

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

RESOLUCION Nro. 2023041813

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: 20231867 **RADICACION:** 20231226210 **FECHA:** 2023/08/24

REGISTRO No.: RSA-0020175-2022 **VIGENCIA:** 2027/07/06

ANTECEDENTES

Mediante Resolución N° 2022020726 del 6 de Julio de 2022 Por la cual se concede un Registro Sanitario de Alimentos (Alto Riesgo) No.: RSA-0020175-2022 MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER PRODUCTO: FÓRMULA PARA LACTANTES CON NECESIDADES ESPECIALES DE NUTRICIÓN, NO LÁCTEA CON PROTEÍNA HIDROLIZADA DE ARROZ Y HIERRO DE 0 A 12 MESES., MARCA: ALULA® GOLD ARROZ, PRESENTACION COMERCIAL: Lata por 200g, Lata por 400g. TITULAR(ES): SANULAC NUTRICIÓN COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., FABRICANTE(S): INDUSTRIAS LÁCTEAS DE VALLEJO, S. DE R.L. DE C.V. con domicilio en MEXICO, IMPORTADOR(ES): SANULAC NUTRICIÓN COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.,

Mediante Resolución N° 2022034228 de 14 de Septiembre de 2022 autoriza 1. cambio del nombre del producto quedando en adelante: FÓRMULA PARA LACTANTES CON NECESIDADES ESPECIALES DE NUTRICIÓN, NO LÁCTEA CON PROTEÍNA PARCIALMENTE HIDROLIZADA DE ARROZ Y HIERRO DE 0 A 12 MESES.

Que mediante radicado No. 20231226210 de fecha 2023/08/24 el Señor(a) Jorge Enrique Arellano 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 nombre del producto
- 2.Adición de presentación comercial

CONSIDERACIONES

El cambio de nombre del producto fue autorizado mediante ACTA No. 03 SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES 29, 30 Y 31 DE MARZO DE 2023 en el Numeral 3.14.

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-0020175-2022 , a favor de TITULAR(ES): SANULAC NUTRICIÓN COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.,

En el sentido de autorizar:

- 1.Cambio de nombre del producto, quedando en adelante: ALIMENTO PARA PROPÓSITO MÉDICO ESPECIAL - APME - FÓRMULA OLIGOMÉRICA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA Y MEZCLA DE ACEITES VEGETALES CON PROTEÍNA DE ARROZ PARCIALMENTE HIDROLIZADA, HIERRO, DHA Y ARA, PARA LACTANTES DE 0 A 12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA CON NECESIDADES ESPECIALES DE NUTRICIÓN.
- 2.Adición de la siguiente presentación comercial: 50g, 100g, 150g, 250g, 300g, 350g, 450g, 500g, 550g, 600g, 650g, 700g, 750g, 800g, 850g, 900g, 950g, 1000g, 1050g, 1100g, 1150g, 1200g, 1250g, 1300g, 1350g, 1400g, 1450g, 1500g, 1550g, 1600g, 1650g, 1700g, 1750g, 1800g, 1850g, 1900g, 2000g.

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 8 de Septiembre 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.

ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR
DIRECTORA(E) TECNICA DE ALIMENTOS Y
BEBIDAS