

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

RESOLUCION No. 2017003498 DE 31 de Enero 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. 2017011035 de fecha 31/01/2017, 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-002862-2017

EXPEDIENTE: 20122519 **RADICACION:** 2017011035

MODALIDAD: IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER

PRODUCTO: FÓRMULA INFANTIL CON HIERRO PARA LACTANTES DE 0 A 6 MESES QUE COMBINA UNA MEZCLA ÚNICA DE GRASAS DE FÁCIL DIGESTIÓN CON EL PREBIÓTICO HMO 2'-FL, NUCLEÓTIDOS, DHA Y LUTEÍNA

MARCA (S): SIMILAC®1 PROSENSITIVE

PRESENTACIONES COMERCIALES:

- Sachet X 31.2g • Lata x 400 g, x 850g, x 900g. • Caja x 350g (contiene una bolsa de 350g), Caja x 700g (Contiene 2 bolsas de 350 g c/u), Caja x 1400 g (Contiene 4 bolsas de 350 c/u). • Envase plástico x 700g (contiene una bolsa de 700g), Envase plástico X 350 g (contiene una bolsa x 350 g). Envase plástico x 700 g (contiene dos bolsas x 350g c/u)

TITULAR (ES):

ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

FABRICANTE (ES):

ABBOTT IRELAND con domicilio en IRLANDA

IMPORTADOR (ES):

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. 2017003498 DE 31 de Enero 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.

ENVASADOR (ES):

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA (OPENMARKET LTDA) 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.

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 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.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 31 de Enero de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by
SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
Revised: 2017.01.31 10:20 Milena Alba Mancipe. Código 1476
Revised: 2017.01.31 10:20 Milena Elizabeth Araque Mieth 1356
Reason: INVIMA
Location: Bogota, CO

SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO

DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Revised: 2017.01.31 10:20 Milena Alba Mancipe. Código 1476

Revised: 2017.01.31 10:20 Milena Elizabeth Araque Mieth 1356

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. 2017043125 DE 12 de Octubre de 2017

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: 20121519

RADICADO: 2017011035

REGISTRO SANITARIO: RSA-002862-2017 VIGENCIA 23/02/2022

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2017003498 de 31 de Enero de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No RSA-002862-2017 para IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER el producto FÓRMULA INFANTIL CON HIERRO PARA LACTANTES DE 0 A 6 MESES QUE COMBINA UNA MEZCLA ÚNICA DE GRASAS DE FÁCIL DIGESTIÓN CON EL PREBIÓTICO HMO 2'-FL, NUCLEÓTIDOS, DHA Y LUTEÍNA MARCA(S): SIMILAC® 1 PRO SENSITIVE PRESENTACIONES COMERCIALES: o +Sachet X 31.2g o Lata x 400 g, x 850g, x 900g, o Caja x 350g (contiene una bolsa de 350g), Caja x 700g (Contiene 2 bolsas de 350 g c/u), Caja x 1400 g (Contiene 4 bolsas de 350 c/u), o Envase plástico x 700g (contiene una bolsa de 700g), Envase plástico X 350 g (contiene una bolsa x 350 g), Envase plástico x 700 g (contiene dos bolsas x 350g c/u) a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

En ejercicio de la revisión posterior establecida en la Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución No. 3168 de 2015, mediante Auto No. 2017004723 de fecha 6 de abril de 2017, se requirió al interesado en los siguientes términos:

1. Teniendo en cuenta que declara en la denominación del producto la expresión **MEZCLA ÚNICA DE GRASAS DE FÁCIL DIGESTIÓN** debe radicar el producto FÓRMULA INFANTIL CON HIERRO PARA LACTANTES DE 0 A 6 MESES QUE COMBINA UNA MEZCLA ÚNICA DE GRASAS DE FÁCIL DIGESTIÓN CON EL PREBIÓTICO HMO 2'-FL, NUCLEÓTIDOS, DHA Y LUTEÍNA a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas "SEAB", para ser estudiado por los honorables miembros de la sala con el fin que emitan concepto de viabilidad de uso en producto de la expresión **MEZCLA ÚNICA DE GRASAS DE FÁCIL DIGESTIÓN CON EL PREBIÓTICO HMO 2'-FL, NUCLEÓTIDOS, DHA Y LUTEÍNA**, para tal fin debe reunir la información establecida en el Acta de Sesión Extraordinaria de fecha 28 de marzo de 2014.

