RESOLUCION Nro. 2024034195 del 23 de Julio de 2024

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. 20241183497 de fecha 2024/07/22 el (la) Señor(a) OMAR DAVID HUERTAS GÓMEZ 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-0032663-2024
VIGENTE HASTA:	2029/07/23
EXPEDIENTE:	20285183 **RADICACION:** 20241183497
MODALIDAD:	FABRICAR, ENVASAR Y VENDER
PRODUCTO:	MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA HIDRATANTE ENERGÉTICA PARA DEPORTISTAS. VARIEDADES: MANDARINA, TROPICAL CITRUS, MARACUYÁ, LIMA-LIMÓN, NARANJA, LIMÓN, UVA, TUTTI FRUTTI, SANDIA, COCO. ,
MARCA:	TITANIUM, TITANIUM AQUA, TITANIUM POWER, TITANIUM TERRA, TITANIUM AIRE, TITANIUM EXTREME, TITANIUM PLUS, TITANIUM CLEAR. ,
PRESENTACION COMERCIAL:	Desde 3 gramos hasta 500 kilogramos ,
TITULAR(ES):	ALIMENTOS Y BEBIDAS VALTIK S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE(S):	TROPICAL CROP SAS Ubicado en la Calle 8 No 17-80 Bodega 1 Parque Empresarial Margaritas de Montana, con domicilio en MOSQUERA - CUNDINAMARCA,

ENVASADOR(ES): EMPAQUES DE COLOMBIA EMPACANDO S.A.S.
Ubicado en la Cr 42 No. 20B-58, 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 810 de 2021 y sus modificaciones, 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 65000 unidad (es) de etiquetas en sus diferentes presentaciones comerciales y marcas autorizadas amparadas bajo el Registro Sanitario Nro. RSAD09I21814, expediente Nro. 20079921. 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 23 de Julio de 2024

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.

Firma válida

Firmado digitalmente por ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR
Fecha: 2024.07.23 12:29:27 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20243284	Nombre producto	MEZCLA EN POLVO COMPACTA (DISCOS) PARA PREPARAR BEBIDAS HIDRATANTES ENERGÉTICAS PARA DEPORTISTAS SABORES A: BAYAS (BERRY); COLA (COLA); LIMON (LEMON); PINEAPPLE & MANGO (PIÑA Y MANGO); PINK GRAPEFRUIT (TORONJA ROSA); STRAWBERRY & LIME (FRESA Y LIMA); ORANGE (NARANJA). (NOMBRE DE FANTASIA: GO HYDRO.				
Registro Sanitario	RSA-0023102-2023	Vencimiento	2028/01/11	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	NI,9012597428						
Marcas	SIS, GO, SIS SCIENCE IN SPORT						

Datos de Interés

Tratamiento	null		
Etiquetas	Radicado	Estado	Archivo
	No Aplica	No Aplica	No Aplica

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
TUBO DE 1 A 100 DISCOS, PESO DE 1 G A 1000 GRAMOS
BANDEJAS PLÁSTICAS Y DE CARTÓN CON 1 A 1000 TUBOS, PESO DE 1 A 10000 GRAMOS
Multiempaques de 1 unidad a 1000 unidades
CAJA DE CARTÓN CON 1 A 1000 TUBOS, PESO DE 1 A 10000 GRAMOS

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
FABRICANTE	SIS (SCIENCE IN SPORT) LTD	4TH FLOOR, 16-18 HATTON GARDEN FARRINGDON, LONDON, EC1N 8AT	REINO UNIDO			
IMPORTADOR	THE WORLD BAR S.A.S.	TRANSVERSAL 93 N 53-48 INT 57-58	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	direccion @avlawyers.com.co
IMPORTADOR	BICICLETAS STRONGMAN BOGOTA SAS	Cra 18 # 120-81	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
TITULAR	BICICLETAS STRONGMAN BOGOTA SAS	Cra 18 # 120-81	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	

Imprimir << Atras

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

RESOLUCIÓN No. 2017005608 DE 14 de Febrero de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017001067 del 12 de Enero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2016069717 de fecha 25 de Mayo del 2016, la Señora MARIA VICTORIA ZAPATA CADAVID, actuando en calidad de Representante legal, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto MICRONIZED CREATINE MONOHYDRATE 3000, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S.

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el Auto No. 2016009782 de fecha 16 de Septiembre de 2016, para que dentro del término legal establecido, contado a partir del 5° día hábil siguiente a su comunicación, el interesado de respuesta a los requerimientos técnicos / legales

> *"(…)"5. Aclarar cuáles son los importadores que quedaran amparados en el Registro Sanitario, toda vez que en el formulario declara que es HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S solamente, pero en algunos artes de etiqueta figura AMAZING SPORTS y en la carta de autorización no figura AMAZING SPORTS"(…)".*

Que mediante radicado No. 2016134295 de fecha 23 de Septiembre del 2016, la Señora MARIA VICTORIA ZAPATA CADAVID, actuando en calidad de Representante legal de la sociedad HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S., dentro de los términos legales allego respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a (72) folios

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que a pesar de no ser un requisito documental para el otorgamiento del registro sanitario en la normatividad que trata estos productos, el titular y/o fabricante debe contar con la documentación referente a estudios de estabilidad correspondiente a cada uno de los materiales de envase autorizados y que soporten el tiempo de vida concedido.

Que una vez evaluada la información presentada se estableció que la solicitud de concesión de Registro Sanitario, es procedente y cumple con todos los requisitos técnicos y legales, de acuerdo a lo que establece los Decretos 3249 del 2006, y 3863 de 2008.

Que con respecto al requerimiento número cinco (5) emitido en el Auto No. 2016009782, se observa que el interesado no dio respuesta; sin embargo verificando la información contenida en los artes de etiqueta para las tres marcas solicitadas se evidencia que figura como único importador HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S., en tal sentido en concordancia así mismo figurara y se amparara en el Registro Sanitario como único importador HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S.

Que una vez evaluados los diseños del material de etiquetas, allegados mediante radicado No. 2016134295 de fecha 23 de Septiembre del 2016, en los folios del 36 al 70, se encuentra que estos no podrán ser aprobados, toda vez que se observa en el arte de muestra gratis que este viene en presentación por 3 g, cuando lo reportado en la información inicial allegada en la solicitud del Registro Sanitario en el folio 21 correspondiente a la ficha técnica es 11 g, figurando de la siguiente manera: SOBRE (SACHET) TRI-LAMINADO DE PAPEL, ALUMINIO, PLASTICO X 11 g. Para MUESTRA GRATIS; adicionalmente a esto se observa que no allegaron los artes correspondientes a la presentación: BOLSA BI-LAMINADA DE ALUMINIO, PLASTICO.

Que con base en lo consagrado en los Decretos 3249 de 2006, 3863 de 2008, 272 de 2009 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E),

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al producto que se describe a continuación:

PRODUCTO:	MICRONIZED CREATINE MONOHYDRATE 3000.
MARCA:	HEALTHY SPORTS, AMAZING SPORTS, GOFIRE
REGISTRO SANITARIO No.:	SD2017-0003977
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en YUMBO (Valle del Cauca) - Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64 I 28
PBX. 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017005608 DE 14 de Febrero de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017001067 del 12 de Enero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

FABRICANTE:	RELIANCE VITAMIN CORPORATION., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
IMPORTADOR:	HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S., Con domicilio en YUMBO (Valle del Cauca) - Colombia
FORMA DE PRESENTACIÓN:	POLVO
COMPOSICIÓN:	Cada 100 g de polvo contienen: CREATINA MONOHIDRATO - 100,00g
VIDA UTIL:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN EN SU ENVASE ORIGINAL ALMACENADO EN UN LUGAR FRESCO Y SECO PROTEGIDO DE LA LUZ A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y 65% DE HUMEDAD RELATIVA.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	FRASCO PEAD NEGRO CON TAPA DE POLIPROPILENO NEGRA, Y LINER DE SEGURIDAD TRI-LAMINADO DE PAPEL, ALUMINIO, Y PLASTICO CON ETIQUETA TERMOFORMADA Y BANDA DE SEGURIDAD SOBRE LA TAPA X 150 g, 300 g, 600 g., BOLSA BI-LAMINADA DE ALUMINIO, PLASTICO X 3 g, 150 g, 300 g, 600 g., SOBRE (SACHET) TRI-LAMINADO DE PAPEL, ALUMINIO, PLASTICO X 11 g., SOBRE (SACHET) TRI-LAMINADO DE PAPEL, ALUMINIO, PLASTICO X 11 g. Para MUESTRA GRATIS.
PROCLAMA O DECLARACIÓN ACEPTADA:	NINGUNA
EXPEDIENTE:	20109987 **RADICACIÓN:** 2016069717

ARTICULO SEGUNDO:- Allegar los artes de etiqueta del material de envase primario (Frasco, Bolsa y Sachet), corregidas conforme a lo establecido en los Artículos 4 y 5 del Decreto 3863 de 2008, teniendo en cuenta las observaciones realizadas en la parte considerativa dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO:- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS (E) DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes su notificación, de conformidad con lo señalado en el Código Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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 Febrero de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS (E)
Proyectó: Técnico: D. Sandoval. Legal: L. Castellanos Revisó Coordinadora: D.Lievano.

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.02.14 14:48:31 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 # 64/28
PBX 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2017016297 DE 26 de Abril de 2017
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20109987 **RADICACIÓN:** 2016069717 **FECHA:** 25/05/2016
REGISTRO SANITARIO: SD2017-0003977 **VIGENCIA:** 01/03/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017005608 de fecha 14 de Febrero de 2017, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. SD2017-0003977, para el producto MICRONIZED CREATINE MONOHYDRATE 3000, a favor de HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en YUMBO (Valle del Cauca) – Colombia, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2017022751 de fecha 21 de febrero del 2017, la Señora MARIA VICTORIA ZAPATA CADAVID, actuando en calidad de Representante legal de la sociedad HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en YUMBO (Valle del Cauca) – Colombia, presentó solicitud de aprobación de etiquetas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez evaluados los diseños de etiquetas allegados mediante radicado No. 2017022751 de fecha 21 de febrero del 2017, folios del 2 al 30, se encuentra que estos cumplen con los parámetros establecidos en los Artículos 4 y 5 del Decreto 3863 de 2008, que de acuerdo a lo manifestado por el interesado en el folio 1:*"(...)"...se allegan etiquetas para la marca HEALTHY SPORTS, que se comercializara en las presentaciones: FRASCO PEAD X 150 g, 300 g y 600 g. cuya etiqueta es la misma para las tres presentaciones. BOLSA BI-LAMINADA X 150 g, 300 g y 600 g. SACHET TRI-LAMINADO X 11 g, y SACHET 11 g muestra gratis. BOLSA BI-LAMINADA X 3 g.*
Para las marcas AMAZING SPORTS y GOFIRE se allegan etiquetas para las presentaciones FRASCO PEAD X 150 g, 300 g y 600 g cuya etiqueta es la misma para las tres presentaciones"(...)", en tal sentido se ampararan en el Registro Sanitario las etiquetas para las marcas y presentaciones descritas anteriormente.

