

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

RESOLUCION No. 2018021956 DE 24 de Mayo de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario de Alimentos (Alto Riesgo)

El Director de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, con base en lo previsto con la Ley 9a. de 1979, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015, Resolución 719 de 2015.

ANTECEDENTES

Por medio del Decreto - Ley 019 de 2012, se dictaron postulados para suprimir a reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la administración pública.

El Artículo 126 de la precipitada norma establece: *"Los alimentos que se fabriquen, envasen o importen para su comercialización en el territorio nacional requerirán de notificación sanitaria, permiso sanitario o registro sanitario, según el riesgo de estos productos en salud pública, de conformidad con la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social, dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia del presente decreto".* (Negrilla fuera de texto.)

En consecuencia, la Resolución 2674 de fecha 22 de julio de 2013, reglamentó el aludido artículo con el fin de garantizar su aplicación.

Que mediante Resolución No. 719 de Marzo 11 de 2015 se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública.

Que mediante la Resolución 3168 de 2015, el Ministerio de Salud y Protección Social modificó el Artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013.

Que mediante escrito radicado bajo el No. 20181102470 de fecha 24/05/2018, el (la) Señor (a) ESTEBAN LIZARAZO LIZARAZO, actuando en calidad de apoderado y/o representante legal, presentó solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto abajo referido.

CONSIDERACIONES

Verificados los requisitos establecidos en el Artículo 38 de la Resolución 2674 de 2013 y la Resolución 719 de 2015, y en cumplimiento con las disposiciones sanitarias para la concesión de dicho trámite, la Dirección de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al producto que se describe a continuación:

REGISTRO SANITARIO No.:	RSA-005914-2018	RADICACION:	20181102470
EXPEDIENTE:	20145555		
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER		
PRODUCTO:	"ALIMENTO LIQUIDO DE USO ESPECIAL PARA PERSONAS QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL POR SONDA Y/O POR VÍA ORAL, CON HIPERGLUCEMIA O DIABETES TIPO 1 Y TIPO 2, CLÍNICOS O QUIRÚRGICOS, PRE Y POST OPERATORIOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO - CALÓRICA LEVE A SEVERA. HIPERPROTEÍCO CON MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE BAJO ÍNDICE GLUCÉMICO Y FRUCTOOLIGOSACARIDOS (FOS) PROTEÍNA DE ALTO VALOR BIOLÓGICO CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CON VITAMINAS Y MINERALES.		
MARCA (S):	ENTEREX DB-CAL®		
PRESENTACIONES COMERCIALES:	caja de cartón conteniendo 16 botellas de 237 mL,		

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2018021956 DE 24 de Mayo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario de Alimentos (Alto Riesgo)

El Director de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, con base en lo previsto con la Ley 9a. de 1979, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015, Resolución 719 de 2015.

TITULAR (ES): VICTUS INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE (ES): VICTUS INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR (ES): AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

ARTÍCULO SEGUNDO: El producto debe cumplir con los requisitos sanitarios que le sean aplicables en materia de rotulado de alimentos de conformidad con lo dispuesto en la Resolución 5109 de 2005, Resolución 333 de 2011 si es el caso.

ARTICULO TERCERO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles según el caso, por parte de la DIRECCION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, quien así mismo realizará las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que halla lugar de conformidad con la previsto por la Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015.

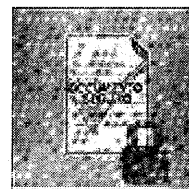
ARTICULO CUARTO:- Notificar la presente resolución al interesado, advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los días DIEZ (10) siguientes a su notificación personal, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO QUINTO: La vigencia del presente Registro sanitario se contará a partir de la firmeza de la presente resolución de conformidad con lo dispuesto en el artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO SEXTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Mayo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Firmado digitalmente por
SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Revisión: 20180524 por Elizabeth Araque Mieth 1356
Revisión: 20180524 por Denisse Moscoso Mejía Código 2162
Razón: Inicial
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Lisandro Alfonso

Con identificación No. 79'210.724 de Soacha

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2018021956 de fecha 24.05.2018

En Bogotá 18 JUN 2018 Hora _____

Notificado [Signature]

Notificador [Signature]

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y de Alimentos - INVIMA

RESOLUCION Nro. 2022038478

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:

20145555

RADICACION:

20221236304

FECHA:

2022/11/16

REGISTRO No.:

RSA-005914-2018

VIGENCIA:

2023/07/03

ANTECEDENTES

Mediante Resolución N° 2018021956 de 24 de mayo de 2018 el INVIMA concedió Registro Sanitario de Alimentos (Alto Riesgo) N° RSA-005914-2018 para IMPORTAR Y VENDER el producto: "ALIMENTO LIQUIDO DE USO ESPECIAL PARA PERSONAS QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL POR Sonda y/o por vía oral, con hiperglucemia o diabetes tipo 1 y tipo 2, clínicos o quirúrgicos, pre y post operatorios, con desnutrición proteico - calórica leve a severa. hiperprotéico con mezcla de carbohidratos de bajo índice glucémico y fructooligosacaridos (FOS) proteína de alto valor biológico con aminoácidos esenciales y no esenciales, con vitaminas y minerales. marca: ENTEREX DB-CAL® presentación comercial: caja de cartón conteniendo 16 botellas de 237 mL, titular: VICTUS INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA fabricante: VICTUS INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA importador: AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Mediante Resolución N° 2019013048 del 9 de abril de 2019, El Invima autorizó: 1. Cambio de denominación

Que mediante radicado No. 20221236304 de fecha 2022/11/16 el Señor(a) MARTIN LADINO CLAVIJO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal presento solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.,

En el sentido de autorizar:

- 1. Adición de importador

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-005914-2018 , a favor de TITULAR(ES): VICTUS INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA,

En el sentido de autorizar:

- 1. Adición del siguiente importador: MEGALABS COLOMBIA SAS Nit No 800.133.807-1, con domicilio en Calle 106 No. 18 A - 45 BOGOTÁ D.C.

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 18 de Noviembre de 2022

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: 2022/11/18
16:07:33 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

RESOLUCION Nro. 2023012642 del 29 de Marzo de 2023

Por la cual se concede una Renovación de Registro Sanitario de Alimentos (Alto Riesgo)

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 de 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015, Resolución 719 de 2015.

ANTECEDENTES

Por medio del Decreto - Ley 019 de 2012, se dictaron postulados para suprimir a reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la administración pública.

El Artículo 126 de la precipitada norma establece: "Los alimentos que se fabriquen, envasen o importen para su comercialización en el territorio nacional requerirán de Notificación Sanitaria, Permiso Sanitario o **Registro Sanitario** según el riesgo de estos productos en salud pública, de conformidad con la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social, dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia del presente decreto".

En consecuencia, la Resolución 2674 de fecha 22 de julio de 2013, reglamentó el aludido articulo con el fin de garantizar su aplicación.

Que mediante Resolución No. 719 de Marzo 11 de 2015 se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública.

Que mediante la Resolución 3168 de 2015, el Ministerio de Salud y Protección Social modificó el Artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013.

Que mediante escrito radicado bajo el No. 20231079693 de fecha 2023/03/29 el (la) Señor(a) ESTEBAN LIZARAZO LIZARAZO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal, presentó solicitud de concesión de Renovación Registro Sanitario para el producto abajo referido

CONSIDERACIONES

Verificados los requisitos establecidos en el Artículo 38 de la Resolución 2674 de 2013 y la Resolución 719 de 2015, y en cumplimiento con las disposiciones sanitarias para la concesión de dicho trámite, la Dirección de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, .