Mediante escrito No. 2017054233 de fecha 20/04/2017 el interesado allega solicitud de prórroga a fin de dar respuesta al auto antes referido.

Mediante escrito No. 201702017 de fecha 2/06/2017 el señor Fernando Higuera R., actuando en calidad de Apoderado, informo que su producto fue sometido a Sala Especializada de Alimentos y Bebidas el día 7 de abril de 2017, mediante radicado 17038910.

Que mediante escrito No. 2017098648 de fecha 13/07/2017 el señor Fernando Higuera Rodríguez actuando en calidad de Apoderado, presento alcance a la respuesta al auto No. 2017004723 de 6 de abril de 2017 y teniendo en cuenta lo conceptuado en la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas en el acta 08 de 2017 numeral 3.10 se ajusta el nombre del producto excluyendo la expresión "única", quedando en adelante como: **FÓRMULA INFANTIL CON HIERRO PARA LACTANTES DE 0 A 6 MESES QUE COMBINA UNA MEZCLA DE GRASAS DE FÁCIL DIGESTIÓN CON EL PREBIÓTICO HMO 2'-FL, NUCLEÓTIDOS, DHA Y LUTEÍNA.**

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

RESOLUCION No. 2017043125 DE 12 de Octubre de 2017

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.

Una vez estudiada y evaluada la respuesta se evidenció que la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas mediante Acta 08, de 28 de junio de 2017 numeral 3.10, consideró:

"El término "única" en la expresión de estudio, se considera que puede generar confusión en el consumidor, ya que da a entender que, no hay y no puede haber otra mezcla en el mercado, contraviniendo la Ley 09 de 1979 y la Resolución 5109 de 2005.

De acuerdo con la documentación allegada, existen soportes técnicos que respaldan que la mezcla de grasas que contiene el producto, ayuda a mejorar la absorción de grasas y de calcio; así como a mejorar la tolerancia gastrointestinal por contribuir a un mejoramiento en la consistencia de las deposiciones, disminuyendo las manifestaciones de distensión abdominal, gases y cólicos.

Las etiquetas del producto deben hacer promoción de la lactancia materna, dando cumplimiento al Decreto 1397 de 1992. La Organización Mundial de la Salud, recomienda la Lactancia Materna exclusiva desde el nacimiento hasta los seis meses de edad y con alimentación complementaria hasta los dos años de edad.

CONCEPTO La Sala con base en las consideraciones mencionadas, conceptúa que la expresión "MEZCLA ÚNICA DE GRASAS DE FÁCIL DIGESTIÓN" puede ser usada en los nombres descriptivos de los productos de la nueva línea Similac® ProSensitive, señalados en los literales de éste numeral, siempre y cuando se elimine el término "ÚNICA".

Razón por la cual el peticionario ajusto el nombre del producto a **FÓRMULA INFANTIL CON HIERRO PARA LACTANTES DE 0 A 6 MESES QUE COMBINA UNA MEZCLA DE GRASAS DE FÁCIL DIGESTIÓN CON EL PREBIÓTICO HMO 2'-FL, NUCLEÓTIDOS, DHA Y LUTEÍNA.**, eliminando la expresión "Única", dando cumplimiento a lo exigido en el Acta 08, numeral 3.10 de 28 de junio de 2017, motivo por el cual se hace necesario realizar la revocatoria parcial de la Resolución N°. 2017003498 de 31 de Enero de 2017, con respecto al nombre del producto.

Que teniendo en cuenta lo previsto en el capítulo IX Artículo 93, del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, según el cual: "Los actos administrativos deberán ser revocados por las mismas autoridades que los hayan expedido o por sus inmediatos superiores jerárquicos o funcionales, de oficio o a solicitud de parte", la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO- Revocar parcialmente la Resolución No. 2017003498 de 31 de Enero de 2017 en su artículo primero, en lo referente a 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. 2017003498 DE 31 de Enero de 2017, en lo referente a la denominación del producto, quedará así:

"... - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al producto que se describe a continuación:

REGISTRO SANITARIO No.: RSA-002862-2017

EXPEDIENTE: 20122519

MODALIDAD: IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER

RADICACION: 2017011035

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

RESOLUCION No. 2017043125 DE 12 de Octubre de 2017

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.

PRODUCTO:

FORMULA INFANTIL CON HIERRO PARA LACTANTES DE 0 A 6 MESES QUE COMBINA UNA MEZCLA DE GRASAS DE FACIL DIGESTIÓN CON PREBIÓTICOS HMO 2'-FL, NUCLEOTIDOS, DHA Y LUTEÍNA. SIMILAC®1 PROSENSITIVE

MARCA (S):
PRESENTACIONES
COMERCIALES:

• Sachet X 31.2g • Lata x 400 g, x 850g, x 900g. • Caja x 350g (contiene una bolsa de 350g), Caja x 700g (Contiene 2 bolsas de 350 g c/u), Caja x 1400 g (Contiene 4 bolsas de 350 c/u). • Envase plástico x 700g (contiene una bolsa de 700g), Envase plástico X 350 g (contiene una bolsa x 350 g), Envase plástico x 700 g (contiene dos bolsas x 350g c/u)

TITULAR (ES):

ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

FABRICANTE (ES):

ABBOTT IRELAND con domicilio en IRLANDA

IMPORTADOR (ES):

ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

ENVASADOR (ES):

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA (OPENMARKET LTDA) con domicilio en BOGOTÁ - 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 culminado el Procedimiento Administrativo

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Octubre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Vo.Bu. Coordinadora, Ing. Lady Ortiz Vivescos Vo.Bu. Proyectó, Ing. Antonio Fuentes Quintero VoBo Legal Iván Salazar, Revisó: Nisha Martinez

Firma válida

Digitally signed by SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Date: 2017.10.18 15:27 COT
Reason: Invima
Location: Bogotá, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co



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

RESOLUCION No. 2017054788 DE 22 de Diciembre de 2017
Por la cual se Modifica en forma automática 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: 20122519 **RADICACIÓN:** 2017180727 **FECHA:** 12/12/2017
REGISTRO SANITARIO: RSA-002862-2017 **VIGENCIA** 23/02/2022

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2017003498 de 31 de Enero de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No RSA-002862-2017 para IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER el producto FÓRMULA INFANTIL CON HIERRO PARA LACTANTES DE 0 A 6 MESES QUE COMBINA UNA MEZCLA ÚNICA DE GRASAS DE FÁCIL DIGESTIÓN CON EL PREBIÓTICO HMO 2'-FL, NUCLEÓTIDOS, DHA Y LUTEÍNA MARCA (S):SIMILAC®1 PROSENSITIVEPRESENTACIONES COMERCIALES: o Sachet X 31.2g o Lata x 400 g, x 850g, x 900g. o Caja x 350g (contiene una bolsa de 350g), Caja x 700g (Contiene 2 bolsas de 350 g c/u), Caja x 1400 g (Contiene 4 bolsas de 350 c/u). o Envase plástico x 700g (contiene una bolsa de 700g), Envase plástico X 350 g (contiene una bolsa x 350 g), Envase plástico x 700 g (contiene dos bolsas x 350g c/u) a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito radicado bajo el número 2017180727 de fecha 12/12/2017, 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. Adición de presentación 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. 2017003498 fecha 31/01/2017 que concedió Registro Sanitario número RSA-002862-2017 para IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER, el producto FORMULA INFANTIL CON HIERRO PARA LACTANTES DE 0 A 6 MESES QUE COMBINA UNA MEZCLA DE GRASAS DE FACIL DIGESTIÓN CON PREBIÓTICOS HMO 2'-FL, NUCLEOTIDOS, DHA Y LUTEÍNA., marcas SIMILAC®1 PROSENSITIVE 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. 2017054788 DE 22 de Diciembre de 2017
Por la cual se Modifica en forma automática 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. Adición de presentación comercial: **Caja x 2100g (contiene 6 bolsas de 350g c/u)**

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 22 de Diciembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Coordinadora. Ing. Lady Leonella Ortiz. Proyectó: Francy K. Torrado

Firma válida

Firmado digitalmente por
SERGIO ALFONSO
TRONCOSO RICO
Fecha: 2017/12/22
10:29:08 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. 2019004511 DE 13 de Febrero de 2019

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: 20122519 **RADICACIÓN:** 20191020270 **FECHA:** 06/02/2019
REGISTRO SANITARIO: RSA-002862-2017 **VIGENCIA** 23/02/2022

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2017003498 de 31 de Enero de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No RSA-002862-2017 para IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER el producto FÓRMULA INFANTIL CON HIERRO PARA LACTANTES DE 0 A 6 MESES QUE COMBINA UNA MEZCLA ÚNICA DE GRASAS DE FÁCIL DIGESTIÓN CON EL PREBIÓTICO HMO 2'-FL, NUCLEÓTIDOS, DHA Y LUTEÍNA MARCA (S):SIMILAC®1 PROSENSITIVE PRESENTACIONES COMERCIALES: o Sachet X 31.2g o Lata x 400 g, x 850g, x 900g. o Caja x 350g (contiene una bolsa de 350g), Caja x 700g (Contiene 2 bolsas de 350 g c/u), Caja x 1400 g (Contiene 4 bolsas de 350 c/u). o Envase plástico x 700g (contiene una bolsa de 700g), Envase plástico X 350 g (contiene una bolsa x 350 g), Envase plástico x 700 g (contiene dos bolsas x 350g c/u) a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Mediante Resolución N° 2017054788 de 22 de Diciembre de 2017, el INVIMA autorizó 1. Adición de presentación comercial: Caja x 2100g (contiene 6 bolsas de 350g c/u)

Que mediante escrito radicado bajo el número 20191020270 de fecha 06/02/2019, 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. Adición de presentación 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. 2017003498 fecha 31/01/2017 que concedió Registro Sanitario número RSA-002862-2017 para IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER, el producto FORMULA INFANTIL CON HIERRO PARA LACTANTES DE 0 A 6 MESES QUE COMBINA UNA MEZCLA DE GRASAS DE FACIL DIGESTIÓN CON PREBIÓTICOS HMO 2'-FL, NUCLEOTIDOS, DHA Y LUTEÍNA., marcas SIMILAC®1 PROSENSITIVE a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

En el sentido de autorizar

1. Adición de presentación comercial: **caja x 1750g (contiene 5 bolsas x 350g)**

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

RESOLUCION No. 2019004511 DE 13 de Febrero de 2019
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.

