



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

RESOLUCION Nro. 2023025534

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: 20235223 **RADICACION**: 20231087863 **FECHA**: 2023/04/10

REGISTRO No.: RSA-0021229-2022 **VIGENCIA:** 2027/08/11

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2022028114 del 11 de agosto de 2022, el Invima Concedió REGISTRO SANITARIO No.: RSA-0021229-2022 por el termino de CINCO (5) años, en la modalidad de Importar y vender, al producto: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, NORMOCALÓRICA, HIPERPROTEICA (55% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL), A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO, CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, FIBRA DIETARIA (FOS, GOS), VITAMINAS, MINERALES, CAROTENOIDES Y AMINOÁCIDOS ESENCIALES (LEUCINA, VALINA E ISOLEUCINA), PARA EL SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL, POR VÍA ORAL O SONDA, DE ADULTOS MAYORES QUE REQUIEREN MANTENER O RECUPERAR MASA MUSCULAR O TEJIDOS, Y CURSAN CON SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (ERC) EN ESTADIO V, SIDA, CIRUGÍA MAYOR, QUEMADURAS DE GRADO II Y III, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. MARCA: FORTIMEL ADVANCED, DANONE, NUTRICIA. PRESENTACION COMERCIAL: LATA DE 280 g TITULAR(ES): MILUPA GMBH con domicilio en ALEMANIA. IMPORTADOR(ES): DANONE BABY NUTRITION COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante radicado No. 20231087863 de fecha 2023/04/10 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 marca 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-0021229-2022, a favor de TITULAR(ES): MILUPA GMBH con domicilio en ALEMANIA,

En el sentido de autorizar:

Modificación por adición de marca comercial. Quedando en adelante: FORTISIP ADVANCED, FORTIMEL ADVANCED, DANONE, NUTRICIA.

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 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.





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

ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. El 9 de Junio 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.

application