



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019025763 DE 25 de Junio de 2019

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: 20163970 RADICACIÓN: 20191107935
REGISTRO SANITARIO: RSA-0008103-2019 VIGENCIA 31/05/2024

ANTECEDENTES

Mediante Resolución N° 2019022044 de 31 de Mayo de 2019 el INVIMA concedió Registro Sanitario N° RSA-0008103-2019 para FABRICAR, EMPACAR Y VENDER el producto: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADOLESCENTES MAYORES DE 14 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA SECUNDARIA A SITUACIONES CLÍNICAS HIPERMETABÓLICAS O CON DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES DESGASTANTES Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA: FIBROSIS QUÍSTICA, NCAQUEXIA CARDÍACA COMO RESULTADO DE FALLA CARDÍACA, QUEMADURAS GRADO II Y III, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA Y LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) CATEGORÍAS CDC: B2, B3, C1, C2 Y C3. marca: : KALORI, PROZIEL HK, PROZIEL 1.5, PROWHEY KALORI, PROWHEY HK, PROWHEY 1.5, PROZIEL, presentación comercial: 90 a 2700 gramos en variaciones de 1 gramo. ,2 a 50 unidades de cualquiera de las presentaciones individuales, equivalente a 180g a 135000g, titular: BOYDORR S.A.S. con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA, fabricante: EMPAQUES DE COLOMBIA EMPACANDO S.A.S. con domicilio en BOGOTA -D.C.,

Que mediante escrito No. 20191107935 de 7 de junio de 2019, el señor RAFAEL RAMIREZ RODRIGUEZ actuando en calidad de representante legal, solicitó corrección de la Resolución No. 2019022044 de 31 de Mayo de 2019, en el sentido de corregir el nombre del fabricante y empacador teniendo en cuenta lo solicitado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Revisada la documentación que obra del expediente, se encontró que procede la corrección presentada por el interesado sobre error de digitalización del fabricante y empacador En consecuencia, se otorga la corrección de la resolución No 2019022044 de 31 de Mayo de 2019 con base en la Ley 1437 de 2011, en especial las previstas en el artículo 45, que dice: *“Artículo 45. Corrección de errores formales. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda.”*

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Revocar parcialmente la Resolución No. 2019022044 de 31 de Mayo de 2019 en su artículo primero, en lo referente a el nombre del fabricante y empacador teniendo en cuenta lo solicitado, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO.- En consecuencia el Artículo primero de la Resolución N° 2019022044 de 31 de Mayo de 2019 quedará así:

Página 1 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019025763 DE 25 de Junio de 2019
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.

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

REGISTRO SANITARIO No.:

RSA-0008103-2019

VIGENTE HASTA: 2024/05/31

RADICACION: 20191102446

EXPEDIENTE: 20163970

MODALIDAD:

FABRICAR, EMPACAR Y VENDER

PRODUCTO: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADOLESCENTES MAYORES DE 14 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA SECUNDARIA A SITUACIONES CLÍNICAS HIPERMETABÓLICAS O CON DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES DESGASTANTES Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA: FIBROSIS QUÍSTICA, CAQUEXIA CARDÍACA COMO RESULTADO DE FALLA CARDÍACA, QUEMADURAS GRADO II Y III, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA Y LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) CATEGORÍAS CDC: B2, B3, C1, C2 Y C3.

MARCA:

KALORI, PROZIEL HK, PROZIEL 1.5, PROWHEY KALORI, PROWHEY HK, PROWHEY 1.5, PROZIEL,

**PRESENTACION
COMERCIAL:**

90 a 2700 gramos en variaciones de 1 gramo. ,2 a 50 unidades de cualquiera de las presentaciones individuales, equivalente a 180g a 135000g,

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

CUNDINAMARCA

EMPACADOR(ES):

BOGOTA -D.C.,

BOYDORR S.A.S. con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA,
BOYDORR NUTRITION S.A.S con domicilio en COTA

EMPAQUES DE COLOMBIA EMPACANDO S.A.S con domicilio en

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 Contencioso Administrativo. En firme, el presente acto administrativo quedará agotada la vía gubernativa.

ARTICULO CUARTO - Esta Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Junio de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

Firmado digitalmente por
CARLOS ALBERTO
ROBLES COCUYAME
Fecha: 2019/06/25
10:10:40 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

VoBo. Coordinadora Lady Ortiz, Legal: Claudia Escobar L. Reviso Juan Castaño

Invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

25 JUN 2019

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