



RESOLUCION No. 2022038007 DE 15 de Noviembre de 2022

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: 20222226

RADICACIÓN: 20221027594

REGISTRO SANITARIO: RSA-0017506-2022

VIGENCIA: 07/03/2027

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2022003982 de fecha 7 de marzo del 2022, el Invima concedió Registro Sanitario No. RSA-0017506-2022, bajo la modalidad: IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER, el PRODUCTO: ALIMENTO LÁCTEO EN POLVO PARA NIÑOS EN CRECIMIENTO CON UNA COMBINACION DE GRASAS DE FÁCIL DIGESTIÓN, MEZCLA DE INMUNONUTRIENTES (5HMOS OLIGOSACARIDOS Y NUCLEÓTIDOS), DHA Y LUTEÍNA. MARCA: SIMILAC® 3KID- 5HMOS, PRESENTACION COMERCIAL: "Sachet x 31.2g, Lata x 350 g, Lata x 800g, Lata x 1800g., 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)., 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., EMPACADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDACOFRADIA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA,

Mediante auto No. 2022004829 de fecha 22 de junio del 2022, el Invima requirió al interesado en lo referente a:

1. Aportar información de sustento de la declaración "Mezcla de Inmunonutrientes", señalando los nutriente indicados en el nombre del producto, basado en pronunciamientos oficiales de los referentes FDA (Estados Unidos), Comisión Europea (Unión Europea), Canadá (Health Canadá - CFIA), Australia y Nueva Zelanda (FSANZ/ MPI) y Colombia (ICBF), Guías Alimentarias del ICBF o RIEN que vinculen el mismo nutriente con la misma función, o en su defecto solicitar la aprobación de la declaración de otras funciones aplicando los requisitos establecidos en la Resolución 684 de 2012, dicha información deber reposar en el expediente del producto, conforme lo dispuesto por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas SEAB en el acta 13 de 2017
2. Aportar autorización del fabricante para ser titular del registro sanitario, o en caso contrario aportar la prueba de relación comercial entre el productor y la Compañía que está otorgando dicha facultad.
3. Aportar Certificado de Cámara de Comercio del empacador en donde se evidencie la dirección reportada en el formulario de solicitud (Parque Industrial la Cofradia Km 3, Bodega -Funza - Cota/ Cundinamarca-Colombia), dado que el Certificado en BPM de medicamentos no reemplaza dicho requisito.

Mediante radicado No. 20221137659 de fecha 7 de julio del 2022, el interesado allega respuesta al auto de requerimiento antes citado ajustando el nombre del producto excluyendo la expresión MEZCLA DE INMUNONUTRIENTES.

CONSIDERACIONES

Una vez evaluada la respuesta al Auto No. 2022004829 de fecha 22 de junio del 2022, se evidencia que fue satisfactoria, toda vez que la interesado ajusta el nombre del producto conforme lo solicitado, por lo cual se hace necesario revocar la Resolución No. 2022003982 de fecha 7 de marzo del 2022, en virtud de lo reglado en la Resolución N° 2021032459 del 04 de agosto de 2021, expedida por el **Invima**, respecto de la revisión posterior de los trámites automáticos de alimentos y de conformidad con lo previsto en el 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, en cualquiera de los siguientes casos: 1. Cuando sea manifiesta su oposición a la Constitución Política o a la ley. 2. Cuando no estén conformes con el interés público o social, o atenten contra él. 3. Cuando con ellos se cause agravio injustificado a una persona"*. En consecuencia, la Dirección de Alimentos y Bebidas.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO- Revocar parcialmente la Resolución No. 2022003982 de fecha 7 de marzo del 2022, en su artículo primero, en lo referente al nombre del producto autorizado, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO- En consecuencia, el Artículo primero de la Resolución No. 2022003982 de fecha 7 de marzo del 2022 quedará así:

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

REGISTRO SANITARIO No.: RSA-0017506-2022 **VIGENTE HASTA:** 2027/03/07

EXPEDIENTE: 20222226 **RADICACION:** 20221027594

MODALIDAD: IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER



RESOLUCION No. 2022038007 DE 15 de Noviembre de 2022

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: ALIMENTO LÁCTEO EN POLVO PARA NIÑOS EN CRECIMIENTO CON UNA COMBINACIÓN DE GRASAS DE FÁCIL DIGESTIÓN, 5HMOs (OLIGOSACARIDOS), NUCLEÓTIDOS, DHA Y LUTEÍNA

MARCA: SIMILAC® 3KID- 5HMOS,

PRESENTACION

COMERCIAL: "Sachet x 31.2g, Lata x 350 g, Lata x 800g, Lata x 1800g., 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).,

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.,

EMPACADOR(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. 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 15 de Noviembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyectó: rzulbaránj. Vo. Bo Coordinador. Ing. Angela Rueda Vo.Bo. Legal: Euranio Manotas Vo.Bo. Revisó: Nubia Martinez