

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

RESOLUCION Nro. 2022028933

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: 20178903 **RADICACION**: 20221174965 **FECHA**: 2022/08/05

REGISTRO No.: RSA-0009865-2020 **VIGENCIA:** 2025/05/07

ANTECEDENTES

Mediante resolución No. 2020011934 del 26 de marzo de 2020, el INVIMA concedió: REGISTRO SANITARIO No.: RSA-0009865-2020, EXPEDIENTE: 20178903, RADICACION: 20201065707, MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER; PRODUCTO: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON L-ARGININA, VITAMINAS A, C Y ZINC, PARA PERSONAS ADULTAS CON REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEÍNA EN SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN EN HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ÚLCERAS POR PRESIÓN, ÚLCERAS POR PIE DIABÉTICO Y HERIDAS POR CIRUGÍAS, CUYO MANEJO NUTRICIONAL NO PUEDE ATENDERSE CON LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL; MARCA: ARGIPROT®; PRESENTACION COMERCIAL: sobres (stick packs) con un contenido neto de 16.8 gramos aproximadamente cada uno, caja de cartón individual con 15 sobre (stick packs) por caja, cuyo contenido neto total es 252 gramos por cada aproximadamente; TITULAR(ES): MEDICAL FOODS SAS con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; FABRICANTE(S): MEDICAL FOODS, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, IMPORTADOR(ES): MEDICAL FOODS SAS con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO.

Mediante Resolución No. 2020023984 del 23 de julio de 2020, el Invima Modificó La Resolución que concedió Registro Sanitario No. RSA-0009865- 2020 En el sentido de autorizar: 1. Adición de presentación comercial quedando: Lo autorizado, más Sobre or 16.3 gramos.

Que mediante radicado No. 20221174965 de fecha 2022/08/05 el Señor(a) MARIA VICTORIA USSA CABRERA actuando en calidad de apoderado y/o representante legal presento solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.,

En el sentido de autorizar:

Modificación por adición 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-0009865-2020, a favor de TITULAR(ES): MEDICAL FOODS SAS con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO,

En el sentido de autorizar:

Modificación por adición de presentación comercial. Quedando en adelante lo autorizado en el Registro Sanitario más: Caja de cartón con 30 sobres por caja, cada sobre tiene un contenido neto de 16.3 gramos.

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.



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

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 17 de Agosto de 2022

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.

