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

RESOLUCION Nro. 2019001347

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 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 Articulo 37 de la Resolución 2674 de 2013.

Que mediante escrito radicado bajo el No. 20191008126 de fecha 2019/01/18 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:

R E G I S T R O SANITARIO No.:	RSA-0007332-2019
VIGENTE HASTA:	2024/01/18
EXPEDIENTE:	20157305 **RADICACION:** 20191008126
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
PRODUCTO:	ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, OLIGOMÉRICO, LÍQUIDO, NORMOPROTÉICO, NORMOCALÓRICO, A BASE DE PROTEÍNA HIDROLIZADA DEL SUERO DE LA LECHE, MEZCLA DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, CON VITAMINAS, MINERALES Y FIBRAS (INULINA Y FOS), PARA PERSONAS CON REQUERIMIENTO DE FIBRAS: ENFERMEDADES DESGASTANTES (ESTADO CRÍTICO, SIDA), PANCREATITIS AGUDA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA-PEPTAMEN PREBIO
MARCA:	PEPTAMEN Y/O PREBIO ,
PRESENTACION COMERCIAL:	250 ML TETRA PRISMA - Laminado PE / Tintas / OPP Metalizado / PE /Cartón / PE / Foil Aluminio / PE / mPE ,
TITULAR(ES):	LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE,
FABRICANTE(S):	NESTLÉ INFANT NUTRITION - USA 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 18 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.



CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

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. 2019005432 DE 18 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: 20157305 **RADICACIÓN:** 20191013307
REGISTRO SANITARIO: RSA-0007332-2019 **VIGENCIA** 18/01/2024

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2019001347 del 18 de Enero de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No RSA-0007332-2019 para importar y vender el producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, OLIGOMÉRICO, LÍQUIDO, NORMOPROTÉICO, NORMOCALÓRICO, A BASE DE PROTEÍNA HIDROLIZADA DEL SUERO DE LA LECHE, MEZCLA DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, CON VITAMINAS, MINERALES Y FIBRAS (INULINA Y FOS), PARA PERSONAS CON REQUERIMIENTO DE FIBRAS: ENFERMEDADES DESGASTANTES (ESTADO CRÍTICO, SIDA), PANCREATITIS AGUDA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA-PEPTAMEN PREBIO MARCA: PEPTAMEN Y/O PREBIO ,PRESENTACIONCOMERCIAL:250 ML TETRA PRISMA - Laminado PE / Tintas / OPP Metalizado / PE /Cartón / PE /Foil Aluminio / PE / mPE , a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE,

Que mediante escrito No. 20191013307 de fecha 25/01/2019 el señor Elina de Arce actuando en calidad de apoderada, solicitó corrección de la Resolución No. 2019001347 de fecha 18/01/2019 en cuanto a las presentaciones comerciales y la razón social del fabricante

CONSIDERACIONES

Que una vez evaluada la información allegada este despacho encuentra que es procedente la solicitud de corrección por cuanto se omitieron presentaciones comerciales y se indico de manera errónea la razón social del fabricante

Que teniendo en cuenta lo previsto en el capítulo IX Articulo 93, del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, según el cual: "*Los actos administrativos deberán ser revocados por las mismas autoridades que los hayan expedido o por sus inmediatos superiores jerárquicos o funcionales, de oficio o a solicitud de parte*", la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO-. Revocar parcialmente la Resolución No. 2019001347 de fecha 18/01/2019 en su artículo primero, en lo referente a las presentaciones comerciales y razón social del fabricante, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO-. En consecuencia el Artículo primero de la Resolución 2019001347 de fecha 18/01/2019, en lo referente a las presentaciones comerciales y razón social del fabricante quedará así:

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-0007332-2019*
VIGENTE HASTA: *2024/01/18*
EXPEDIENTE: *20157305*
RADICACION: *20191008126*
MODALIDAD: *IMPORTAR Y VENDER*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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. 2019005432 DE 18 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.

PRODUCTO: *ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, OLIGOMÉRICO, LÍQUIDO, NORMOPROTÉICO, NORMOCALÓRICO, A BASE DE PROTEÍNA HIDROLIZADA DEL SUERO DE LA LECHE, MEZCLA DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, CON VITAMINAS, MINERALES Y FIBRAS (INULINA Y FOS), PARA*
PERSONAS CON REQUERIMIENTO DE FIBRAS: ENFERMEDADES DESGASTANTES (ESTADO CRÍTICO, SIDA), PANCREATITIS AGUDA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA
ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA-PEPTAMEN PREBIO
MARCA: *PEPTAMEN Y/O PREBIO ,*
PRESENTACION COMERCIAL:*250ml, 1000ml, 1500ml*
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 de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. En firme, el presente acto administrativo quedará culminado el Procedimiento Administrativo

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Febrero de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
Proyecto. Ing. Juan Castaño. Vobo Legal Iván Salazar

Firma válida

Firmado digitalmente por CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
Fecha: 2019.02.19 14:07:11 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co