La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION Nro. 2021049465 del 4 de Noviembre de 2021

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. 20211233380 de fecha 2021/11/04 el (la) Señor(a) PHYLLIS GLEISER B. 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-0015526-2021
VIGENTE HASTA:	2026/11/04
EXPEDIENTE:	20215042 **RADICACION:** 20211233380
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
PRODUCTO:	FÓRMULA INFANTIL PARA LACTANTES DE BAJO PESO AL NACER, CON PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, HIERRO, DHA, ARA Y PROBIÓTICOS. NOMBRE DE FANTASÍA NAN ® PREMATUROS,
MARCA:	NESTLÉ ® Y/O NAN ®,
PRESENTACION COMERCIAL:	400 g, 800 g.,
TITULAR(ES):	NESTLE DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE(S):	NESTLÉ DEUTSCHLAND AG con domicilio en ALEMANIA,
IMPORTADOR(ES):	NESTLE DE COLOMBIA 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.

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: AUTORIZAR el agotamiento de 500000 unidad (es) de etiquetas en sus diferentes presentaciones comerciales y marcas autorizadas amparadas bajo el Registro Sanitario Nro. RSIA19I15911, expediente Nro. 20040361. Así mismo, para alimentos importados cobija las importaciones del producto con las etiquetas que declaran el citado registro.

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 4 de Noviembre de 2021

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.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
Fecha: 2021/11/04 17:37:55 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

INFORMACION PRODUCTOS

I. INFORMACION GENERAL DEL PRODUCTO

CODIGO	12451149	NOMBRE PRODUCTO	NAN PRE BL DSHB289 (12x400g) CO
DESCRIPCION	NAN PRE BL DSHB289 (12x400g) CO		
MARCA	NAN®	MARCA PRODUCTO	NAN® PREMATUROS
CATEGORIA	Nestlé Nutrition	DURAB.	
ORIGEN	Alemania		
USOS	NAN® Prematuros es una fórmula infantil especialmente diseñada para bebés prematuros y/o de bajo peso al nacer. Es la única fórmula para premtauros con proteína parcialmente hidrolizada, que facilita la digestibilidad y tolerancia en los bebés.		

II. FORMATO Y PRESENTACION DEL PRODUCTO

	CANTIDAD	U. PRIMARIA		CANTIDAD	UNID.		PESO	UNID.
CAJA X	1	CAJA	x	12	Unidades	x	400	Gramos
PALET X	1344 UN							

MEDIDAS

CAJA X	CAJA	Milimetros	LARGO	426	ANCHO	322	ALTO	150
UNIDAD	UNIDAD	Milimetros	LARGO	102	ANCHO	102	ALTO	143

III. CODIGOS DE BARRAS

CAJA	7613033038815	U. VENTA	7613033038815	UNID CONSUMO	7613033038808

IV. REGISTROS

REGISTO SANITARIO	RSiA19I15911	POSICION ARANCEL		REGISTRO IMPORTAC	

V. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y EXHIBICION

GENERALES	MANTENER EN LUGAR FRESCO Y SECO, PROTEGIDO DE CONDICIONES AMBIENTALES EXTERNAS, ALEJADO DE ALIMENTOS SUSCEPTIBLES DE CONTAMINACION Y OLORES FUERTES
OTRAS	

VI. MERCANDISING

UBICAR EN LINEAL DE	Lineal Formulas Infantiles	ADICIONAL 1		ADICIONAL 2	