

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

RESOLUCION No. 2018026525 DE 26 de Junio de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario de Alimentos (Alto Riesgo)

El Director de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, con base en lo previsto con la Ley 9a. de 1979, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015, Resolución 719 de 2015.

ANTECEDENTES

Por medio del Decreto - Ley 019 de 2012, se dictaron postulados para suprimir a reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la administración pública.

El Artículo 126 de la precipitada norma establece: *"Los alimentos que se fabriquen, envasen o importen para su comercialización en el territorio nacional requerirán de notificación sanitaria, permiso sanitario o registro sanitario, según el riesgo de estos productos en salud pública, de conformidad con la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social, dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia del presente decreto".* (Negrilla fuera de texto.)

En consecuencia, la Resolución 2674 de fecha 22 de julio de 2013, reglamentó el aludido artículo con el fin de garantizar su aplicación.

Que mediante Resolución No. 719 de Marzo 11 de 2015 se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública.

Que mediante la Resolución 3168 de 2015, el Ministerio de Salud y Protección Social modificó el Artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013.

Que mediante escrito radicado bajo el No. 20181127379 de fecha 26/06/2018, 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-006127-2018	RADICACION:	20181127379
EXPEDIENTE:	20147063		
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER		
PRODUCTO:	ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON HMB, PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR Sonda, DIRIGIDO A ADULTOS MAYORES SIN TRASTORNOS ESPECÍFICOS DEL METABOLISMO Y QUE POR SU ENFERMEDAD DE BASE COMO SARCOPENIA, SÍNDROMES DE INMUNO DEFICIENCIA, CÁNCER EN TRATAMIENTO, ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES Y RESPIRATORIAS, TRASTORNOS DEL ESTADO DE CONCIENCIA, CIRUGÍA, REQUIEREN DE SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.		
MARCA (S):	ENSURE® CLINICAL 1,5 LPC		
PRESENTACIONES			

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

RESOLUCION No. 2018026525 DE 26 de Junio de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario de Alimentos (Alto Riesgo)

El Director de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, con base en lo previsto con la Ley 9a. de 1979, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015, Resolución 719 de 2015.

COMERCIALES: Botella Lista para colgar (LPC) X 500 mL.
TITULAR (ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE (ES): ABBOTT LABORATORIES B.V. con domicilio en HOLANDA
IMPORTADOR (ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

ARTÍCULO SEGUNDO: El producto debe cumplir con los requisitos sanitarios que le sean aplicables en materia de rotulado de alimentos de conformidad con lo dispuesto en la Resolución 5109 de 2005, Resolución 333 de 2011 si es el caso.

ARTICULO TERCERO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles según el caso, por parte de la DIRECCION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, quien así mismo realizará las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que halla lugar de conformidad con la previsto por la Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015.

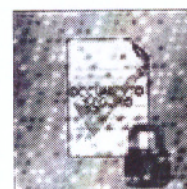
ARTICULO CUARTO:- Notificar la presente resolución al interesado, advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los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

ARTICULO QUINTO: La vigencia del presente Registro sanitario se 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.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Junio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Firmado digitalmente por
SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Fecha: 2018.07.13
Revisión: 3.56 COT - María Ardila Peña. Código 473
Revisión: 3.56 COT - Denise Moscoso Mejía. Código 2162
Locación: BOGOTÁ D.C., Colombia



GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD

Invima
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

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

RESOLUCION No. 2018052482 DE 30 de Noviembre 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: 20147063

RADICACIÓN: 20181242427

FECHA: 26/11/2018

REGISTRO SANITARIO: RSA-006127-2018

VIGENCIA: 19/07/2023

ANTECEDENTES

Mediante Resolución N° 2018026525 de 26 de Junio de 2018 el INVIMA concedió registro sanitario N° RSA-006127-2018 para el producto: ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON HMB, PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR Sonda, DIRIGIDO A ADULTOS MAYORES SIN TRASTORNOS ESPECÍFICOS DEL METABOLISMO Y QUE POR SU ENFERMEDAD DE BASE COMO SARCOPENIA, SÍNDROMES DE INMUNO DEFICIENCIA, CÁNCER EN TRATAMIENTO, ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES Y RESPIRATORIAS, TRASTORNOS DEL ESTADO DE CONCIENCIA, CIRUGÍA, REQUIEREN DE SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca: ENSURE® CLINICAL 1,5 LPC presentación comercial: Botella Lista para colgar (LPC) X 500 mL. Titular: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. Fabricante: ABBOTT LABORATORIES B.V. con domicilio en HOLANDA, importador: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Que mediante escrito radicado bajo el número 20181242427 de fecha 26/11/2018, el Señor: Luis Fernando Cortes, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

