de nombre del producto, quedando en adelante: ALIMENTO LIQUIDO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, POLIMERICO A BASE DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA (MALTODEXTRINA MODIFICADA, SUCROMALTOSA) PARA PERSONAS CON DIABETES O HIPERGLICEMIA CON UN ESTADO NUTRICIONAL DETERIORADO PRE Y POST OPERATORIOS, QUE SE ENCUENTRAN EN ESTADO CITRICOS Y CLINICOS, Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS Y/O METABOLICOS CON UNA ALIMENTACION NORMAL O MODIFICADA. GLUCERNA®

Mediante Resolución N° 2018025775 de 20 de junio de 2018, el INVIMA autorizo Revocar parcialmente la Resolución No. 2018018292 DE 2 de Mayo de 2018 en su artículo primero, en lo referente a corregir la parte de antecedentes, la expresión CRITICOS e incluir la expresión NUTRICIONALES en la denominación del producto, quedará así: En consecuencia, el antecedente quedara de la siguiente manera el Doctor FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ actuando en calidad de apoderado de la sociedad ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A."ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017026578 fecha 29/06/2017 que concedió Registro Sanitario número RSA-003778-2017 para IMPORTAR Y VENDER, el producto ALIMENTO LIQUIDO CON CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA SABORES VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE. GLUCERNA, marcas GLUCERNA a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

En el sentido de autorizar 1. Cambio de nombre del producto, quedando en adelante: ALIMENTO LIQUIDO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, POLIMERICO A BASE DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTION LENTA (MALTODEXTRINA MODIFICADA, SUCROMALTOSA) PARA PERSONAS CON DIABETES O HIPERGLICEMIA CON UN ESTADO NUTRICIONAL DETERIORADO PRE Y POST OPERATORIOS, QUE SE ENCUENTRAN EN ESTADO CRITICOS Y CLINICOS, Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABOLICOS CON UNA ALIMENTACION NORMAL O MODIFICADA. GLUCERNA®

Mediante Resolución No 2019052296 de 19 de noviembre de 2019, EL INVIMA autorizó cambio en la razón social de titular y fabricante

Mediante radicado No 20191255547 de 2019, el titular solicitó corrección de la resolución No 2019052296 de 19 de noviembre de 2019.

CONSIDERACIONES

Revisada la solicitud de corrección manifiesta el interesado que no se indicó en la resolución acusada el tipo de trámite, es decir, señala cambio en la razón social del titular y fabricante de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. quedando adelante ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S., sin embargo, lo solicitado fue cambio en la razón social del titular e importador de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. quedando adelante ABBOTT

Página 1 de 2

Oficina Principal: Bogotá, D.C.

Administrativo: Bogotá, D.C.

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020006587 DE 24 de Febrero de 2020

Por la cual se corrige 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.

LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S., lo cual se evidencia del contenido en el formato de solicitud inicial.

Por lo anterior y en virtud de lo dispuesto en el Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, es procedente corregir el error de transcripción.

En mérito de lo expuesto, el Director Técnico de Alimentos y Bebidas del INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO- Corregir parcialmente la Resolución No **2019052296** de 19 de noviembre de 2019, en su artículo primero, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO- En consecuencia, el Artículo Primero de la Resolución No **2019052296** de 19 de noviembre de 2019, quedará así:

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR La Resolución que concedió la AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION No.: RSIA0318510, a favor de TITULAR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

En el sentido de autorizar:

Cambio en la razón social del titular e importador de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. quedando adelante ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S.

ARTICULO TERCERO- Notificar la presente Resolución al interesado advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno conforme al numeral 1 del artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO - Esta Resolución rige a partir de la fecha de su notificación.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyecto: Legal Edgar Carmona Coord. Nubia Martinez

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Firma válida

Firmado digitalmente por
CARLOS ALBERTO
ROBLES COCUYAME
Fecha: 2020.02.24
14:53:14 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

25 FEB 2020

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 25/02/2019

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
AUTORIZADO, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de
notificarse de la Resolución N° 2020006587 del 24/02/2020.

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 Invimu, 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 - Invimu

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

31 2348/00

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

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. 2022007021 del 11 de Abril de 2022

Por la cual se concede una Renovación de 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 las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, con base en lo previsto por 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".

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. 20221057934 de fecha 2022/04/08 el (la) Señor(a) FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ actuando en calidad de apoderado y/o representante legal, presentó solicitud de concesión de Renovación 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 RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO por el termino de Cinco (5) años al producto que se describe a continuacion:

RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO No.: RSA-003778-2017

EXPEDIENTE: 20129549 **RADICACION:** 20221057934

MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER

PRODUCTO: ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O Sonda a ADULTOS con DIABETES TIPO 2 o HIPERGLICEMIA con DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA o SEVERA ASOCIADA A COMPLICACIONES: NEFROPATÍA, NEUROPATÍA, NEUROLÓGICAS, CIRCULATORIAS; ADULTOS EN ESTADO CRÍTICO; EN PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE.,

MARCA: GLUCERNA® LIQUIDO.,

PRESENTACION COMERCIAL: 3.1 Botella plástica de copolímero etileno – polietileno x 237 ml 8 (8oz). 3.2 Presentaciones comerciales: Botella x 237 Ml. Pack X 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30,32,36 botellas x 237 ml.,

TITULAR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

FABRICANTE(S): ABBOTT NUTRITION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA,

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

IMPORTADOR(ES) ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.,
:

ARTICULO 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. De igual manera, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, manifiesta que el interesado declaró que el producto amparado cumple con todos los requisitos establecidos por el Artículo 126 del Decreto 019 de 2012, Resolución 2674 de 2013 y Resolución 719 de 2015 y las normas sanitarias vigentes aplicables, y que toda la información suministrada a la autoridad es auténtica y veraz, que su comercialización será posterior a la presente notificación cumpliendo estrictamente con las especificaciones de calidad definidas para el producto y que se encuentra sometido a vigilancia posterior por parte de las autoridades sanitarias correspondientes, de acuerdo con lo establecido en las precitadas normas. Por lo tanto asume la responsabilidad sobre cualquier inconsistencia que se presente entre la información suministrada y la que resulte de las acciones que se ejerzan por parte de las autoridades.

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 haya lugar de conformidad con lo 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 DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los días a su notificación personal, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO QUINTO: La vigencia de la presente Renovación de Registro sanitario se contará a partir de la firma de la presente resolución de conformidad con lo dispuesto en el artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C. el 11 de Abril de 2022

Los derechos que se deriven de esta Renovación de Registro Sanitario quedarán sujetos a revisión posterior por parte del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA quien realizará las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que halla lugar de conformidad con lo previsto por la Resolución 2674 de 2013.

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.



CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS