

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y de Alimentos - INVIMA

RESOLUCION Nro. 2021010132

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: 20175052 RADICACION: 20211052457 FECHA: 2021/03/18

REGISTRO No.: RSA-0009420-2019 VIGENCIA: 2024/12/20

ANTECEDENTES

Mediante resolución Nro. 2019058031 del 20 de Diciembre de 2019, el Invima concedió Registro SANITARIO No.: RSA-0009420-2019, con vigencia Hasta 2024/12/20, con MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER, PRODUCTO: ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA CON PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, CON CARBOHIDRATOS, SIN LACTOSA , CON GRASA VEGETAL, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA - TCM (50%), ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCPS), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y NUCLEÓTIDOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LACTANTES DE 0-12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA C A - A P L V (L E V E Y M O D E R A D A) CON MANIFESTACIONES GASTROINTESTINALES Y SÍNDROME DE MALABSORCIÓN (SMA) SECUNDARIO A APLV, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, CON MARCA: PEPTI JUNIOR, NUTRILON, NUTRICIA, PRESENTACIÓN COMERCIAL: 400 g, CON TITULAR(ES): NUTRICIA CUIJK B.V con domicilio en PAISES BAJOS, CON FABRICANTE(S): NUTRICIA CUIJK B.V con domicilio en PAISES BAJOS, CON IMPORTADOR(ES): DANONE BABY NUTRITION COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante radicado No. 20211052457 de fecha 2021/03/18 el Señor(a) Nathalia Walteros Lara 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 la denominacion del 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-0009420-2019 , a favor de TITULAR(ES): NUTRICIA CUIJK B.V con domicilio en PAISES BAJOS,

En el sentido de autorizar:

1. Cambio de la denominacion del producto, quedando en adelante autorizado :

ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA CON PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, CON CARBOHIDRATOS, SIN LACTOSA, CON GRASA VEGETAL, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA - TCM (50%), ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCPS), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y NUCLEÓTIDOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LACTANTES DE 0-12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA - APLV (LEVE Y MODERADA) CON MANIFESTACIONES GASTROINTESTINALES, SÍNDROME DE MALABSORCIÓN (SMA) SECUNDARIO A APLV, MALABSORCIÓN INTESTINAL Y SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL.

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 25 de Marzo 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.

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por
CARLOS ALBERTO
ROBLES COCUYAME
Fecha: 2021/03/25
08:56:26 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
Carrera 10 # 64 - 28 PBX: 2948700 Pagina Web <http://www.invima.gov.co>