Adicionalmente se le recuerda al interesado que toda la información contenida en páginas web, líneas de atención telefónica u otros medios, deberán ser sometidas a estudio por parte del Comité de Publicidad del INVIMA. La aprobación de un etiquetado, no exime al titular de un registro sanitario, de promover adecuadamente y acorde a la normatividad sanitaria vigente, la finalidad de un producto clasificado como Suplemento Dietario. El INVIMA no se hace responsable por la información que sea promocionada de forma incorrecta en este tipo de medios sin que esta haya sido sometida a estudio por parte del INVIMA.

En mérito de lo anteriormente expuesto, el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: APROBAR como único diseño de etiquetas del material de envase primario (Frasco, Sachet y Bolsa), para las Marcas: **HEALTHY SPORTS, AMAZING SPORTS, GOFIRE,** las allegadas mediante el radicado No. 2017022751 de fecha 21 de febrero del 2017, folios del 2 al 30, para las presentaciones descritas en la parte considerativa del presente proveído, las cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en el Registro Sanitario, la presente Resolución y a los Artículos 4 y 5 del Decreto 3863 de 2008.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS 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 la Ley 1437 de 2011.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2017016297 DE 26 de Abril de 2017
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Abril de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Técnico: D. Sandoval. Legal: L. Castellanos Revisó Coordinadora: D. Lievano.

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.04.26 15:39:55 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64 /28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

ISO 9001 icontec
IQNet

RESOLUCION No. 2018037065 DE 28 de Agosto de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Tecnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011..

EXPEDIENTE: 20109987 **RADICACION:** 2017142772 **FECHA:** 03/10/2017
REGISTRO SANITARIO: SD2017-0003977 **VIGENCIA:** 01/03/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2017005608 del 14-02-2017 este Despacho concedio Registro Sanitario No SD2017-0003977 para el producto MICRONIZED CREATINE MONOHYDRATE 3000; MARCA HEALTHY SPORTS, AMAZING SPORTS Y GORIFE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S.

Que mediante escrito número 2017142772 radicado el 03/10/2017, la Señora Maria Victoria Zapata Cadavid, actuando en calidad de representate legal de HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario número SD2017-0003977; en el sentido de ADICIÓN DE FABRICANTE Y ADICIÓN DE PRESENTACIONES COMERCIALES.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante Radicación 2017142772 del 03-10-2017 el interesado allego la documentación requerida por este Instituto para que le fuese aprobado el Fabricante SIMPSON LABS con domicilio en VALENCIA CA - USA,

Que el interesado allega solicitud de adición para las siguientes presentaciones comerciales:

ENVASE FARMACÉUTICO EN PEAD COLOR BLANCO CON TAPA EN PP NEGRA Y LINNER DE SEGURIDAD TRI-LAMINADO DE PAPEL, ALUMINIO Y PLÁSTICO CON ETIQUETA TERMOFORMADA Y BANDA DE SEGURIDAD SOBRE LA TAPA POR 150G, 300G, 600G, CON CUCHARA DOSIFICADORA POR 3G.

ENVASE FARMACÉUTICO EN PEAD COLOR NEGRO CON TAPA EN PP NEGRA Y LINNER DE SEGURIDAD TRI-LAMINADO DE PAPEL, ALUMINIO Y PLÁSTICO CON ETIQUETA TERMOFORMADA Y BANDA DE SEGURIDAD SOBRE LA TAPA POR 150G, 300G, 600G, CON CUCHARA DOSIFICADORA POR 3G.

BOLSA BI-LAMINADA EN ALUMINIO, PLÁSTICO, POR 150G, 300G, 600G, CON CUCHARA DOSIFICADORA POR 3G.

SOBRE (SACHET) TRILAMINADO (PAPEL , ALUMINIO, PLÁSTICO) POR 3G.

SOBRE (SACHET) TRILAMINADO (PAPEL, ALUMINIO, PLÁSTICO) POR 3G. EN CAJA PLEGADIZA DE CARTULINA POR 12, 24, 36, 48 Y 60 SOBRES.

SOBRE (SACHET) TRILAMINADO (PAPEL, ALUMINIO, PLÁSTICO) POR 3G (CON LA LEYENDA "MUESTRA MEDICA - PROHIBIDA SU VENTA)

Que una vez revisada la documentación allegada este Despacho considero procedente la generación del Auto No 2018005479 del 25-04-2018, y en consecuencia el interesado allego Respuesta de Auto con Radicación 20181119854 del 15-06-2018,

Una vez revisada la Respuesta de Auto se encuentra que el interesado cumplio con los requerimientos solicitados, y que en adelante los nombres "HEALTHY SPORTS" y "AMAZING SPORTS" figuraran como lines de comercialización, el nombre "GORIFE" figurara como marca del producto; se allegan los diseños de artes con las modificaciones solicitadas dandose cumplimiento al Articulo 4 del Decreto 3863 de 2008 y el Articulo 5 del mismo.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal para acceder a lo solicitado y en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2017005608 de fecha 14/02/2017 que concedió Registro Sanitario número SD2017-0003977 a favor de HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en YUMBO - VALLE para el producto MICRONIZED CREATINE MONOHYDRATE 3000; en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

1. el Fabricante SIMPSON LABS con domicilio en VALENCIA CA - USA; y que en adelante figuren como únicos fabricante SIMPSON LABS con domicilio en VALENCIA CA - USA y RELIANCE VITAMIN CORPORATION con domicilio en EDISON, NEW JERSEY - USA.

2. Figuraran en adelante las siguientes presentaciones comerciales:

ENVASE FARMACÉUTICO EN PEAD COLOR BLANCO CON TAPA EN PP NEGRA Y LINNER DE SEGURIDAD TRI-LAMINADO DE PAPEL, ALUMINIO Y PLÁSTICO CON ETIQUETA TERMOFORMADA Y BANDA DE SEGURIDAD SOBRE LA TAPA POR 150G, 300G, 600G, CON CUCHARA DOSIFICADORA POR 3G.

ENVASE FARMACÉUTICO EN PEAD COLOR NEGRO CON TAPA EN PP NEGRA Y LINNER DE SEGURIDAD TRI-LAMINADO DE PAPEL, ALUMINIO Y PLÁSTICO CON ETIQUETA TERMOFORMADA Y BANDA DE SEGURIDAD SOBRE LA TAPA POR 150G, 300G, 600G, CON CUCHARA DOSIFICADORA POR 3G.

BOLSA BI-LAMINADA EN ALUMINIO, PLÁSTICO, POR 150G, 300G, 600G, CON CUCHARA DOSIFICADORA POR 3G.

SOBRE (SACHET) TRILAMINADO (PAPEL , ALUMINIO, PLÁSTICO) POR 3G.

SOBRE (SACHET) TRILAMINADO (PAPEL, ALUMINIO, PLÁSTICO) POR 3G. EN CAJA PLEGADIZA DE CARTULINA POR 12, 24, 36, 48 Y 60 SOBRES.

SOBRE (SACHET) TRILAMINADO (PAPEL, ALUMINIO, PLÁSTICO) POR 3G (CON LA LEYENDA "MUESTRA MEDICA - PROHIBIDA SU VENTA)

3. Figurara en adelante la marca "GORIFE" y como lineas de comercializacion "HEALTHY SPORTS" y "AMAZING SPORTS".

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR los diseños de las artes allegados mediante Respuesta de Auto con Radicación 20181119854 del 15-06-2018 perteneciente al Radicado inicial No 2017142772 del 03-10-2017.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS 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 (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C. el 28 de Agosto de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN

DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma válida

Proyectó: Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN Fecha: 2018.08.28 16:46:57 COT Razón: INVIMA Locación: BOGOTA D.C., Colombia Técnico: naguirreb Revisó: dlievanom

RESOLUCION No. 2020033895 DE 7 de Octubre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 de 2008, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20109987 **RADICACION:** 20191163631 **FECHA:** 26/08/2019
REGISTRO SANITARIO: SD2017-0003977 **VIGENCIA:** 01/03/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017005608 del 14-02-2017, este Despacho concedio Registro Sanitario No SD2017-0003977 para el producto MICRONIZED CREATINE MONOHYDRATE 3000; MARCA HEALTHY SPORTS, AMAZING SPORTS Y GORIFE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S.

Que mediante Resolución No. 2018037065 de 28/08/2018, el Invima aprobó: 1. El fabricante Simpson labs con domicilio en Valencia CA - USA; y que en adelante figuren como únicos fabricante Simpson labs con domicilio en Valencia CA - USA y Reliance Vitamin Corporation con domicilio en Edison, New Jersey - USA. 2. Figuraran en adelante las siguientes presentaciones comerciales: envase farmacéutico en PEAD color blanco con tapa en PP negra y linner de seguridad tri-laminado de papel, aluminio y plástico con etiqueta termoformada y banda de seguridad sobre la tapa por 150g, 300g, 600g, con cuchara dosificadora por 3g. Envase farmacéutico en PEAD color negro con tapa en PP negra y linner de seguridad tri-laminado de papel, aluminio y plástico con etiqueta termoformada y banda de seguridad sobre la tapa por 150g, 300g, 600g, con cuchara dosificadora por 3g. Bolsa bi-laminada en aluminio, plástico, por 150g, 300g, 600g, con cuchara dosificadora por 3g. Sobre (sachet) trilaminado (papel, aluminio, plástico) por 3g. Sobre (sachet) trilaminado (papel, aluminio, plástico) por 3g en caja plegadiza de cartulina por 12, 24, 36, 48 y 60 sobres. Sobre (sachet) trilaminado (papel, aluminio, plástico) por 3g (con la leyenda "muestra medica - prohibida su venta) 3. Figurara en adelante la marca "GORIFE" y como lineas de comercializacion "HEALTHY SPORTS" y "AMAZING SPORTS". De igual modo aprobó los diseños de las artes allegados mediante Respuesta de auto con radicación 20181119854 del 15-06-2018 perteneciente al radicado inicial No. 2017142772 del 03-10-2017.

Que mediante escrito número 20191163631 radicado el 26/08/2019, la Señora Maria Victoria Zapata Cadavid, actuando en calidad de representante legal de HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario número SD2017-0003977; en el sentido de: 1. CAMBIO DE MARCAS, DEBE FIGURAR: * CREATINE 3000. (MICRONIZED CREATINE MONOHYDRATE 3000 mg) LINEA DE COMERCIALIZACION: HEALTHY DE AMERICA. * XPLO (MICRONIZED CREATINE MONOHYDRATE 3000 mg) LINEA DE COMERCIALIZACION AMAZING SPORT. * PRE-W (MICRONIZED CREATINE MONOHYDRATE 3000 mg) LINEA DE COMERCIALIZACIÓN: GOFIRE.

2. CAMBIO DE PRESENTACION COMERCIAL, DEBE FIGURAR: * ENVASE FARMACÉUTICO DE PEAD COLOR BLANCO O NEGRO, CON TAPA DE POLIPROPILENO BLANCA O NEGRA Y LINER DE SEGURIDAD TRILAMINADO DE PAPEL, ALUMINIO Y PLASTICO CON ETIQUETA TERMOFORMADA Y BANDA DE SEGURIDAD SOBRE LA TAPA POR . 150,R,300 R, 600 G CON CUCHARA DOSIFICADORA DE 3 G * BOLSA BI LAMINADA EN ALUMINIO, PLASTICO POR 150G, 300G,600 G, CON CCHARA DOSIFICADORA DE 3 G. * SOBRE (SACHET) TRILAMINADO (PAPEL, ALUMINIO, PLASTICO) POR g . * SOBRE (SACHET) TRILAMINADO (PAPEL, ALUMINIO, PLASTICO) POR g . EN CAJA DE CARTÓN PLEGADIZA POR: 12, 24, 36,48 Y 60 SACHETS. * SOBRE (SACHET) TRILAMINADO (PAPEL, ALUMINIO, PLASTICO) POR g. CON LEYENDA "MUESTRA GRATIS PROHIBIDA SU VENTA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante auto No. 2020006190 de fecha 01 de junio de 2020, el INVIMA requirió al interesado el

cumplimiento de los siguientes requisitos de carácter técnico legal para continuar con el estudio del trámite solicitado: 1. Aclarar si la mención a "Envase farmacéutico" se refiere a frasco en la solicitud de presentaciones comerciales.

2. Allegar artes legibles, a color, en tamaño normal y ampliado, debidamente identificados para cada uno de los tipos de envase y empaque (etiquetas, cajas) para todas las marcas y líneas de comercialización corregidos en el sentido de: 2.1. Retirar las leyendas, "No preservatives, gluten free, sugar free" en los dos idiomas. Lo anterior en cumplimiento del parágrafo del artículo 15 de la resolución 3096 de 2017 que indica que los suplementos dietarios no podrán utilizar declaraciones alusivas al contenido de nutrientes en términos como libre, bajo, o sus equivalentes, cuando por su naturaleza no contienen los nutrientes a los que se quiere hacer referencia en la declaración. 2.2. Incluir la identificación del lote y la fecha de vencimiento en cumplimiento del numeral 6 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 en los artes de todas las presentaciones y marcas. 2.3. Modificar la línea de comercialización "AMAZING SPORTS" en el sentido de retirar la palabra AMAZING ya que unida a sports traduce a "Deportes increíbles" lo cual no se ajusta a la definición de suplemento dietario el cual es una fuente concentrada de nutrientes que adiciona a la dieta normal y por lo tanto no tiene características que mejoren el rendimiento deportivo o permitan obtener resultados increíbles en la práctica de un deporte. Lo anterior conforme la definición de suplemento dietario del artículo 2 del Decreto 3249 de 2006 y en cumplimiento del artículo 20 del Decreto 3249 de 2006.

Que la Señora María Victoria Zapata, actuando en calidad de representante legal de la sociedad HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S., mediante escrito radicado con número 20201132638 de fecha 31/07/2020, da repuesta a lo solicitado aclarando en los siguientes términos: RESPUESTA " Se aclara que la mención ENVASE FARMACEUTICO, se refiere a FRASCO por lo cual las presentaciones comerciales solicitadas son: ENVASE FARMACÉUTICO (frasco) DE PEAD COLOR BLANCO O NEGRO, CON TAPA DE POLIPROPILENO BLANCA O NEGRA Y LINER DE SEGURIDAD TRILAMINADO DE PAPEL, ALUMINIO Y PLASTICO CON ETIQUETA TERMOFORMADA Y BANDA DE SEGURIDAD SOBRE LA TAPA POR . 150,R,300 R, 600 G CON CUCHARA DOSIFICADORA DE 3 G . …..( ) RESPUESTA: Se retira de los artes presentados las leyendas en ingles y español "No preservatives Gluten Free, Sugar Free". RESPUESTA: Se incluye en todos loa artes la identificación del lote y fecha de vencimiento. RESPUESTA: Se retiran las palabras "AMAZING SPORTS" de los artes de la marca XPLO (MICRONIZED CREATINE MONOHIDRATE 3.000 MG)".