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.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Febrero de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
CARLOS ALBERTO
ROBLES COCUYAME
Fecha: 2019.02.14
11:13:36 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. 2019055327

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: 20122519 RADICACION: 20191235262 FECHA: 2019/11/28
REGISTRO No.: RSA-002862-2017 VIGENCIA: 2022/02/23

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2017003498 de 31 de Enero de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No RSA-002862-2017 para IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER el producto FÓRMULA INFANTIL CON HIERRO PARA LACTANTES DE 0 A 6 MESES QUE COMBINA UNA MEZCLA ÚNICA DE GRASAS DE FÁCIL DIGESTIÓN CON EL PREBIÓTICO HMO 2'-FL, NUCLEÓTIDOS, DHA Y LUTEÍNA MARCA (S): SIMILAC®1 PROSENSITIVE PRESENTACIONES COMERCIALES: o Sachet X 31.2g o Lata x 400 g. x 850g, x 900g, o Caja x 350g (contiene una bolsa de 350g), Caja x 700g (Contiene 2 bolsas de 350 g c/u), Caja x 1400 g (Contiene 4 bolsas de 350 c/u), o Envase plástico x 700g (contiene una bolsa de 700g), Envase plástico X 350 g (contiene una bolsa x 350 g), Envase plástico x 700 g (contiene dos bolsas x 350g c/u)
a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Mediante RESOLUCION No. 2017043125 DE 12 de Octubre de 2017, el INVIMA Revoca parcialmente la Resolución No. 2017003498 de 31 de Enero de 2017 en su artículo primero, en lo referente a la denominación del producto

Mediante Resolución No. 2017054788 de 22 de Diciembre de 2017, el INVIMA Modificó la Resolución No. 2017003498 fecha 31/01/2017 que concedió Registro Sanitario número RSA-002862-2017, respecto a: 1. Adición de presentación comercial: Caja x 2100g (contiene 6 bolsas de 350g c/u)

Mediante Resolución No. 2019004511 DE 13 de Febrero de 2019, el INVIMA Autorizó MODIFICAR la Resolución No. 2017003498 fecha 31/01/2017 que concedió Registro Sanitario número RSA-002862-2017, en el sentido de autorizar 1. Adición de presentación comercial: caja x 1750g (contiene 5 bolsas x 350g)

Que mediante radicado No. 20191235262 de fecha 2019/11/28 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. Modificación de marca comercial
2. 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. RSA-002862-2017 a favor de TITULAR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.,

En el sentido de autorizar:

1. Modificación de marca comercial, quedando en adelante: SIMILAC® 1 PROSENSITIVE, SIMILAC®1 HMO
2. Modificación de presentación comercial, quedando en adelante: Lata x 400 g, lata x 850g, lata x 900g, lata x 1800 g, Caja x 350g (contiene una bolsa de 350g), Caja x 700g (Contiene 2 bolsas de 350 g c/u), Caja x 1400 g (Contiene 4 bolsas de 350 c/u), Caja x 2100g (contiene 6 bolsas de 350g c/u), Caja x 1750g (contiene 5 bolsas x 350g), Envase plástico x 350g / contiene 1 bolsa x 350 g)



La salud
es de todos

Minsalud

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 5 de Diciembre 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.



11 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: 2019/12/05
12:44:13 COT
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., 11/12/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) GERMAN
HIGUERA 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° 2019055324 del 05/12/19.

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
(1) 2548.700
www.invima.gov.co



AIC-NOT-FM003 V00 11/03/2019



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 Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020003297 DE 29 de Enero de 2020

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: 20122519 **RADICACIÓN:** 20191255557
REGISTRO SANITARIO: RSA-002862-2017 **VIGENCIA** 23/02/2022

