



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

RESOLUCIÓN No. 2008025650 DE 15 de Septiembre de 2008
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 1290 de 1994 y la Resolución 251280 y Decreto 3249 de 2006.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2008054965 de fecha 29/05/2008, la Doctora Carolina Quintero, actuando en calidad de apoderada, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto XTRA (EM)®, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de ORGANIZACION AMBIENTAL SIN INSECTICIDAS E.U - OASIS AMBIENTAL E.U. con domicilio en Bogota D.C. – COLOMBIA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que los artes del material de empaque incluyen declaraciones en salud en torno a la papaya, las algas y el arroz que no están autorizadas en la resolución 3096 del 2007, razón por la cual deben ser retiradas.

Que con base en el Decreto 3249 de 2006 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Registros Sanitarios,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	Xtra (EM)®
REGISTRO SANITARIO No.:	SD2008-0000844
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	ORGANIZACION AMBIENTAL SIN INSECTICIDAS E.U - OASIS AMBIENTAL E.U. con domicilio en BOGOTÁ, D.C. – COLOMBIA
FABRICANTE:	SUSTAINABLE COMMUNITY DEVELOPMENT, L.L.C. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.
IMPORTADOR:	ORGANIZACION AMBIENTAL SIN INSECTICIDAS E.U. - OASIS AMBIENTAL E.U. con domicilio en BOGOTÁ, D.C. – COLOMBIA
FORMA DE PRESENTACIÓN:	SOLUCION ORAL
COMPOSICIÓN:	Cada 100 ml de SOLUCION ORAL contiene: FIBRA DE ARROZ (ORYZA SATIVA) 18.45 g. ARROZ INTEGRAL (ORIZA SATIVA) 35.00 g. CULTIVO DE BACTERIA ACIDO LACTICA - 3,00 g. PAPAÑA ORGANICA (CARICA PAPAÑA) - 1,00 g. ALGAS ORGANICAS (LAMINARIA DIGITATA) - 1,00 g.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN, A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C, 65 % DE H.R. Y EN EL ENVASE APROBADO EN LA PRESENTE RESOLUCIÓN.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	FRASCO DE PET POR 500 ml CON TAPA DE POLIPROPILENO CON UN LINNER INTERNO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD.
PROCLAMA O DECLARACIÓN ACEPTADA:	NINGUNA
EXPEDIENTE:	19992926
RADICACIÓN:	2008054965

ARTICULO SEGUNDO.- NEGAR las etiquetas allegadas mediante escrito numero 2008085946 de 12/08/2008, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA dentro de los CINCO (5) días siguientes a la notificación personal, de conformidad con lo señalado en el Código Contencioso Administrativo. Una vez ejecutoriado quedará agotada la vía gubernativa.

ARTICULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.
COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. el 15 de Septiembre de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