1. Modificación de marca comercial

CONSIDERANDO

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 N° 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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018026525 fecha 26/06/2018 que concedió Registro Sanitario número RSA-006127-2018 para IMPORTAR Y VENDER, el producto ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON HMB, PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR Sonda, DIRIGIDO A ADULTOS MAYORES SIN TRASTORNOS ESPECÍFICOS DEL METABOLISMO Y QUE POR SU ENFERMEDAD DE BASE COMO SARCOPENIA, SÍNDROMES DE INMUNO DEFICIENCIA, CÁNCER EN TRATAMIENTO, ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES Y RESPIRATORIAS, TRASTORNOS DEL ESTADO DE CONCIENCIA, CIRUGÍA, REQUIEREN DE SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO





GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD

invima
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

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

RESOLUCION No. 2018052482 DE 30 de Noviembre 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.

LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA., marcas ENSURE® CLINICAL 1,5 LPC a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

En el sentido de autorizar:

- I. Modificación por adición de marca comercial: **ENSURE® PLUS ADVANCE RTH**

ARTÍCULO 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Noviembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



[Handwritten signature]

Firma válida CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyecto ing: Ana Acevedo

Firmado digitalmente por
CARLOS ALBERTO
ROBLES COCUYAME
Fecha: 2018.11.30
16:54:28 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia





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

RESOLUCION Nro. 2019050436

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: 20147063 RADICACION: 20191217227 FECHA: 2019/11/05

REGISTRO No.: RSA-006127-2018 VIGENCIA: 2023/07/19

ANTECEDENTES

Mediante Resolución N° 2018026525 de 26 de Junio de 2018 el INVIMA concedió registro sanitario N° RSA-006127-2018 para el producto: ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPOSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON HMB, PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR Sonda, DIRIGIDO A ADULTOS MAYORES SIN TRASTORNOS ESPECÍFICOS DEL METABOLISMO Y QUE POR SU ENFERMEDAD DE BASE COMO SARCOPENIA, SÍNDROMES DE INMUNO DEFICIENCIA, CÁNCER EN TRATAMIENTO, ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES Y RESPIRATORIAS, TRASTORNOS DEL ESTADO DE CONCIENCIA, CIRUGÍA, REQUIEREN DE SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca: ENSURE® CLINICAL 1.5 LPC presentación comercial: Botella Lista para colgar (LPC) X 500 mL, titular: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. fabricante: ABBOTT LABORATORIES B.V. con domicilio en HOLANDA, importador: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Mediante Resolución N° 2018052482 de 30 de Noviembre de 2018, el INVIMA autorizó 1. Modificación por adición de marca comercial: ENSURE® PLUS ADVANCE RTH

Que mediante radicado No. 20191217227 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 del 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.: RSA-006127-2018, a favor de TITULAR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., FABRICANTE(S): ABBOTT LABORATORIES B.V. con domicilio en HOLANDA, IMPORTADOR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.,

En el sentido de autorizar:

1. Cambio de razón social del titular e importador de: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. a: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S

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



La salud
es de todos

Ministerio de Salud y Protección Social

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

de la Resolución 3168 de 2015.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. El 7 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: 19/11/19
15:34:23 -0501
Razón: Inscrito
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°
19 236 481 expedida en Bogotá, en calidad de
AUTORIZADO, con tarjeta Profesional N° 7177119, con el fin de
notificarse de la Resolución N° 2019050436 del 7/7/19.

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.

19 236 481

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 - 66

(+) 2948700

www.invima.gov.co