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2017003498 de 31 de Enero de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No RSA-002862-2017 para IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER el producto FÓRMULA INFANTIL CON HIERRO PARA LACTANTES DE 0 A 6 MESES QUE COMBINA UNA MEZCLA ÚNICA DE GRASAS DE FÁCIL DIGESTIÓN CON EL PREBIÓTICO HMO 2'-FL, NUCLEÓTIDOS, DHA Y LUTEÍNA MARCA S) :SIMILAC® 1 PROSENSITIVE PRESENTACIONES COMERCIALES: o Sachet X 31.2g o Lata x 400 g, x 850g, x 900g. o Caja x 350g (contiene una bolsa de 350g), Caja x 700g (Contiene 2 bolsas de 350 g c/u), Caja x 1400 g (Contiene 4 bolsas de 350 c/u).o Envase plástico x 700g (contiene una bolsa de 700g), Envase plástico X 350 g (contiene una bolsa x 350 g), Envase plástico x 700 g (contiene dos bolsas x 350g c/u) a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Mediante Resolución No. 2017054788 de 22 de Diciembre de 2017, el INVIMA Modificó la Resolución No. 2017003498 fecha 31/01/2017 que concedió Registro Sanitario número RSA-002862-2017, respecto a: 1. Adición de presentación comercial: Caja x 2100g (contiene 6 bolsas de 350g c/u)

Mediante RESOLUCION No. 2017043125 DE 12 de Octubre de 2017, el INVIMA Revoca parcialmente la Resolución No. 2017003498 de 31 de Enero de 201 en su artículo primero, en lo referente a la denominación del producto

Mediante Resolución No. 2019004511 DE 13 de Febrero de 2019, el INVIMA Autorizó MODIFICAR la Resolución No. 2017003498 fecha 31/01/2017 que concedió Registro Sanitario número RSA-002862-2017, en el sentido de autorizar 1. Adición de presentación comercial: caja x 1750g (contiene 5 bolsas x 350g)

Que mediante resolución N° 2019051943 de fecha 18 de noviembre de 2019, El Invima autorizó modificación.

Que mediante escrito No. 20191255557 de fecha 20 de diciembre de 2019, el señor FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ actuando en calidad de apoderado, solicitó revocatoria parcial de la Resolución No. 2019051943 de fecha 18 de noviembre de 2019, en el sentido de no se indicaron los cambios solicitados.

CONSIDERANDO

Que una vez evaluada la información que obra en el expediente, se estableció que al interesado le asiste la razón, por cuanto los espacios destinados a la descripción de las modificaciones a autorizar y lo autorizado quedaron en blanco, por lo cual deberá enmendarse el error.

Que teniendo en cuenta lo previsto en el capítulo IX Artículo 93, del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, según el cual: "Los actos administrativos deberán ser revocados por las mismas autoridades que los hayan expedido o por sus inmediatos superiores jerárquicos o funcionales, de oficio o a solicitud de parte", la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA,,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Revocar parcialmente la Resolución No. 2019051943 de fecha 18 de noviembre



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

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

RESOLUCION No. 2020003297 DE 29 de Enero de 2020
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.

de 2019 en su artículo primero, en lo referente a lo autorizado, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO.- En consecuencia el Artículo primero de la Resolución No 2019051943 de fecha 18 de noviembre de 2019, en lo referente a lo autorizado quedará así:

: **MODIFICAR** La Resolución que concedió el Registro Sanitario No.: RSA-002862-2017 , a favor de TITULAR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C,

En el sentido de autorizar:

1. Cambio de razón social del **Titular e importador a:** ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S.
2. Cambio de ubicación de envasador OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA a: KM. 2.5 VIA SIBERIA-MOSQUERA BODEGA 1 PARQUE COFRADÍA.

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 culminado el Procedimiento Administrativo

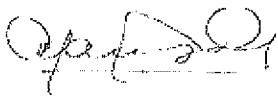
ARTICULO CUARTO -. Esta Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Enero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

30 ENE 2020


CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyectó: Sandra P. Osorio A. Vobo Legal Iván Salazar

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
CARLOS ALBERTO
ROBLES COCUYAME
Fecha: 2020.01.29
15:37:33 -0500
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 30/01/2020

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) GERMAN
HIGUERA R. identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
19236421 expedida en Bogotá en calidad de
AVTORIZADO con tarjeta Profesional N° 2020003297, con el fin de
notificarse de la Resolución N° 2910112020 del 29/01/2020

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
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.

