

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

RESOLUCION No. 2017022051 DE 30 de Mayo 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. 2017075367 de fecha 30/05/2017, 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-003554-2017	RADICACION:	2017075367
EXPEDIENTE:	20128156		
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER		
PRODUCTO:	FÓRMULA DE CRECIMIENTO EN POLVO BAJA EN LACTOSA, CON HIERRO, CON PROTEÍNA PARCIALMENTE HIDROLIZADA, NUCLEÓTIDOS, DHA, LUTEÍNA Y EL PREBIÓTICO HMO 2'-FL PARA NIÑOS DE 1 A 3 AÑOS.		
MARCA (S):	SIMILAC® TOTAL COMFORT 2 PROSENSITIVE		
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Lata X 360g, X 820, X 900 g.		
TITULAR (ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.		
FABRICANTE (ES):	ABBOTT LABORATORIES S.A. con domicilio en ESPAÑA		
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.

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

RESOLUCION No. 2017022051 DE 30 de Mayo 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:- 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 30 de Mayo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Revisión Técnica: Erika Elizabeth Araque Mieth 1356
Revisión Legal: Sandra Milena Alba Mancipe. Código 1476

Firma válida

Digitally signed by SERGIO ALFONSO
TRONCOSO RICO
Date: 2017.06.02 10:58 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO



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

RESOLUCION Nro. 2019051934

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: 20128156 RADICACION: 20191217772 FECHA: 2019/11/06

REGISTRO No.: RSA-003554-2017 VIGENCIA: 2022/06/20

ANTECEDENTES

Mediante Resolución N° 2017022051 DE 30 de Mayo de 2017 el INVIMA concedió registro sanitario N° RSA-003554-2017 para IMPORTAR Y VENDER el producto: FÓRMULA DE CRECIMIENTO EN POLVO BAJA EN LACTOSA, CON HIERRO, CON PROTEÍNA PARCIALMENTE HIDROLIZADA, NUCLEÓTIDOS, DHA, LUTEÍNA Y EL PREBIÓTICO HMO 2'-FL PARA NIÑOS DE 1 A 3 AÑOS. MARCA (S): SIMILAC® TOTAL COMFORT 2 PROSENSITIVE PRESENTACIONES COMERCIALES: Lata X 360g, X 820, X 900 g. TITULAR (ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. FABRICANTE (ES): ABBOTT LABORATORIES S.A. con domicilio en ESPAÑA IMPORTADOR (ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Que mediante radicado No. 20191217772 de fecha 2019/11/06 el Señor(a) FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ actuando en calidad de apoderado y/o representante legal presento solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.,

En el sentido de autorizar:

1. Cambio de Razón social de titular e importador.

CONSIDERACIONES

Una vez revisada la documentación aportada por el interesado, el despacho observa que cumple con los requisitos establecidos en el Decreto - Ley 019 de 2012, la Resolución 2674 de 2013, Resolución 719 de 2015, la Resolución 3168 de 2015, y la Resolución No. 2016008980 del 15 de marzo de 2016, expedida por el Invima para la concesión de dicho trámite. Con fundamento en lo anterior, la Dirección de Alimentos y Bebidas.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR La Resolución que concedió la AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION No.: RSA-003554-2017, a favor de TITULAR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.,

En el sentido de autorizar:

1. Cambio de Razón social de titular e importador, 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 de la Resolución 3168 de 2015.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. El 18 de Noviembre de 2019



La salud
es de todos

Ministerio

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

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

18 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: 2019.12.18
15:26:11 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., 18/12/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) GERMAN
HIGUERA R. identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
19236481 expedida en Bogotá, en calidad de
AUTORIZADO, con tarjeta Profesional N° con el fin de
notificarse de la Resolución N° 2019051932 del 18 Nov 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

Tel: 22487000

www.invima.gov.co



AIC-NOT-FM003 V00 11/03/2019

RESOLUCION Nro. 2020007164

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: 20128156 RADICACION: 20201032190 FECHA: 2020/02/19
REGISTRO No.: RSA-003554-2017 VIGENCIA: 2022/06/20

ANTECEDENTES

Mediante Resolución N° 2017022051 DE 30 de Mayo de 2017, el INVIMA concedió registro sanitario N° RSA-003554-2017 para IMPORTAR Y VENDER el producto: FÓRMULA DE CRECIMIENTO EN POLVO BAJA EN LACTOSA, CON HIERRO, CON PROTEÍNA PARCIALMENTE HIDROLIZADA, NUCLEÓTIDOS, DHA, LUTEÍNA Y EL PREBIÓTICO HMO 2'-FL PARA NIÑOS DE 1 A 3 AÑOS. MARCA (S): SIMILAC® TOTAL COMFORT 2 PROSENSITIVE PRESENTACIONES COMERCIALES: Lata X 360g, X 820, X 900 g. TITULAR (ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. FABRICANTE (ES): ABBOTT LABORATORIES S.A. con domicilio en ESPAÑA. IMPORTADOR (ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Mediante RESOLUCION Nro. 2019051934 de 18 de Noviembre de 2019, el INVIMA autorizó 1. Cambio de Razón social de titular e importador, a: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S.