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Conceder RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO por el termino de Cinco (5) años al producto que se describe a continuacion:

RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO No.:	RSA-005914-2018		
EXPEDIENTE:	20145555	RADICACION:	20231079693
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER		
PRODUCTO:	ALIMENTO LIQUIDO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO A BASE DE CARBOHIDRATOS DE BAJO INDICE GLUCEMICO, PARA PERSONAS QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL POR SONDA O VIA ORAL CON HIPERGLUCEMIA O DIABETES TIPO 1 O 2, CON DESNUTRICION PROTEICO-CALORICA LEVE A SEVERA Y QUE SE ENCUENTRAN EN CONDICION CLINICA O QUIRURGICA,		
MARCA:	ENTEREX DB-CAL®,		
PRESENTACION COMERCIAL:	Caja de cartón conteniendo 16 botellas de 237 mL y Pack conteniendo 6 botellas de 237 ml,		
TITULAR(ES):	VICTUS INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA,		
FABRICANTE(S):	VICTUS INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA,		
IMPORTADOR(ES) :	MEGALABS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.,		



ARTICULO SEGUNDO: El producto debe cumplir con los requisitos sanitarios que le sean aplicables en materia de rotulado de alimentos de conformidad con lo dispuesto en la Resolución 5109 de 2005, Resolución 333 de 2011 si es el caso. De igual manera, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, manifiesta que el interesado declaró que el producto amparado cumple con todos los requisitos establecidos por el Artículo 126 del Decreto 019 de 2012, Resolución 2674 de 2013 y Resolución 719 de 2015 y las normas sanitarias vigentes aplicables, y que toda la información suministrada a la autoridad es auténtica y veraz, que su comercialización será posterior a la presente notificación cumpliendo estrictamente con las especificaciones de calidad definidas para el producto y que se encuentra sometido a vigilancia posterior por parte de las autoridades sanitarias correspondientes, de acuerdo con lo establecido en las precitadas normas. Por lo tanto asume la responsabilidad sobre cualquier inconsistencia que se presente entre la información suministrada y la que resulte de las acciones que se ejerzan por parte de las autoridades.

ARTICULO TERCERO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles según el caso, por parte de la DIRECCION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, quien así mismo realizará las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar de conformidad con lo previsto por la Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015.

ARTICULO CUARTO: Notificar la presente resolución al interesado, advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los días a su notificación personal, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO QUINTO: La vigencia de la presente Renovación de Registro sanitario se contará a partir de la firmeza de la presente resolución de conformidad con lo dispuesto en el artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C. el 29 de Marzo de 2023

Los derechos que se deriven de esta Renovación de Registro Sanitario quedarán sujetos a revisión posterior por parte del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA quien realizará las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar de conformidad con lo previsto por la Resolución 2674 de 2013.

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: 2023/03/29
20:26:54 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

**CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS**

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y de Alimentos - INVIMA

RESOLUCION Nro. 2023019658

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:

20145555

RADICACION:

20231111605

FECHA:

2023/04/28

REGISTRO No.:

RSA-005914-2018

VIGENCIA:

2028/03/29

ANTECEDENTES

Mediante resolución N° 2023012642 del 29 de Marzo de 2023. Por la cual se concede una Renovación de Registro Sanitario de Alimentos (Alto Riesgo) No.:RSA-005914-2018 MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER PRODUCTO: ALIMENTO LIQUIDO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO A BASE DE CARBOHIDRATOS DE BAJO INDICE GLUCEMICO, PARA PERSONAS QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL POR Sonda O VIA ORAL CON HIPERGLUCEMIA O DIABETES TIPO 1 O 2, CON DESNUTRICION PROTEICO-CALORICA LEVE A SEVERA Y QUE SE ENCUENTRAN EN CONDICION CLINICA O QUIRURGICA, MARCA: ENTEREX DB-CAL®, PRESENTACION COMERCIAL: Caja de cartón conteniendo 16 botellas de 237 mL y Pack conteniendo 6 botellas de 237 ml, TITULAR(ES): VICTUS INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA,FABRICANTE(S): VICTUS INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, IMPORTADOR(ES) :MEGALABS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

Que mediante radicado No. 20231111605 de fecha 2023/04/28 el Señor(a) MARTIN LADINO CLAVIJO 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 razon de social de titular y fabricante

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-005914-2018 , a favor de TITULAR(ES): MEGALABS USA, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA,

En el sentido de autorizar:

1. Cambio de razon de social de titular y fabricante: MEGALABS USA, LLC con domicilio en 4918 SW 74th Court, Miami, Florida 33155, USA

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.

