



RESOLUCION No. 2022036050 DE 26 de Septiembre de 2022

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: 20134305 **RADICACIÓN:** 20221156649
REGISTRO SANITARIO: RSA-004359-2017 **VIGENCIA** 22/07/2027

ANTECEDENTES

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

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

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

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

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

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



RESOLUCION No. 2022036050 DE 26 de Septiembre de 2022

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.

Que mediante escrito No. 20221156649 del 25 de julio del 2022, el señor FERNANDO HIGUERA RODRÍGUEZ, actuando en calidad de apoderado, solicitó corrección de la Resolución No. 2022023972 de 22 de julio de 2022, en el sentido de corregir el nombre el producto: ALIMENTO EN POLVO PARA PROPOSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, HMB, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE REQUIEREN RECUPERAR / MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO - CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: SIDA, CONDICIONES PRE Y POST OPERATORIAS DE CIRUGÍA MAYOR, SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON), CAQUEXIA ASOCIADA A ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE, FRESA-BANANO.

CONSIDERANDO

Que una vez evaluada la información que obra en el expediente, se estableció que al interesado le asiste la razón, por lo cual deberá enmendarse el error. Así las cosas, se decidió corregir el nombre del producto.

Que teniendo en cuenta lo previsto en el inciso tercero del Artículo 45. Corrección de errores formales “En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda.”, este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Alimentos y Bebidas,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Corregir la Resolución No. 2022023972 de 22 de julio de 2022 en su artículo primero, en lo referente a nombre del producto, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO.- En consecuencia, el Artículo primero de la Resolución No. 2022023972 de 22 de julio de 2022, en lo referente a nombre del producto, ésta quedará así:

ARTICULO PRIMERO: Conceder RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO por el termino de Cinco (5) años al producto que se describe a continuación:

RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO No.: RSA-004359-2017

EXPEDIENTE: 20134305

RADICACION: 20221152528

MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER

PRODUCTO: ALIMENTO EN POLVO PARA PROPOSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, HMB, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE REQUIEREN RECUPERAR / MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO - CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: SIDA, CONDICIONES PRE Y POST OPERATORIAS DE CIRUGÍA MAYOR, SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON), CAQUEXIA ASOCIADA A ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE, FRESA-BANANO.

MARCA: ENSURE ADVANCE,

PRESENTACION COMERCIAL: Lata por 400g, Lata por 850g y Lata por 900g: Aluminio Sachet: en Poliéster/Aluminio/Polietileno x 54,1g (vainilla, fresa), sachet x 55g (chocolate), Caja x 10 sachet x 54.1g, caja x 10 sachet x 55 g.,pack x 2 latas de 400g c/u, pack x 3 latas de 400g c/u, pack x 4 latas de 400g c/u, pack x 2 latas de 850g c/u, ,pack x 3 latas de 850g c/u, pack x 4 latas de 850g c/u.

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

FABRICANTE(S): ABBOTT LABORATORIES S.A. con domicilio en ESPAÑA, ABBOTT LABORATORIES B.V. con domicilio en HOLANDA,



RESOLUCION No. 2022036050 DE 26 de Septiembre de 2022

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.

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

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. 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 26 de Septiembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyectó: Carmen Pilar Duarte Cortes . VoBo .Coordinadora
Angela Lorena Rueda Montoya; Vobo Legal: Llopezs. Revisó: Nubia Martinez