Que mediante radicado No. 20201032190 de fecha 2020/02/19 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. Adición de marca comercial
2. Cambio de nombre de producto

CONSIDERACIONES

Una vez revisada la documentación aportada por el interesado, el despacho observa que cumple con los requisitos establecidos en el Decreto - Ley 019 de 2012, la Resolución 2674 de 2013, Resolución 719 de 2015, la Resolución 3168 de 2015, y la Resolución No. 2016008980 del 15 de marzo de 2016, expedida por el Invima para la concesión de dicho trámite. Con fundamento en lo anterior, la Dirección de Alimentos y Bebidas.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR La Resolución que concedió Registro Sanitario No. RSA-003554-2017, a favor de TITULAR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.,

En el sentido de autorizar:

1. Adición de marca comercial, quedando en adelante: SIMILAC® TOTAL COMFORT 2 PROSENSITIVE, SIMILAC TOTAL COMFORT 2 HMO
2. Cambio de nombre de producto con la nueva denominación: Alimento lácteo complementario bajo en lactosa con proteína hidrolizada, con DHA, luteína y el prebiótico HMO-2' FL. SIMILAC TOTAL COMFORT 2 HMO, SIMILAC TOTAL COMFORT 2 PROSENSITIVE

ARTICULO SEGUNDO: Notificar La presente Resolución advirtiéndole que contra ella procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: Los derechos que se deriven de esta Resolución quedarán sujetos a la revisión posterior que debe realizar LA DIRECCION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el Artículo 1

de la Resolución 3168 de 2015.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. El 26 de Febrero de 2020

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.

invimā
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

03 MAR 2020

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
CARLOS ALBERTO
ROBLES COCUYAME
Fecha: 2020.02.26
16:43:06 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 03/03/2020

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) GERARDO
HUIBVERD identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
19 236481 expedida en Bogotá en calidad de
Abogado con tarjeta Profesional N° 2020007164 con el fin de
notificarse de la Resolución N° 2020007164 del 26 Feb 20

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.

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 - 50

(57) 29481000

www.invima.gov.co

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 de Alimentos - INVIMA

RESOLUCION Nro. 2020018644

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: 20128156 RADICACION: 20201098459 FECHA: 2020/06/04

REGISTRO No.: RSA-003554-2017 VIGENCIA: 2022/06/20

ANTECEDENTES

Mediante Resolución N° 2017022051 DE 30 de Mayo de 2017, el INVIMA concedió registro sanitario N° RSA-003554-2017 para IMPORTAR Y VENDER el producto: FÓRMULA DE CRECIMIENTO EN POLVO BAJA EN LACTOSA, CON HIERRO, CON PROTEÍNA PARCIALMENTE HIDROLIZADA, NUCLEÓTIDOS, DHA, LUTEÍNA Y EL PREBIÓTICO HMO 2'-FL PARA NIÑOS DE 1 A 3 AÑOS. MARCA (S): SIMILAC® TOTAL COMFORT 2 PROSENSITIVE PRESENTACIONES COMERCIALES: Lata X 360g, X 820, X 900 g. TITULAR (ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. FABRICANTE (ES): ABBOTT LABORATORIES S.A. con domicilio en ESPAÑA IMPORTADOR (ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Mediante Resolución Nro. 2019051934 de 18 de Noviembre de 2019, el INVIMA autorizó 1.Cambio de Razón social de titular e importador, a: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S.

Mediante Resolución N° 2020007164 de fecha 26 de Febrero de 2020, el INVIMA autorizó 1. Adición de marca comercial, quedando en adelante: SIMILAC® TOTAL COMFORT 2 PROSENSITIVE, SIMILAC TOTAL COMFORT 2 HMO; 2. Cambio de nombre de producto con la nueva denominación: Alimento lácteo complementario bajo en lactosa con proteína hidrolizada, con DHA, luteína y el prebiótico HMO-2' FL. SIMILAC TOTAL COMFORT 2 HMO, SIMILAC TOTAL COMFORT 2 PROSENSITIVE

Que mediante radicado No. 20201098459 de fecha 2020/06/04 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 marca 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-003554-2017, a favor de TITULAR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.,

En el sentido de autorizar:

1. Cambio de marca comercial SIMILAC® TOTAL COMFORT 2 PROSENSITIVE, SIMILAC TOTAL COMFORT KID 2 HMO

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

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 9 de Junio de 2020

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección <http://www.invima.gov.co>

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

RESOLUCION Nro. 2020024623

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: 20128156 RADICACION: 20201115508 FECHA: 2020/07/07
REGISTRO No.: RSA-003554-2017 VIGENCIA: 2022/06/20

ANTECEDENTES

Mediante Resolución N° 2017022051 DE 30 de Mayo de 2017, el INVIMA concedió registro sanitario N° RSA-003554-2017 para IMPORTAR Y VENDER el producto: FÓRMULA DE CRECIMIENTO EN POLVO BAJA EN LACTOSA, CON HIERRO, CON PROTEÍNA PARCIALMENTE HIDROLIZADA, NUCLEÓTIDOS, DHA, LUTEÍNA Y EL PREBIÓTICO HMO 2'-FL PARA NIÑOS DE 1 A 3 AÑOS. MARCA (S): SIMILAC® TOTAL COMFORT 2 PROSENSITIVE PRESENTACIONES COMERCIALES: Lata X 360g, X 820, X 900 g. TITULAR (ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. FABRICANTE (ES): ABBOTT LABORATORIES S.A. con domicilio en ESPAÑA IMPORTADOR (ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Mediante Resolución Nro. 2019051934 de 18 de Noviembre de 2019, el INVIMA autorizó 1.Cambio de Razón social de titular e importador, a: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S.

Mediante Resolución N° 2020007164 de fecha 26 de Febrero de 2020, el INVIMA autorizó 1. Adición de marca comercial, quedando en adelante: SIMILAC® TOTAL COMFORT 2 PROSENSITIVE, SIMILAC TOTAL COMFORT 2 HMO; 2. Cambio de nombre de producto con la nueva denominación: Alimento lácteo complementario bajo en lactosa con proteína hidrolizada, con DHA, luteína y el prebiótico HMO-2' FL. SIMILAC TOTAL COMFORT 2 HMO, SIMILAC TOTAL COMFORT 2 PROSENSITIVE

Mediante resolución No. 2020018644 del 9 de junio de 2020, el INVIMA autorizó: 1. Cambio de marca comercial SIMILAC® TOTAL COMFORT 2 PROSENSITIVE, SIMILAC TOTAL COMFORT KID 2 HMO.

Que mediante radicado No. 20201115508 de fecha 2020/07/07 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 nombre del producto
2. Cambio de vida útil del producto

CONSIDERACIONES

Una vez revisada la documentación aportada por el interesado, el despacho observa que cumple con los requisitos establecidos en el Decreto - Ley 019 de 2012, la Resolución 2674 de 2013, Resolución 719 de 2015, la Resolución 3168 de 2015, y la Resolución No. 2016008980 del 15 de marzo de 2016, expedida por el Invima para la concesión de dicho trámite. Con fundamento en lo anterior, la Dirección de Alimentos y Bebidas.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR La Resolución que concedió Registro Sanitario No. RSA-003554-2017 , a favor de TITULAR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.,

En el sentido de autorizar:

1. Cambio de nombre del producto quedando: ALIMENTO LÁCTEO COMPLEMENTARIO BAJO EN LACTOSA CON PROTEÍNA PARCIALMENTE HIDROLIZADA, DHA, LUTEÍNA Y EL PREBIÓTICO HMO-2' FL. SIMILAC TOTAL COMFORT 2 HMO, SIMILAC TOTAL COMFORT 2 PROSENSITIVE.
2. Cambio de vida útil del producto quedando: 36 MESES.

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 29 de Julio de 2020

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección <http://www.invima.gov.co>

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

RESOLUCION Nro. 2021049567 del 5 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 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. 20211233526 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-002861-2017

EXPEDIENTE: 20122518 **RADICACION:** 20211233526

MODALIDAD: IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER

PRODUCTO: FÓRMULA INFANTIL DE CONTINUACIÓN CON HIERRO PARA NIÑOS A PARTIR DE LOS 6 MESES QUE COMBINA UNA MEZCLA DE GRASAS DE FÁCIL DIGESTIÓN CON EL PREBIÓTICO HMO 2'-FL, NÚCLEOTIDOS, DHA Y LUTEÍNA.,

MARCA: SIMILAC ® 2 HMO,

PRESENTACION COMERCIAL: Lata x 400 g, • Lata x 850g, • Lata x 900g, 35 / 54 • 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) • ,

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 5 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