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y de Alimentos - INVIMA

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. El 11 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.



Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
CARLOS ALBERTO
ROBLES COCUYAME
Fecha: 2023/05/11
16:43:13 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

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

RESOLUCION Nro. 2022038478

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: 20145555 RADICACION: 20221236304 FECHA: 2022/11/16
REGISTRO No.: RSA-005914-2018 VIGENCIA: 2023/07/03

ANTECEDENTES

Mediante Resolución N° 2018021956 de 24 de mayo de 2018 el INVIMA concedió Registro Sanitario de Alimentos (Alto Riesgo) N° RSA-005914-2018 para IMPORTAR Y VENDER el producto: "ALIMENTO LIQUIDO DE USO ESPECIAL PARA PERSONAS QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL POR Sonda y/o por vía oral, con hiperglucemia o diabetes tipo 1 y tipo 2, clínicos o quirúrgicos, pre y post operatorios, con desnutrición proteico - calórica leve a severa. hiperprotéico con mezcla de carbohidratos de bajo índice glucémico y fructooligosacaridos (FOS) proteína de alto valor biológico con aminoácidos esenciales y no esenciales, con vitaminas y minerales. marca: ENTEREX DB-CAL® presentación comercial: caja de cartón conteniendo 16 botellas de 237 mL, titular: VICTUS INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA fabricante: VICTUS INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA importador: AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Mediante Resolución N° 2019013048 del 9 de abril de 2019, El Invima autorizó: 1. Cambio de denominación

Que mediante radicado No. 20221236304 de fecha 2022/11/16 el Señor(a) MARTIN LADINO CLAVIJO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal presento solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.,

En el sentido de autorizar:

- 1. Adición de importador

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-005914-2018 , a favor de TITULAR(ES): VICTUS INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA,

En el sentido de autorizar:

- 1. Adición del siguiente importador: MEGALABS COLOMBIA SAS Nit No 800.133.807-1, con domicilio en Calle 106 No. 18 A - 45 BOGOTÁ D.C.

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.

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y de Alimentos - INVIMA

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. El 18 de Noviembre de 2022

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: 2022/11/18
16:07:33 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

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

RESOLUCION Nro. 2023011322

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: 20082047 RADICACION: 20231048920 FECHA: 2023/02/28
REGISTRO No.: RSiA01147414 VIGENCIA: 2024/10/06

ANTECEDENTES

Mediante Resolución N° 2014028612 del 5 de Septiembre de 2014 el INVIMA concedió el Registro Sanitario N° RSiA01147414 para IMPORTAR Y VENDER el producto ALIMENTO A BASE DE GLUTAMINA Y LACTOBACILLUS REUTERI PARA REGÍMENES ESPECIALES PARA PERSONAS CON ALTERACIONES GASTROINTESTINALES - GLUTAPAK-R
PRESENTACIONES COMERCIALES: SOBRE x 15g, CAJA x 50 SOBRES; SOBRE x 15g, CAJA x 3 SOBRES, SOBRE x 7,5g, CAJA x 50 SOBRES; SOBRE x 7,5g, CAJA x 3 SOBRES
MARCA:GLUTAPAK-R
TITULAR(ES):VICTUS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):VICTUS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Mediante Resolución N° 2015028233 del 21 de Julio de 2015 el INVIMA concedió Autorización de las etiquetas del producto ALIMENTO A BASE DE GLUTAMINA Y LACTOBACILLUS REUTERI PARA REGÍMENES ESPECIALES PARA PERSONAS CON ALTERACIONES GASTROINTESTINALES - GLUTAPAK-R marca(s) GLUTAPAK-R, para la presentación comercial de 15g y 7,5g.

