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

RESOLUCION Nro. 2019001464

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 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 dictarón postulados para suprimir a reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la administración pública.

El Articulo 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 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 Articulo 37 de la Resolución 2674 de 2013.

Que mediante escrito radicado bajo el No. 20191009489 de fecha 2019/01/21 el (la) Señor(a) ELINA DE ARCE OTERO 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 Articulo 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 termino de CINCO (5) años al producto que se describe a continuacion:

REGISTRO SANITARIO No.:	RSA-0007336-2019
VIGENTE HASTA:	2024/01/21
EXPEDIENTE:	20157361 **RADICACION:** 20191009489
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
PRODUCTO:	ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA, HIPERPROTÉICA, NORMOCALÓRICA, A BASE DE PROTEÍNA HIDROLIZADA DEL SUERO DE LA LECHE, MEZCLA DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS CON FRUTOOLIGOSACARIDOS (FOS), INULINA, VITAMINAS Y MINERALES, DIRIGIDO A PERSONAS CON REQUERIMIENTO AUMENTADO DE PROTEÍNAS: ENFERMEDADES DESGASTANTES (ESTADO CRÍTICO), FALLA AGUDA RESPIRATORIA, SEPSIS, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, CARDIACA, SARCOPENIA, MAL METABOLISMO DE LOS HIDRATOS DE CARBONO O MALNUTRICIÓN QUE CURSEN CON DIABETES TIPO 2, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA-PEPTAMEN INTENSE VHP
MARCA:	PEPTAMEN INTENSE VHP,
PRESENTACION COMERCIAL:	200 ml, 1000 ml, 1500 ml,
TITULAR(ES):	LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE,



FABRICANTE(S): NESTLE HEALTH CARE NUTRITION, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA,

IMPORTADOR(ES) LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE,
:

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.

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.

ARTÍCULO CUARTO: Notificar la presente resolución al interesado, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEDIBAS 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 del presente Registro sanitario se contara a partir de la firmeza de la presente resolución de conformidad con lo dispuesto en el articulo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

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 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.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C. el 21 de Enero de 2019

Los derechos que se deriven de este 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 halla 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.

Validity unknown

Firmado digitalmente por CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
Fecha: 2019/01/21 16:30:37 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 Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2019005625 DE 19 de Febrero de 2019
Por la cual se REVOCA una Resolución

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: 20157361 **RADICACIÓN:** 20191023360
REGISTRO SANITARIO: RSA-0007336-2019 **VIGENCIA:** 21/01/2024

ANTECEDENTES

Mediante Resolución Nº 2019001464 de 21 de Enero de 2019 el INVIMA concedió Registro Sanitario de Alimentos (Alto Riesgo) Nº RSA-0007336-2019 para IMPORTAR Y VENDER el producto: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA, HIPERPROTÉICA, NORMOCALÓRICA, A BASE DE PROTEÍNA HIDROLIZADA DEL SUERO DE LA LECHE, MEZCLA DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS CON FRUTOOLIGOSACARIDOS (FOS), INULINA, VITAMINAS Y MINERALES, DIRIGIDO A PERSONAS CON REQUERIMIENTO AUMENTADO DE PROTEÍNAS: ENFERMEDADES DESGASTANTES (ESTADO CRÍTICO), FALLA AGUDA RESPIRATORIA, SEPSIS, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, CARDIACA, SARCOPENIA, MAL METABOLISMO DE LOS HIDRATOS DE CARBONO O MALNUTRICIÓN QUE CURSEN CON DIABETES TIPO 2, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA-PEPTAMEN INTENSE VHP marca: PEPTAMEN INTENSE VHP, presentación comercial: 200 ml, 1000 ml, 1500 ml, titular: LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE, fabricante: NESTLE HEALTH CARE NUTRITION, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, importador: LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE,

Que mediante escrito No. 20191023360 de fecha 11/02/2019 la Señora Elina del Rosario de Arce, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A., solicitó corrección de la Resolución No. 2019001464 de fecha 21 de Enero de 2019, en el sentido de indicar las presentaciones comerciales solicitadas inicialmente.

CONSIDERACIONES

Una vez evaluada la documentación que obra del expediente, se encontró que procede la corrección presentada por la interesada sobre error de digitalización en la descripción de las presentaciones comerciales. En consecuencia, se otorga la corrección de la resolución No. 2019001464 de fecha 21 de enero de 2019, con fundamento en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, en especial las previstas en el artículo 45, que expresa: "*Corrección de errores formales. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de trascripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda.*"

En mérito de lo expuesto la Dirección de Alimentos y Bebidas.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO-. Revocar parcialmente la Resolución No. 2019001464 de fecha 21 de Enero de 2019 en su artículo primero, en lo referente a indicar las presentaciones comerciales solicitadas, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO-. En consecuencia el Artículo primero de la Resolución No. 2019001464 de fecha 21 de Enero de 2019, en lo referente a indicar las presentaciones comerciales solicitadas quedará así:

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019005625 DE 19 de Febrero de 2019
Por la cual se REVOCA una Resolución

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.

ARTICULO PRIMERO: *Conceder REGISTRO SANITARIO por el termino de CINCO (5) años al producto*
que se describe a continuación:
R E G I S T R O SANITARIO No.: *RSA-0007336-2019*
VIGENTE HASTA: *2024/01/21*
EXPEDIENTE: *20157361* ***RADICACION:*** *20191009489*
MODALIDAD: *IMPORTAR Y VENDER*
PRODUCTO: *ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA, HIPERPROTÉICA, NORMOCALÓRICA, A BASE DE PROTEÍNA HIDROLIZADA DEL SUERO DE LA LECHE, MEZCLA DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS CON FRUTOOLIGOSACARIDOS (FOS), INULINA, VITAMINAS Y MINERALES, DIRIGIDO A PERSONAS CON REQUERIMIENTO AUMENTADO DE PROTEÍNAS: ENFERMEDADES DESGASTANTES (ESTADO CRÍTICO), FALLA AGUDA RESPIRATORIA, SEPSIS, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, CARDIACA, SARCOPENIA, MAL METABOLISMO DE LOS HIDRATOS DE CARBONO O MALNUTRICIÓN QUE CURSEN CON DIABETES TIPO 2, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA-PEPTAMEN INTENSE VHP*
MARCA: *PEPTAMEN INTENSE VHP,*
PRESENTACION COMERCIAL: ***Caja tetraprisma por 250 ml., Bolsa Ultrapak por 1000 ml, Bolsa Ultrapak por 1500 ml.***
TITULAR(ES): *LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE,*
FABRICANTE(S): *NESTLE HEALTH CARE NUTRITION, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA,*
IMPORTADOR(ES): *LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE,*

ARTICULO TERCERO-. Notificar la presente Resolución al interesado advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno conforme al numeral 1 del artículo 87 del Código Contencioso Administrativo. En firme, el presente acto administrativo quedará agotada la vía gubernativa.

ARTICULO CUARTO -. Esta Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Febrero de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Firmado digitalmente por CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
Fecha: 2019.02.20 11:02:23 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C. Colombia

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
Proyectó: Ing. Victoria Castañeda. Vo.Bo. Legal. Claudia Escobar L.