Que una vez evaluada la información que reposa en el expediente, y la allegada se estableció que la solicitud de modificar el registro sanitario, es procedente y cumple con todos los requisitos técnicos y legales para llevar a cabo el trámite de modificación, de acuerdo a lo que establece los Decretos 3249 del 2006, y 3863 de 2008 y la Resolución 3096 de 2007.

Se le informa al interesado que de acuerdo con el concepto emitido por la oficina Jurídica del Invima "Las líneas de comercialización, los logos o marcas de los distribuidores, importadores, fabricantes que identifican un origen empresarial, no son consideradas marcas producto, sin embargo dichas marcas que identifican un origen empresarial podrán ser incluidas en la etiqueta siempre y cuando no generen un riesgo sanitario en el producto es decir que no induzca a engaño o error en el consumidor final del producto.

Que luego revisados los artes de las etiquetas allegadas mediante el escrito radicado bajo el número 20201132638 de fecha 31/07/2020 del envase primario (etiqueta, frasco) y caja plegadiza folios 10-16, estos cumplen con los artículos 4 y 5 del Decreto 3863 de 2008.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal para acceder a lo solicitado y en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2017005608 de fecha 14/02/2017 que concedió Registro Sanitario número SD2017-0003977 a favor de HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en YUMBO - VALLE para el producto: MICRONIZED CREATINE MONOHIDRATE 3000. ; en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de autorizar: 1. CAMBIO DE MARCAS, QUEDANDO: * CREATINE 3000 (MICRONIZED CREATINE MONOHYDRATE 3000 mg) * XPLO (MICRONIZED CREATINE MONOHYDRATE 3000 mg) * PRE-W (MICRONIZED CREATINE MONOHYDRATE 3000 mg) .

2. CAMBIO DE PRESENTACION COMERCIAL QUEDANDO: * ENVASE FARMACÉUTICO DE PEAD COLOR BLANCO O NEGRO, CON TAPA DE POLIPROPILENO BLANCA O NEGRA Y LINER DE SEGURIDAD TRILAMINADO DE PAPEL, ALUMINIO Y PLASTICO CON ETIQUETA TERMOFORMADA Y BANDA DE SEGURIDAD SOBRE LA TAPA POR . 150,R,300 R, 600 G CON CUCHARA DOSIFICADORA DE 3 G * BOLSA BI LAMINADA EN ALUMINIO, PLASTICO POR 150G, 300G,600 G, CON CCHARA DOSIFICADORA DE 3 G. * SOBRE (SACHET) TRILAMINADO (PAPEL, ALUMINIO, PLASTICO) POR g . * SOBRE (SACHET) TRILAMINADO (PAPEL, ALUMINIO, PLASTICO) POR g . EN CAJA DE CARTÓN PLEGADIZA POR: 12, 24, 36,48 Y 60 SACHETS. * SOBRE (SACHET) TRILAMINADO (PAPEL, ALUMINIO, PLASTICO) POR g. CON LEYENDA "MUESTRA GRATIS PROHIBIDA SU VENTA.

3. Los artes de las etiquetas allegadas mediante el escrito radicado bajo el número 20201132638 de fecha 31/07/2020 de del envase primario (etiqueta, frasco) y caja plegadiza folios 10-16.

ARTICULO SEGUNDO: Se notificará por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, y en concordancia con lo establecido en el parágrafo tercero del artículo primero de la Resolución No. 2020012926 del 3 de abril de 2020. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS 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 (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C. el 7 de Octubre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Diana Milena Calderon Noreña

EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: lduartec, Técnico: krozoe Revisó: dlievanom

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20073546	Nombre producto	CREATINE				
Registro Sanitario	SD2014-0003426	Vencimiento	2025/01/27	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	NEGAR 1. NEGAR LA ADICIÓN DE LOS FABRICANTES: NATURAL VITAMINS LABORATORY CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, WEIHAI BAIHE BIOLOGY TECHNOLOGICAL CO. LTD CON DOMICILIO EN 552 CHENZDA ROAD, RONGCHENG, SAHNDONG, CHINA Y PRIMEX NUTRITION LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. 2. NEGAR LOS DISEÑOS DE ARTES ALLEGADOS CON EL RADICADO NO. 20181198548 DE FECHA 27 DE SEPTIEMBRE DE 2018, DE ACUERDO A LO INDICADO EN LA PARTE CONSIDERATIVA.						
Marcas							

Datos de Interés del Producto

Forma Farmaceutica	POLVO	Condic Conservacion	SIN ESPECIFICAR
Proclama			
Propiedades			
Vida Util	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION A T° MENOR A 30°C Y HR 65%	Tratamiento:	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
TARRO EN PEAD BLANCO, AMBAR, NEGRO, AZUL, ROJO, AMARILLO, PLATEADO POR 100, 300, 400, 500, 600, 908, 998, 1000 Y 1200 g. ETIQUETA EN PAPEL PROPALCOTE
TAPA EN POLIPROPILENO ROSCA INTERNA
FRASCO EN PVC. PEAD, PET. ALUMINIO, POLIPROPILENO: BLANCO. ÁMBAR. AZUL. VERDE. VINOTINTO, MORADO,
INCOLORO, AMARILLO, ROJO, NEGRO, PLATA, DORADO, VIOLETA. ROSADO O YIO NARANJADO, TAPA EN PVC. PEAD
PET, ALUMINIO, POLIPROPILENO, BLANCO, ÁMBAR, AZUL, VERDE, VINOTINTO, MORADO., INCOLORO, AMARILLO,
ROJO, NEGRO, PLATA, DORADO, VIOLETA, ROSADO Y/O NARANJADO CON O SIN LINNER. CON O SIN BANDA
TERMOENCOGIBLE EN PVC PRESENTACIÓN POR: 50, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600.650, 700, 750,
800, 850, 900, 950, 1000, 1050,1100, 1150,1200,1250,1300,1350.1400.1450,1500,1550, 1600,1650,1700,1750, 1800, 1850,
1900, 1950, 2000, 2050, 2100, 2150, 2200, 2250, 2300, 2350, 2400, 2450, 2500, 2550, 2600, 2650, 2700, 2750, 2800, 2850,
2900, 2950, 3000 G.
ENVASE HOJALATA POR 50, 100, 150, 200. 250, 300, 350.400,450, 500. 550, 600, 650, 700, 750,800, 850.900,950, 1000,
1050,1100, 1150, 1200, 1250, 1300, 1350, 1400, 1450, 1500, 1550, 1600, 1650, 1700, 1750, 1800, 1850, 1900, 1950,2000, 2050
2100, 2150, 2200, 2250, 2300, 2350, 2400, 2450, 2500, 2550, 2600, 2650, 2700, 2750, 2800, 2550, 2900, 2950, 3000 G,
BOLSA ALUMINIO CON ZIPPER.

Principios Activos

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
CREATINA	99.00000	g

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
FABRICANTE	OPTIMUM NUTRITION INC.	600N, Commerce, Aurora II. Illinois, USA	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
IMPORTADOR	NATURNET COLOMBIA SAS	AV 20 DE JULIO-SAN ANDRES	COLOMBIA	SAN ANDRES ISLA	SAN ANDRES	
IMPORTADOR	PREMIUM NUTRITION GROUP S.A.S.	ED CORAL 1A 0016 BRR SARIE BAY	COLOMBIA	SAN ANDRES ISLA	SAN ANDRES	ofapi507@hotmail.com
TITULAR	NATURNET COLOMBIA S.A.S.	BRR Sarie Bay Carrera 17 No. 2-17 Apartamento No. 5	COLOMBIA	SAN ANDRES ISLA	SAN ANDRES	servicio.cliente@naturnetcolombia.com

Imprimir << Atras

RESOLUCION Nro. 2023028560 del 27 de Junio de 2023

Por la cual se concede una Notificación Sanitaria de Alimentos (Bajo 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. 20231169396 de fecha 2023/06/27 el (la) Señor(a) JULIETH ANDREA CALDERON PRIETO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal, presentó solicitud de concesión de Notificación Sanitaria 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 NOTIFICACION SANITARIA por el termino de DIEZ (10) años al producto que se describe a continuacion:

NOTIFICACION SANITARIA No.:	NSA-0014270-2023
VIGENTE HASTA:	2033/06/27
EXPEDIENTE:	20257659 **RADICACION:** 20231169396
MODALIDAD:	EMPACAR Y VENDER
PRODUCTO:	'MEZCLA DE REMOLACHA Y PIÑA EN POLVO' ,
MARCA:	ORGAN&CO BEET ROOT 'POLVO DE REMOLACHA',
PRESENTACION COMERCIAL:	Desde 30 g hasta 500g,
TITULAR(ES):	ORGAN&CO con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE(S):	
EMPACADOR(ES):	ORGAN&CO Ubicado en la CALLE 15 A SUR N. 29 C - 38, 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: 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 de la presente Notificación Sanitaria 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 27 de Junio de 2023

Los derechos que se deriven de esta Notificación Sanitaria 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.

Validez
desconocida

Firmado digitalmente por CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
Fecha: 2023.06.27 17:17:49 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

ITEM DE SUBPARTIDA ARANCELARIA

30 Ítem No. 7		
31 Cantidad	**32 Precio unitario US$**	**33 Valor total FOB de ítem US$**
50000.00000000	8.23402800	411,701.40

34 Descripción de la mercancía:
NOMBRE DEL PRODUCTO: MEZCLA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA Y FRUCTOSA SABORES A CHOCOLATE (CHOCOLATE), BANANO (BANANA), FRESA (STRAWBERRY), VAINILLA (VANILLA), CHOCOLATE NARANJA (CHOCOLATE ORANGE), FRAMBUESA (RASBERRY), LIMON (LEMON), FRESAS Y CREMA (STRAWBERRIES & CREAM), (REGO RAPID RECOVERY) REG. SAN.: RSA-0020615-2022 VIGENCIA: 2027-07-18 EXPEDIENTE: 20233050. FABRICANTE: SIS (SCIENCE IN SPORT) LTD DOMICILIO EN: REINO UNIDO. PAÍS DE ORIGEN: REINO UNIDO. PRESENTACIONES COMERCIALES: 50 G, 15.8 OZ, 490 G, 500 G, 1 KG, 1.54 KG, 1.6 KG, 2.5 KG, DE 50 G A 50 KG (EN VARIACIÓN DE 1 MG). DE 1 UNIDAD A 1000 UNIDADES (EN VARIACIÓN DE 1 UNIDAD). COD COMERCIAL: 130968. MERCANCIA NUEVA. MARCA: SIS, REGO, SIS SCIENCE IN SPORT, REGO+

35 País Origen **País de remanufactura**	REINO UNIDO
36 Vehículo No	

37 Acto administrativo: Requisitos, Permisos o Autorizaciones

Entidad	Tipo	Fecha Expedición	Fecha Vigencia	No. Acto Administrativo	Campos Especiales
Instituto Nacional de Vigilancia de Med. Alim	Registro Sanitario		2027-07-18	RSA-0020615-2022	▲ Tipo de producto: Producto terminado ▲ Grupo de producto: Alimentos para consumo humano ▲ # de expediente: 20233050

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20126495	Nombre producto	**BARRA MASTICABLE CON FRUTAS Y CEREALES SABORES A DULCE DE CHOCOLATE (CHOCOLATE FUDGE), MANZANA Y GROSELLA NEGRA (APPLE & BLACKCURRANT), BANANO (CHEWY BANANA), CHOCOLATE Y NARANJA (CHOCOLATE & ORANGE), DULCE DE BANANO (BANANA FUDGE), ARÁNDANO (BLUEBERRY), BAYA ROJA (RED BERRY) (GO BAR) ; BARRA MASTICABLE CON FRUTAS Y CEREALES SABORES A BANANO (CHEWY BANANA), CHOCOLATE Y NARANJA (CHOCOLATE & ORANGE), MANZANA Y GROSELLA NEGRA (APPLE & BLACKCURRANT) (GO+PROTEIN BAR), BARRA MASTICABLE CON FRUTAS Y CEREALES SABORES A CAFÉ EXPRES (ESPRESO), BAYA ROJA (RED BERRY) (GO ENERGY + CAFFEINE BAR)**				
Registro Sanitario	NSA-002940-2017	Vencimiento	2027/05/31	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	NI,9003703432						
Marcas	SIS, GO.						

Datos de Interés

Tratamiento	MEZCLADO	Condiciones de conservación	MEDIO AMBIENTE

Etiquetas	Radicado	Estado	Archivo
	No Aplica	No Aplica	No Aplica

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
40 g, 65 g
41g, 65g, 60g

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
FABRICANTE	SIS (SCIENCE IN SPORT) LTD	4TH FLOOR, 16-18 HATTON GARDEN FARRINGDON, LONDON, EC1N 8AT, UNITED KINGDOM	REINO UNIDO			
IMPORTADOR	THE WORLD BAR S.A.S.	TRANSVERSAL 93 N 53-48 INT 57-58	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	direccion @avlawyers.com.co
IMPORTADOR	BICICLETAS STRONGMAN BOGOTA SAS	Cra 18 # 120-81	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
TITULAR	THE WORLD BAR S.A.S.	TRANSVERSAL 93 N 53-48 INT 57-58	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	direccion @avlawyers.com.co

Imprimir << Atras

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

RESOLUCION Nro. 2021003245 del 5 de Febrero 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. 20211017974 de fecha 2021/02/04 el (la) Señor(a) DIEGO GOMEZ OSTOS 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-0011446-2021
VIGENTE HASTA:	2026/02/05
EXPEDIENTE:	20196804 **RADICACION:** 20211017974
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
PRODUCTO:	BEBIDA CON POLIDEXTROSA VARIEDADES 1. CAFEINA, 2. ESSENCIALDAY 3.BOSSTERDAY 4. OXIA 5. DETODAY 6. CLOROFILA - ESPIRULINA 7. VAINILLA 8. CON CARBOHIDRATOS FRUTOS ROJOS 9. CON CARBOHIDRATOS VAINILLA 10. CON CARBOHIDRATOS LIMONADA DE COCO
MARCA:	BE-EX, ZENSTAR, ZENMIX, AKTIVIT, PRISTINA, MAX-ONE., ELITE MÁS, MÁS ELITE, ESSENCIALDAY, BOOSTERDAY, OXIA, DETODAY, NUTRAFIRST, ,
PRESENTACION COMERCIAL:	DESDE 100 - 5000 mL CON O SIN PLEGADIZA DESDE 1 -100 UNIDADES,
TITULAR(ES):	LABORATORIOS ENERXIS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS ENERXIS S.A.S. 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.

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 5 de Febrero 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.

Validez desconocida

Firmado digitalmente por CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
Fecha: 2021.02.05 17:35:28 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS