

RESOLUCION Nro. 2023031653 del 14 de Julio 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 dictarón 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. 20231186589 de fecha 2023/07/14 el (la) Señor(a) RAFAEL RAMIREZ RODRIGUEZ 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 SANITARIO No.:	RSA-0026766-2023		
VIGENTE HASTA:	2028/07/14		
EXPEDIENTE:	20258866	RADICACION:	20231186589
MODALIDAD:	FABRICAR, ENVASAR Y VENDER		
PRODUCTO:	ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON ACEITES VEGETALES, EPA, DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESGASTE USCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA SECUNDARIAS A CÁNCER EN ESTADIOS III AL IV DE: CABEZA Y CUELLO, ORAL, OROFARÍNGEO,NASOFARINGE, LARINGE, ESÓFAGO, GÁSTRICO O ESTÓMAGO, COLORRECTAL, PÁNCREAS, VÍA BILIAR, PULMÓN, MAMA, OVARIO, CUELLO UTERINO, PRÓSTATA, VEJIGA, LINFOMA DE CÉLULAS B, LINFOMA NO HODKING, LEUCEMIA, MIELOMA; QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES. VARIEDAD 1.CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, ACEITE DE GIRASOL ALTO EN OLEICO Y ACEITE DE CANOLA ENDULZADO CON SUCRALOSA Y STEVIA. SABORES*. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, ACEITE DE GIRASOL ALTO EN OLEICO Y ACEITE DE CANOLA ENDULZADO CON SUCRALOSA. SABORES*. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO		



DE LECHE, ACEITE DE CANOLA Y ACEITE DE OLIVA ENDULZADO CON SUCRALOSA Y STEVIA. SABORES*. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, ACEITE DE CANOLA Y ACEITE DE OLIVA ENDULZADO CON SUCRALOSA. SABORES*. VARIEDAD 2. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, ACEITE DE GIRASOL ALTO EN OLEICO Y ACEITE DE CANOLA ENDULZADO CON SUCRALOSA Y STEVIA. SABORES*. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, ACEITE DE GIRASOL ALTO EN OLEICO Y ACEITE DE CANOLA ENDULZADO CON SUCRALOSA. SABORES*. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, ACEITE DE CANOLA Y ACEITE DE OLIVA ENDULZADO CON SUCRALOSA Y STEVIA. SABORES*. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, ACEITE DE CANOLA Y ACEITE DE OLIVA ENDULZADO CON SUCRALOSA SABORES*. *SABORES: VAINILLA, FRUTOS ROJOS Y CAFÉ. ,

MARCA: PROCRILL ONCARE PLUS, PROWHEY ONCARE MÁS CALORIAS, PROWHEY ONCARE EXTRA, PROWHEY ONCARE HK, PROWHEY ONCARE HC, , PROWHEY ONCARE PLUS, PROZIEL ONCARE PLUS,

PRESENTACION COMERCIAL: Presentaciones individuales: 83 g, 415 g, 498 g, 581 g, 830 g, 1245 g, 1660 g, 2490 g, Presentaciones múltiples: 2 a 50 unidades de cualquiera de las presentaciones individuales., Sobre tr laminado, Bolsa/Sobre Doypack, Tarro plástico, frasco LPM plástico y Tarro de hojalata,

TITULAR(ES): BOYDORR S.A.S. con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA,

FABRICANTE(S): PHARMALACTEOS S.A Ubicado en la AV. CRA 68 N°. 12-58, con domicilio en BOGOTA - D.C., BOYDORR NUTRITION S.A.S Ubicado en la Predio San Rafael, Vereda Vuelta Grande, Zona Franca Metropolitana Bodega 9, con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA,

ENVASADOR(ES): EMPAQUES DE COLOMBIA EMPACANDO S.A.S Ubicado en la CRA 42 No. 20B - 58., 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 BEDIBAS 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 14 de Julio 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, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Carrera 10 # 64 - 28 PBX: 2948700 Pagina Web <http://www.invima.gov.co>