19236421

Notificador:

Firma:

Código: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra. 10 N° 54 - 28 Bogotá

Administrativo: Cra. 10 N° 84 - 60

(3) 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. 2021049477 del 4 de Noviembre de 2021

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 dictarón 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 articulo 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. 20211233481 de fecha 2021/11/04 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-002862-2017

EXPEDIENTE: 20122519 **RADICACION:** 20211233481

MODALIDAD: IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER

PRODUCTO: FÓRMULA INFANTIL CON HIERRO PARA LACTANTES DE 0 A 6 MESES QUE COMBINA UNA MEZCLA DE GRASAS DE FÁCIL DIGESTIÓN CON EL PREBIÓTICO HMO 2'-FL, NUCLEÓTIDOS, DHA Y LUTEÍNA.,

MARCA: SIMILAC ® 1 HMO,

PRESENTACION COMERCIAL: Lata x 400 g, • Lata x 850g, • Lata x 900g, • Lata x 1800g. • Caja x 350g (contiene una bolsa de 350g) • Caja x 700g (Contiene 2 bolsas de 350g c/u) • Caja x 1400 g (Contiene 4 bolsas de 350g c/u) • Caja x 1750 g (Contiene 5 bolsas de 350g c/u) • Caja x 2,

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

FABRICANTE(S): ABBOTT IRELAND con domicilio en IRLANDA,

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

ENVASADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA-COFRADIA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA,

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

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C. el 4 de Noviembre de 2021

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

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

RESOLUCION No. 2021053569 DE 30 de Noviembre de 2021
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: 20122519 **RADICACIÓN:** 20211237911
REGISTRO SANITARIO: RSA-002862-2017 **VIGENCIA** 04/11/2026

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2017003498 de 31 de Enero de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No RSA-002862-2017 para IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER el producto FÓRMULA INFANTIL CON HIERRO PARA LACTANTES DE 0 A 6 MESES QUE COMBINA UNA MEZCLA ÚNICA DE GRASAS DE FÁCIL DIGESTIÓN CON EL PREBIÓTICO HMO 2'-FL, NUCLEÓTIDOS, DHA Y LUTEÍNA MARCA (S):SIMILAC®1 PROSENSITIVEPRESENTACIONES COMERCIALES: o Sachet X 31.2g o Lata x 400 g, x 850g, x 900g. o Caja x 350g (contiene una bolsa de 350g), Caja x 700g (Contiene 2 bolsas de 350 g c/u), Caja x 1400 g (Contiene 4 bolsas de 350 c/u). o Envase plástico x 700g (contiene una bolsa de 700g), Envase plástico X 350 g (contiene una bolsa x 350 g), Envase plástico x 700 g (contiene dos bolsas x 350g c/u) a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Mediante Resolución No. 2017054788 de 22 de Diciembre de 2017, el INVIMA Modificó la Resolución No. 2017003498 fecha 31/01/2017 que concedió Registro Sanitario número RSA-002862-2017, respecto a: 1. Adición de presentación comercial: Caja x 2100g (contiene 6 bolsas de 350g c/u)

Mediante RESOLUCION No. 2017043125 DE 12 de Octubre de 2017, el INVIMA Revoca parcialmente la Resolución No. 2017003498 de 31 de Enero de 201 en su artículo primero, en lo referente a la denominación del producto

Mediante Resolución No. 2019004511 DE 13 de Febrero de 2019, el INVIMA Autorizó MODIFICAR la Resolución No. 2017003498 fecha 31/01/2017 que concedió Registro Sanitario número RSA-002862-2017, en el sentido de autorizar 1. Adición de presentación comercial: caja x 1750g (contiene 5 bolsas x 350g)

Que mediante resolución N° 2019051943 de fecha 18 de noviembre de 2019, El Invima autorizó modificación.

