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

RESOLUCION Nro. 2023001841

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: 20157361 **RADICACION:** 20221280778 **FECHA:** 2022/12/30

REGISTRO No.: RSA-0007336-2019 **VIGENCIA:** 2024/01/21

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,

Mediante Resolución N° 2019005625 de 19 de Febrero de 2019 autoriza 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, 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-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,

Que mediante radicado No. 20221280778 de fecha 2022/12/30 el Señor(a) PHYLLIS GLEISER BLUFSTIN 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 titular

2. 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-0007336-2019 , a favor de TITULAR(ES): NESTLE DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

En el sentido de autorizar:

1. Cambio de titular NESTLE DE COLOMBIA S.A. con domicilio Transversal 18 # 96 – 41 y/o diagonal 92 #17 A – 42 Bogotá D,C.

2. Adición de importador: NESTLE DE COLOMBIA S.A. con domicilio Transversal 18 # 96 – 41 y/o diagonal 92 #17 A – 42 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 19 de Enero 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: 2023/01/19 12:48:44 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS