

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

RESOLUCION Nro. 2023047717

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: 20198408 RADICACION: 20231260610 FECHA: 2023/10/04

REGISTRO No.: RSA-0011624-2021 VIGENCIA: 2026/03/03

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2021006529 del 3 de marzo de 2021, el Invima Concedió REGISTRO SANITARIO por el termino de CINCO (5) años, en la modalidad de importar y vender, al producto: ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMERICA, LIQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, NORMOCALORICA, LACTEA, CON CARBOHIDRATOS, GRASAS, PROTEINAS, FIBRA DIETARIA (GOS+FOS), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEOTIDOS, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA TCM Y ACIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (DHA, EPA Y AA). PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ENTERAL (ORAL O Sonda) EN NIÑOS DE 0-18 MESES (O HASTA 9 KG DE PESO) CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN SECUNDARIA A CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), DISPLASIA BRONCOPULMONAR, SIDA, PARÁLISIS CEREBRAL, NEOPLASIAS MALIGNAS, ESTADO CRÍTICO SECUNDARIO A BRONQUIOLITIS AGUDA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. MARCA: INFATRINI LIQUIDO, DANONE, NUTRICIA. PRESENTACION COMERCIAL: BOTELLA 125 TITULAR(ES): N.V. NUTRICIA con domicilio en PAISES BAJOS. FABRICANTE(S): N.V. NUTRICIA con domicilio en PAISES BAJOS. IMPORTADOR(ES): DANONE BABY NUTRITION COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante radicado No. 20231260610 de fecha 2023/10/04 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 en la 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-0011624-2021 , a favor de TITULAR(ES): N.V. NUTRICIA con domicilio en PAISES BAJOS,

En el sentido de autorizar:

Modificación por adición en la presentación comercial. Quedando en adelante lo aprobado más: BOTELLA DE 125 mL; CAJA DE 125 mL; BOTELLA Y/O CAJA DE 125 mL POR 4, 6, 8, 10, 12, 24 UNIDADES.

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.

ARTICULO TERCERO: Los derechos que se deriven de esta Resolución quedarán sujetos a la revisión posterior que debe realizar LA DIRECCIÓN 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 9 de Octubre de 2023

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.

INVIMA