Mediante resolución Nro. 2021049477 del 4 de Noviembre de 2021 el Invima concedió RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO No.: RSA-002862-2017 para IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER el PRODUCTO: FÓRMULA INFANTIL CON HIERRO PARA LACTANTES DE 0 A 6 MESES QUE COMBINA UNA MEZCLA DE GRASAS DE FÁCIL DIGESTIÓN CON EL PREBIÓTICO HMO 2'-FL, NUCLEÓTIDOS, DHA Y LUTEÍNA., MARCA: SIMILAC ® 1 HMO, PRESENTACION COMERCIAL: Lata x 400 g, • Lata x 850g, • Lata x 900g, • Lata x 1800g. • Caja x 350g (contiene una bolsa de 350g) • Caja x 700g (Contiene 2 bolsas de 350g c/u) • Caja x 1400 g (Contiene 4 bolsas de 350g c/u) • Caja x 1750 g (Contiene 5 bolsas de 350g c/u) , Caja x 2, TITULAR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., FABRICANTE(S): ABBOTT IRELAND con domicilio en IRLANDA, IMPORTADOR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., ENVASADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDACOFRADIA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA,

Mediante escrito número 20211237911 de fecha 10/11/2021, el Señor FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ actuando en calidad de apoderado de la sociedad ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S, presentó la solicitud de corrección parcial de la resolución No. 2021049477 del 4 de Noviembre de 2021, en el sentido de corregir la información relacionada con la presentación comercial del producto acorde a la documentación allegada mediante radicado No. 20211233481de fecha 04/11/2021.

CONSIDERACIONES

Una vez evaluada la información que obra en el expediente, se estableció que al interesado le asiste la razón, por la cual deberá enmendarse el error, toda vez que de manera involuntaria no se transcribió de manera correcta información relacionada con la presentación comercial del producto en la Resolución No. 2021049477 del 4 de Noviembre de 2021, acorde a lo que se señala en el radicado No. 20211233481de fecha 04/11/2021. Y como el acto administrativo no fue concedido tal como se solicitó inicialmente, se enmendara el error de conformidad con lo previsto en el Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, según el cual: “ *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 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. 2021053569 DE 30 de Noviembre de 2021

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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Corregir la Resolución No. 2021049477 del 4 de noviembre de 2021, en su artículo primero, en lo referente a la presentación comercial del producto, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO.- En consecuencia, el artículo primero de la Resolución 2021049477 del 4 de noviembre de 2021, en lo referente a la presentación comercial del producto 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 R E G I S T R O SANITARIO No.: RSA-002862-2017

EXPEDIENTE: 20122519

RADICACION: 20211233481

MODALIDAD: IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER

PRODUCTO: FÓRMULA INFANTIL CON HIERRO PARA LACTANTES DE 0 A 6 MESES QUE COMBINA UNA MEZCLA DE GRASAS DE FÁCIL DIGESTIÓN CON EL PREBIÓTICO HMO 2'-FL, NUCLEÓTIDOS, DHA Y LUTEÍNA.,

MARCA: SIMILAC® 1 HMO,

PRESENTACION COMERCIAL: • Lata x 400 g, • Lata x 850g, • Lata x 900g, • Lata x 1800g. • Caja x 350g (contiene una bolsa de 350g) • Caja x 700g (Contiene 2 bolsas de 350g c/u) • Caja x 1400 g (Contiene 4 bolsas de 350g c/u) • Caja x 1750 g (Contiene 5 bolsas de 350g c/u) • **Caja x 2100 g (Contiene 6 bolsas de 350 c/u)**

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

FABRICANTE(S): ABBOTT IRELAND con domicilio en IRLANDA,

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

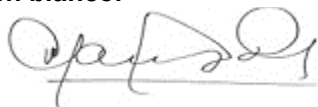
ENVASADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDACOFRADIA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA,

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 30 de Noviembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyectó: Sonia Catalina Castiblanco C. coordinador Angela Rueda, reviso Nubia Martinez