

RESOLUCION Nro. 2021041179

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: 20194630 **RADICACION:** 20211167673 **FECHA:** 2021/08/23

REGISTRO No.: RSA-0011198-2020 **VIGENCIA:** 2025/12/18

ANTECEDENTES

Mediante RESOLUCION Nro. 2020044688 del 18 de diciembre de 2020 el Invima concedió Registro Sanitario de Alimentos (Alto Riesgo) por el termino de CINCO (5) años al producto: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA MODULAR EN POLVO DE L - AMINOÁCIDOS ESENCIALES, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE, EN PERSONAS CON TRASTORNOS DEL METABOLISMO DEL CICLO DE LA UREA. AA ESENCIALES NM, SABOR NEUTRO, EN LA MODALIDAD: INMPORTAR Y VENDER A LOS TITULARES: NUTRICION MEDICA S.L. con domicilio en ESPAÑA, E IMPORTADORES REGENERATIVE PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante radicado No. 20211167673 de fecha 2021/08/23 el Señor(a) Mauricio Adolfo González 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 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-0011198-2020 , a favor de TITULAR(ES): NUTRICION MEDICA S.L. con domicilio en ESPAÑA,

En el sentido de autorizar:

1. Cambio de nombre de producto: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA MODULAR EN POLVO DE L - AMINOÁCIDOS ESENCIALES, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL EN PERSONAS DESDE LOS 9 AÑOS EN ADELANTE, CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA QUE REQUIERAN DIÁLISIS Y HEMODIÁLISIS O CON TRASTORNO DEL METABOLISMO DE LA UREA, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. AA ESENCIALES NM, SABOR NEUTRO

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 20 de Septiembre de 2021

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.

