

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

RESOLUCIÓN No. 2014010301 DE 14 de Abril de 2014

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Decreto Reglamentario 612 de 2000, y Decreto Reglamentario 612 de 2000

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al producto que se describe a continuación:
REGISTRO SANITARIO No.: RSIA03115614 **VIGENTE HASTA:**
EXPEDIENTE: 20075787 **RADICACIÓN:** 2014043671 **13 MAY 2024**
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
PRODUCTO: ALIMENTO A BASE DE L-GLUTAMINA PARA REGÍMENES ESPECIALES – GLUTAPAK-10 QUE CONTRIBUYE AL CUBRIMIENTO DE LOS REQUERIMIENTOS DE GLUTAMINA EN PACIENTES ONCOLÓGICOS O INMUNOSUPRIMIDOS, GLUTAPAK
MARCA:
PRESENTACIONES COMERCIALES: Sobre de aluminio por 15 g; caja por 10 sobres de 15 g; caja por 50 sobres de 15 g.
TITULAR(ES): VICTUS INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): MAPLE ISLAND INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución 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 DIEZ (10) días siguientes a la notificación personal, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. Una vez ejecutoriado quedará culminado el procedimiento administrativo.

ARTICULO TERCERO.- Los derechos que se deriven de esta Resolución quedarán sujetos al control posterior que debe realizar el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el Artículo 2 del Decreto 612 de 2000.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 14 de Abril de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


HARRY ALBERTO SILVA LLINAS
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Revisión Técnica: Erika Elizabeth Araque Mieth 1356
 Revisión Legal: Sandra Milena Alba Mancipe. Código 1476

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

RESOLUCION Nro. 2022038483

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: 20075787 RADICACION: 20221236327 FECHA: 2022/11/16
REGISTRO No.: RSiA03I15614 VIGENCIA: 2024/05/13

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No 2014010301 de 14 de Abril de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. RSiA03I15614 para IMPORTAR Y VENDER el proucto ALIMENTO A BASE DE L-GLUTAMINA PARA REGÍMENES ESPECIALES - GLUTAPAK-10 QUE CONTRIBUYE AL CUBRIMIENTO DE LOS REQUERIMIENTOS DE GLUTAMINA EN PACIENTES ONCOLÓGICOS O INMUNOSUPRIMIDOS Marca GLUTAPAK, el titular VICTUS INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, fabricante MAPLE ISLAND INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, importador AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Mediante RESOLUCION Nro. 2021004173 del 12 de Febrero de 2021, el INVIMA Autoriza: MODIFICAR La Resolución que concedió Registro Sanitario No. RSiA03I15614, 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. 20221236327 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. RSiA03I15614 , a favor de TITULAR(ES): VICTUS INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA,

En el sentido de autorizar:

- 1. Adición de Importador quedando en adelante: MEGALABS COLOMBIA SAS domiciliado en CII 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 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.

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 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
16:08:35 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA 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>



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

RESOLUCION Nro. 2023027559

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: 20075787 RADICACION: 20231114802 FECHA: 2023/05/02

REGISTRO No.: RSiA03115614 VIGENCIA: 2024/05/13

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No 2014010301 de 14 de Abril de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. RSiA03115614 para IMPORTAR Y VENDER el producto ALIMENTO A BASE DE L-GLUTAMINA PARA REGÍMENES ESPECIALES - GLUTAPAK-10 QUE CONTRIBUYE AL CUBRIMIENTO DE LOS REQUERIMIENTOS DE GLUTAMINA EN PACIENTES ONCOLÓGICOS O INMUNOSUPRIMIDOS Marca GLUTAPAK, el titular VICTUS INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, fabricante MAPLE ISLAND INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, importador AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Mediante RESOLUCION Nro. 2021004173 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).

Mediante Resolución Nro. 2022038483 el 18 de noviembre de 2022, el INVIMA, RESUELVE 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 Importador quedando en adelante: MEGALABS COLOMBIA SAS domiciliado en Cll 106 No. 18 A -45 Bogotá D.C

Mediante Resolución N° 2023011329 de 23 de Marzo de 2023 autoriza CONCEDER CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL TITULAR Y FABRICANTE QUEDANDO DE AHORA EN ADELANTE ASI: MEGALABS COLOMBIA SAS NIT 800133807 - 1 CON DOMICILIO CLL 106 NO. 18 A -45 BOGOTA

Que mediante radicado No. 20231114802 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:

Modificación por adición de 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. RSiA03115614, a favor de TITULAR(ES): MEGALABS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

En el sentido de autorizar:

Modificación por adición de la presentación comercial. Quedando en adelante: Sobre de aluminio por 15 g; caja por 10 sobres de 15 g; caja por 50 sobres de 15 g. Caja conteniendo 7 sobres de 15 g (105g) Presentación sin valor comercial: 1 Sobre de aluminio por 15 g.

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

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 22 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.

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
CARLOS ALBERTO
ROBLES COCUYAME
Fecha: 2023/06/22
09:23:54 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS