

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

RESOLUCION Nro. 2023022468

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: 20159212 **RADICACION:** 20231087306 **FECHA:** 2023/04/10

REGISTRO No.: RSA-0007556-2019 **VIGENCIA:** 2024/04/01

ANTECEDENTES

Mediante Resolución N° 2019007254 del 28 de Febrero de 2019, el INVIMA Concedió el Registro Sanitario N° RSA-0007556-2019 Para IMPORTAR Y VENDER el Producto FÓRMULA PARA LACTANTES PREMATUROS EN POLVO, CON HIERRO, AA & DHA Marcas S-26 PDF GOLD, ALULA S-26 PDF GOLD, Presentaciones Comerciales Lata por 250g, Lata por 400g, Lata por 900g, Siendo el Titular ASPEN COLOMBIANA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C. y Fabricante ASPEN MEXICO S DE R.L. DE C.V. con domicilio en MEXICO. Autorizando como Importador a ASPEN COLOMBIANA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C. y Autoriza el agotamiento de 20000 unidad (es) de etiquetas en sus diferentes presentaciones comerciales y marcas autorizadas amparadas bajo el Registro Sanitario Nro. RSiA02135909, expediente Nro. 20007158. Así mismo, para alimentos importados cobija las importaciones del producto con las etiquetas que declaran el citado registro.

Mediante Resolución N° 2019022832 del 6 de Junio de 2019, el INVIMA Autorizó 1. Adición de Importador a: SANULAC NUTRICIÓN COLOMBIA S.A.S. CON NIT 901255412 - 4, DOMICILIADO EN LA CARRERA 7 N° 71 - 52 TORRE B PISO 9 DE BOGOTÁ D.C.

Mediante Resolución N° 2019026624 de 27 de Junio de 2019 , el INVIMA autorizo 1. Cambio del Titular del Registro Sanitario de ASPEN COLOMBIANA S.A.S, a: SANULAC NUTRICIÓN COLOMBIA S.A.S. CON NIT 901255412 -4, DOMICILIADO EN LA CALLE 99 No. 9A - 54 LOCAL 10 DE BOGOTÁ D.C. 2. Cambio de Ubicación del Importador SANULAC NUTRICIÓN COLOMBIA S.A.S. DOMICILIADO EN ADELANTE EN LA CALLE 99 No. 9A - 54 LOCAL 10 DE BOGOTÁ D.C.

Mediante RESOLUCION Nro. 2019026624 de 16 de Diciembre de 2019, el INVIMA negó la solicitud de autorización de agotamiento de etiquetas del producto FÓRMULA LÁCTEA EN POLVO CON HIERRO, AA (ARA) & DHA. PARA LACTANTES PREMATUROS Y/O DE BAJO PESO AL NACER DE 0 - 12 MESES, por 400g, radicada bajo el número 20191155505 de fecha 13/08/2019, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

Mediante RESOLUCION Nro. 2019056899 de 16 de Diciembre de 2019, el INVIMA autorizó Cambio de fabricante de: ASPEN MEXICO S DE R L DE C V localizado PONIENTE 134 No 740, Col. Industrial Vallejo, Azcapotzalco, CP 02300, CIUDAD DE MÉXICO A: INDUSTRIAS LÁCTEAS DE VALLEJO S DE R L DE C V., localizado en Poniente 134, No. 740, Col. Industrial Vallejo, C P. 02300, Ciudad de México, México. El cambio en la ubicación del importador y titular SANULAC NUTRICION COLOMBIA S.A.S De: SANULAC NUTRICION COLOMBIA S.A S localizado en Cll 99 N° 9A-54 L.101 Col. Edificio la Equidad, Bogotá D C; A: SANULAC NUTRICION COLOMBIA S.A.S localizado en Diagonal 182 No 20-84, Bogotá D.C.

Mediante RESOLUCION No. 2021049625 DE 5 de Noviembre de 2021 el INVIMA autorizó a SANULAC NUTRICIÓN COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. la etiqueta del producto FÓRMULA LÁCTEA EN POLVO CON HIERRO, AA (ARA) & DHA. PARA LACTANTES PREMATUROS Y/O DE BAJO PESO AL NACER DE 0 - 12 MESES, marca(s) ALULA S-26 PDF GOLD en la presentación comercial de 400g, suministrada mediante radicado No. 20211162852 de fecha 13 de Agosto de 2021.

Mediante Resolución No. 2021057015 del 20 de diciembre de 2021, el Invima Modificó La Resolución que concedió Registro Sanitario No. RSA-0007556- 2019. En el sentido de autorizar: 1. Modificar la marca comercial, lo autorizado más: ALULA® GOLD PDF S-26®. 2. Adición de presentación comercial.

Que mediante radicado No. 20231087306 de fecha 2023/04/10 el Señor(a) Mario Alfonso Lau Gomez 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 marca comercial

CONSIDERACIONES



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

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-0007556-2019 , a favor de TITULAR(ES): SANULAC NUTRICIÓN COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

En el sentido de autorizar:

Modificación por adición en la marca comercial. Quedando en adelante: S-26 PDF GOLD, ALULA S-26 PDF GOLD, ALULA® GOLD PDF S-26®, ALULA GOLD PDF.

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.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. El 26 de Mayo 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.

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

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