Mediante resolución N° 2016011134 del 5 de Abril de 2016, el INVIMA autorizo 1. Adición de la siguiente marca comercial: Glutapak-5

Mediante Resolución N° 2016014617 del 26 de Abril de 2016 , el INVIMA autorizo a VICTUS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA el agotamiento de etiquetas del producto ALIMENTO A BASE DE GLUTAMINA Y LACTOBACILLUS REUTERI PARA REGÍMENES ESPECIALES PARA PERSONAS CON ALTERACIONES GASTROINTESTINALES - GLUTAPAK-R marca(s) GLUTAPAK-R, por falencias conforme a lo establecido por la normatividad vigente en materia de rotulado en lo referente a el error tipográfico quedo impreso en el Registro sanitario RSiA01147414 en vez de RSiA01147414, otorgándole un término de seis(6) meses.

Mediante RESOLUCION Nro. 2021004177 del 12 de Febrero de 2021, el INVIMA Autoriza: MODIFICAR La Resolución que concedió Registro Sanitario No. RSiA03115614, a favor de TITULAR(ES): VICTUS INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, En el sentido de autorizar: 1. Adición de Presentación Comercial: Además de las presentaciones comerciales autorizadas queda adicionada la siguiente: Caja conteniendo 7 sobres de 15 g (105g).

Que mediante radicado No. 20231048920 de fecha 2023/02/28 el Señor(a) MARTIN LADINO CLAVIJO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal presento solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.,

En el sentido de autorizar:

SOLICITUD CAMBIO DE TITULAR Y FABRICANTE

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. RSiA01147414 , a favor de TITULAR(ES): MEGALABS USA, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA,

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

En el sentido de autorizar:

CONCEDER CAMBIO DE TITULAR Y FABRICANTE QUEDANDO DE AHORA EN ADELANTE ASI:
MEGALABS COLOMBIA SAS NIT 800133807 - 1 Y DOMICILIO CLL 106 NO. 18 A -45 BOGOTA D.C.

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 23 de Marzo 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.

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
CARLOS ALBERTO
ROBLES COCUYAME
Fecha: 2023/03/23
12:32:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

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

RESOLUCION Nro. 2023022467

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: 20145555 **RADICACION:** 20231114790 **FECHA:** 2023/05/02

REGISTRO No.: RSA-005914-2018 **VIGENCIA:** 2028/03/29

ANTECEDENTES

Mediante resolución N° 2023012642 del 29 de Marzo de 2023. Por la cual se concede una Renovación de Registro Sanitario de Alimentos (Alto Riesgo) No.: RSA-005914-2018 MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER PRODUCTO: ALIMENTO LIQUIDO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO A BASE DE CARBOHIDRATOS DE BAJO INDICE GLUCEMICO, PARA PERSONAS QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL POR SONDA O VIA ORAL CON HIPERGLUCEMIA O DIABETES TIPO 1 O 2, CON DESNUTRICION PROTEICO-CALORICA LEVE A SEVERA Y QUE SE ENCUENTRAN EN CONDICION CLINICA O QUIRURGICA, MARCA: ENTEREX DB-CAL®, PRESENTACION COMERCIAL: Caja de cartón conteniendo 16 botellas de 237 mL y Pack conteniendo 6 botellas de 237 ml, TITULAR(ES): VICTUS INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, FABRICANTE(S): VICTUS INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, IMPORTADOR(ES): MEGALABS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

Que mediante radicado No. 20231114790 de fecha 2023/05/02 el Señor(a) MARTIN LADINO CLAVIJO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal presento solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.,

En el sentido de autorizar:

1. Adición en Presentación Comercial 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-005914-2018 , a favor de TITULAR(ES): MEGALABS USA, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA,

En el sentido de autorizar:

1. Adición en Presentación Comercial del Producto, quedando en adelante: Caja de cartón conteniendo 16 botellas de 237 ml y Pack conteniendo 6 botellas de 237 ml 1 Botella de 237 ml Presentación sin valor comercial: Botella de 237 ml.

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.

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
CARLOS ALBERTO
ROBLES COCUYAME
Fecha: 2023/05/26
09:23:20 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>