

RESOLUCION Nro. 2023036797 del 10 de Agosto de 2023

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 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 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. 20231212260 de fecha 2023/08/10 el (la) Señor(a) MAURICIO GONZÁLEZ HERNÁNDEZ 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 termino de CINCO (5) años al producto que se describe a continuacion:

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |             |             |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|
| R E G I S T R O<br>SANITARIO No.: | RSA-0026997-2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |             |             |
| VIGENTE HASTA:                    | 2028/08/10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |             |             |
| EXPEDIENTE:                       | 20260655                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | RADICACION: | 20231212260 |
| MODALIDAD:                        | IMPORTAR Y VENDER                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |             |             |
| PRODUCTO:                         | ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO DE L-ARGININA EN POLVO, PARA USO EN PERSONAS DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE, QUE REQUIERAN UN MANEJO NUTRICIONAL EN ÚLCERAS POR PRESIÓN (ESTADIOS II, III Y IV) Y EN LOS TRASTORNOS DEL METABOLISMO DEL CICLO DE LA UREA: DÉFICIT DE CARBAMIL FOSFATO SINTETASA (CPS1D), DÉFICIT DE ORNITIN TRANSCARBAMILASA (OTCD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO SINTETASA (ASSD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO LIASA (ASLD), DÉFICIT DE N-ACETIL GLUTAMATO SINTETASA (NAGSD), SÍNDROME HHH (HIPERORNITINEMIA - HIPERAMONEMIA - HOMOCITRULINURIA) E HIPERAMONEMIA AGUDA MAYOR DE 100 µMOL/L. L - ARGININA NM, SABOR NEUTRO Y NARANJA , |             |             |
| MARCA:                            | L - ARGININA NM,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |             |             |
| PRESENTACION<br>COMERCIAL:        | Sabor neutro: Caja Plegadiza con 90 Sobres de 7g cada uno,Sabor naranja: Caja Plegadiza con 90 Sobres de 7,84g cada uno,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |             |             |



**TITULAR(ES):** REGENERATIVE PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

**FABRICANTE(S):** SOLUCIONES TÉCNICAS EN ALIMENTACIÓN (SOTEAL) S.L. Ubicado en la CL. Cabo de Tortosa N° 14, P.I La Poveda, 28500 Arganda del Rey, con domicilio en ESPAÑA,

**IMPORTADOR(ES):** REGENERATIVE PHARMA S.A.S. Ubicado en la CARRERA 67 N° 167 - 61 OF. 305, con domicilio en BOGOTA - D.C.,

**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.

**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.

**ARTÍCULO 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 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.

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

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.

#### NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C. el 10 de Agosto de 2023

Los derechos que se deriven de este 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, si no se verifica la firma, se considera en blanco.

Firmado digitalmente por  
CARLOS ALBERTO  
ROBLES COCUYAME  
Fecha: 2023/08/10  
10:16:35 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME  
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS