FICHA TÉCNICA MEDICAMENTOS

NOMBRE DEL PRODUCTO	LIPOFUNDIN® MCT/LCT 20%
DESCRIPCIÓN	Emulsión homogénea de color blanco lechoso, estéril, apirógena y libre de partículas visibles.
FORMA FARMACÉUTICA	Emulsión inyectable
COMPOSICION	Cada 100 mililitros de emulsión contiene: Aceite de Soya 10.0g, Triglicéridos de cadena media 10.0g
INDICACIONES TERAPÉUTICAS	Suministro de calorías incluyendo un componente de lípidos fácilmente metabolizable (MCT); suministro de ácidos grasos esenciales y líquido en el ajuste de una nutrición parenteral total.
CONTRAINDICACIONES	_ Hipersensibilidad al huevo o a la proteína de soya, al maní, a las sustancias activas o alguno de los componentes. _ Hiperlipidemia grave _ Coagulopatía grave _ Insuficiencia hepática grave _ Colestasis intrahepática _ Insuficiencia renal grave sin tratamiento de sustitución renal _ Eventos tromboembólicos agudos _ Embolia grasa _ Diátesis hemorrágica grave _ Acidosis metabólica Las contraindicaciones generales para la nutrición parenteral son: _ Estado circulatorio inestable con amenaza vital (estados de colapso y shock) _ Estados metabólicos inestables (p. ej., síndrome de post-agresión grave, sepsis grave, coma de origen desconocido) _ Fase aguda del infarto de miocardio o accidente cerebrovascular _ Trastornos no corregidos del equilibrio hidroelectrolítico, tales como la hipokalemia y la deshidratación hipotónica _ Insuficiencia cardíaca descompensada _ Edema pulmonar agudo
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS	Durante la perfusión de Lipofundin MCT/LCT se debe supervisar regularmente la concentración sérica de los triglicéridos. Dependiendo del trastorno metabólico del paciente, puede aparecer ocasionalmente hipertrigliceridemia. Si durante la administración de la emulsión lipídica, la concentración plasmática de triglicéridos supera los 4,6 mmol/l, se recomienda reducir la velocidad de perfusión. La perfusión debe interrumpirse si la concentración plasmática de triglicéridos supera 11,4 mmol/l. Antes de iniciar la perfusión deben corregirse los trastornos del equilibrio hidroelectrolítico o ácido-base. Es necesario controlar los electrolitos séricos, el equilibrio de fluidos y ácido-base, de la función cardiovascular y durante la administración prolongada, se debe verificar el hemograma, la coagulación sanguínea y la función hepática. Las reacciones de hipersensibilidad a un componente del Lipofundin MCT/LCT (p. ej. trazas de proteína en el aceite de soya o lecitina de huevo) son extremadamente raras, pero no pueden descartarse por completo en pacientes sensibilizados. La perfusión de Lipofundin MCT/LCT debe interrumpirse de inmediato si aparece cualquier signo de reacción alérgica p. ej.: fiebre, escalofríos, erupción cutánea o disnea. El aporte energético solamente con emulsiones lipídicas puede producir acidosis metabólica. Por esto se recomienda administrar junto a la emulsión grasa, una cantidad adecuada de carbohidratos y aminoácidos por vía intravenosa. Los pacientes que requieren nutrición parenteral completa, deben recibir además suplementos de carbohidratos, aminoácidos, electrolitos, vitaminas y oligoelementos. También se debe asegurar la ingesta apropiada de líquidos.

FICHA TÉCNICA MEDICAMENTOS

NOMBRE DEL PRODUCTO	LIPOFUNDIN® MCT/LCT 20%
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS	La mezcla con sustancias incompatibles puede generar separación de la emulsión o precipitación de partículas (Ver Interacciones y Precauciones de manipulación), ambos casos implican un riesgo alto de embolia. En las soluciones con mayor concentración de lípidos (p. ej. Lipofundin MCT/LCT 20%), la propor-ción de emulsionante (fosfolípido) y aceite es más baja que en las emulsiones lipídicas menos concen-tradas. Esto garantiza una concentración plasmática inferior y favorable de triglicéridos, fosfolípidos, ácidos grasos libres, así como de lipoproteína-X patológica en la sangre del paciente. Por esta razón se prefieren las emulsiones lipídicas más concentradas como Lipofundin MCT/LCT 20% y no las emul-siones de baja concentración. Adultos mayores Debe tenerse cuidado con los pacientes que sufren otras enfermedades, como insuficiencia cardíaca o insuficiencia renal, que con frecuencia están asociadas a la edad avanzada. Pacientes con alteración del metabolismo lipídico Lipofundin MCT/LCT se debe administrar con precaución a los pacientes con trastornos del metabo-lismo lipídico p. ej.: insuficiencia renal, diabetes mellitus, pancreatitis, alteración de la función hepáti-ca, hipotiroidismo (con hipertrigliceridemia) y sepsis. Si se administra Lipofundin MCT/LCT a pacien-tes con estos trastornos, se deben controlar atentamente los triglicéridos séricos. La dosis debe ajustar-se según la tolerancia metabólica. La presencia de hipertrigliceridemia 12 horas después de la adminis-tración de lípidos también indica un trastorno del metabolismo lipídico.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS	<u>Población pediátrica</u> Los ácidos grasos libres (AGL) compiten con la bilirrubina por los sitios de unión de la albúmina. En especial, los neonatos muy prematuros pueden tener un mayor riesgo de hiperbilirrubinemia debido a los altos niveles de AGL que se liberan de los triglicéridos, dando lugar a una relación alta de AGL/albúmina. En los lactantes alimentados por vía parenteral con riesgo de hiperbilirrubinemia deben monitorizarse los niveles séricos de triglicéridos y de bilirrubina y si se considera necesario, debe ajustarse la velocidad de perfusión. Durante la perfusión, Lipofundin MCT/LCT debe protegerse de la luz de fototerapia para disminuir la formación de hidroperóxidos de triglicéridos potencialmente dañinos. Durante la perfusión de Lipofundin MCT/LCT debe monitorizarse regularmente la concentración de triglicéridos séricos, en especial si hay un riesgo elevado de hiperlipidemia. Puede ser recomendable un aumento gradual de la dosis diaria. Dependiendo del estado metabólico del paciente, puede aparecer hipertrigliceridemia ocasional. En lactantes debe considerarse una disminución de la dosis si la concentración plasmática de triglicéridos durante la perfusión es superior a 2,8 mmol/l. En los niños de mayor edad, debe considerarse una disminución de la dosis si la concentración plasmática de triglicéridos durante la perfusión excede 4,5 mmol/l. Advertencias y precauciones especiales respecto a los excipientes Lipofundin MCT/LCT contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por litro, básicamente «está libre de sodio». <u>Interferencia con las pruebas de laboratorio</u> Los lípidos pueden interferir con ciertas pruebas de laboratorio cuando la muestra de sangre se toma antes de que los lípidos se hayan eliminado del torrente sanguíneo (p.ej. determinación de bilirrubina, lactato deshidrogenasa, saturación de oxígeno); la eliminación de los lípidos puede tardar de 4 a 6 horas.
INTERACCIONES	● Heparina La heparina, administrada en dosis clínicas, produce una liberación transitoria de lipoproteína lipasa a la circulación. Esto puede conducir inicialmente a un aumento de la lipólisis plasmática, seguido por una disminución transitoria en la depuración de los triglicéridos. ● Derivados de la cumarina El aceite de soya contiene naturalmente vitamina K1. Sin embargo su contenido es tan bajo en Lipo-fundin MCT/LCT que no se esperan efectos significativos sobre el proceso de la coagulación en los pacientes tratados con derivados de la cumarina. No obstante, debe vigilarse el estado de coagulación en los pacientes tratados de forma concomitante con derivados de la cumarina.

FICHA TÉCNICA MEDICAMENTOS

NOMBRE DEL PRODUCTO	LIPOFUNDIN® MCT/LCT 20%
POSOLOGÍA	Las dosis diarias máximas deben administrarse solamente tras un aumento gradual, con una cuidadosa vigilancia de la tolerancia a las perfusiones. El uso de lípidos por vía intravenosa depende por ejemplo de la gravedad de la enfermedad subyacente, del peso corporal, edad gestacional y posnatal y de las funciones corporales específicas. Según los requerimientos de energía se recomiendan las siguientes dosis diarias: Adultos La dosis usual es 0,7 a 1,5 g de lípidos/ Kg de peso corporal por día. Por ejemplo cuando los requerimientos de energía son elevados o la utilización de lípidos está incrementada (ej. Pacientes oncológicos), no se debe exceder la dosis máxima de 2,0 g Lípidos/ Kg p.c./ día. Para el tratamiento nutricional parenteral ambulatorio a largo plazo (> 6 meses) y en los pacientes con síndrome de intestino corto, el suministro de lípidos intravenosos no debe exceder 1g/ Kg p.c./ día. La dosis diaria de 2,0 g Lípidos/ Kg p.c./ día para un paciente de 70Kg corresponde a la dosis diaria máxima de 700 ml de Lipofundin MCT/LCT 20%. Población Pediátrica Un incremento gradual de 0,5 – 1,0 g Lípidos/ Kg p.c./ día en la ingesta de lípidos puede ser beneficioso considerando la posibilidad de supervisar los triglicéridos plasmáticos y de prevenir la hiperlipidemia. Infantes recién nacidos pretérmino, a término, bebés y niños de 1 a 2 años. Se recomienda no exceder la dosis diaria lipídica de 3g/ Kg p.c./ día (Máximo 4g/ Kg p.c./ día). En infantes recién nacidos pretérmino, a término, bebés y niños de 1 a 2 años, la dosis diaria de lípidos debe ser perfundida continuamente más de 24 horas. Niños y adolescentes Se recomienda no exceder la dosis diaria lipídica de 2- 3g/ Kg p.c./ día.
POSOLOGÍA	Velocidad de perfusión La perfusión debe administrarse a la menor velocidad posible. Durante los primeros 15 minutos, la velocidad de perfusión debe ser el 50% de la máxima velocidad a utilizar. El paciente debe ser supervisado detenidamente por la incidencia de reacciones adversas. Velocidad máxima de perfusión Adultos Hasta 0,15g de Lípidos/ Kg p.c./ h. La máxima velocidad de perfusión para un paciente de 70Kg es de 52,5 ml por hora de Lipofundin MCT/LCT 20%. La cantidad de lípidos que se administra es 10,5 g por hora. Infantes recién nacidos pretérmino, a término, bebés y niños de 1 a 2 años. Hasta 0,17g de Lípidos/ Kg p.c./ h. Niños y adolescentes Hasta 0,13g de Lípidos/ Kg p.c./ h.
FORMA DE ADMINISTRACIÓN	Vía intravenosa. Las emulsiones lipídicas son adecuadas para la administración en venas periféricas y también se pueden administrar como parte de la nutrición parenteral total en las venas periféricas de forma independiente. El conector de derivación o en Y debe colocarse tan cerca del paciente como sea posible cuando las emulsiones de lípidos se administren simultáneamente con soluciones de aminoácidos y carbohidratos. La duración de la administración de Lipofundin MCT/LCT 20% usualmente es 1-2 semanas. Si se requiere nutrición parenteral durante períodos más prolongados, se debe garantizar la supervisión adecuada de la administración de Lipofundin MCT/LCT 20%.

FICHA TÉCNICA MEDICAMENTOS

NOMBRE DEL PRODUCTO	LIPOFUNDIN® MCT/LCT 20%
EMBARAZO Y LACTANCIA	Embarazo No hay datos o estos son limitados relativos al uso de Lipofundin MCT/LCT en mujeres embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción. Es posible que sea necesaria la nutrición parenteral durante el embarazo. Lipofundin MCT/LCT debe administrarse a mujeres embarazadas solamente después de una cuidadosa evaluación de la relación beneficio-riesgo. Lactancia Los componentes y metabolitos de Lipofundin MCT/LCT se excretan en la leche materna, pero con dosis terapéuticas no se esperan efectos en los recién nacidos/lactantes. En general, no se recomienda la lactancia en mujeres que reciben nutrición parenteral. Fertilidad No hay datos disponibles en humanos. Los estudios en animales han indicado que no hay evidencia de efectos sobre la fertilidad.
REACCIONES ADVERSAS	La siguiente lista incluye un número de reacciones adversas sistémicas que pueden asociarse con el uso de Lipofundin MCT/LCT. La mayoría de estas reacciones son muy raras (<1/10.000) cuando se le da el uso correcto en términos de posología, vigilancia, cumplimiento de las restricciones e instrucciones de seguridad. Lista de reacciones adversas Las reacciones adversas se enumeran de acuerdo con sus frecuencias de la siguiente manera: Muy frecuentes (≥1/10) Frecuentes (≥1/100 a <1/10) Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100): Raras (≥1/10.000 a <1/1.000) Muy raras (<1/10.000) Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) Trastornos de la sangre y del sistema linfático Muy rara: Hipercoagulabilidad Frecuencia no conocida: Leucopenia, trombocitopenia Trastornos del sistema inmunológico Muy raras: Reacciones alérgicas (p. ej. reacciones anafilácticas, erupciones cutáneas, edema laríngeo, oral y facial) Trastornos del metabolismo y de la nutrición Muy raras: Hiperlipidemia, hiperglucemia, acidosis metabólica, cetoacidosis La frecuencia de estas reacciones adversas depende de la dosis y puede ser mayor en estados de sobredosis absoluta o relativa. Trastornos del sistema nervioso Muy raras: Cefalea, somnolencia Trastornos vasculares Muy raras: Hipertensión o hipotensión, rubor Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos Muy raras: Disnea, cianosis

FICHA TÉCNICA MEDICAMENTOS

NOMBRE DEL PRODUCTO	LIPOFUNDIN® MCT/LCT 20%
REACCIONES ADVERSAS	Trastornos gastrointestinales Muy raras: Náuseas, vómitos, pérdida del apetito Trastornos hepatobiliares Frecuencia no conocida: Colestasis Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo Muy raras: Eritema, sudoración Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo Muy raras: Dolor de espalda, huesos, pecho y región lumbar Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración Muy raras: Elevación de la temperatura corporal, sensación de frío, escalofríos, síndrome de so-brecarga grasa (véase a continuación). Si aparecen reacciones adversas, la perfusión de Lipofundin MCT/LCT debe detenerse o continuarse con una dosis menor de ser necesario. Si se reanuda la perfusión, debe monitorizarse cuidadosamente al paciente, en especial al inicio y de-ben determinarse los niveles de triglicéridos séricos a intervalos cortos. Información sobre reacciones adversas particulares Las náuseas, los vómitos, la falta de apetito y la hiperglucemia son síntomas relacionados con los tras-tornos que constituyen una indicación para la nutrición parenteral y que a veces pueden estar asocia-dos a esta. <u>Síndrome de sobrecarga grasa</u> La sobredosis de la emulsión lipídica o la alteración de la capacidad para eliminar triglicéridos pueden conducir al «síndrome de sobrecarga grasa». Deben observarse los posibles signos de sobrecarga me-tabólica. La causa puede ser genética (metabolismo individual diferente), por enfermedades previas o en curso que afectan al metabolismo graso. Este síndrome puede aparecer también durante una hipertrigliceridemia grave, incluso a la velocidad de perfusión recomendada y en asociación con un cambio repentino en la condición clínica del pa-ciente, trastorno de la función renal o infección. El síndrome de sobrecarga grasa se caracteriza por hiperlipidemia, fiebre, infiltración grasa, hepatome-galia con o sin ictericia, esplenomegalia, anemia, leucopenia, trombocitopenia, trastorno de la coagula-ción, hemólisis y reticulocitosis, resultados anómalos en las pruebas de la función hepática y coma. Los síntomas son habitualmente reversibles si se interrumpe la perfusión de la emulsión grasa. En caso de que tenga lugar un síndrome de sobrecarga grasa, la perfusión de Lipofundin MCT/LCT debe interrumpirse inmediatamente. Notificación de sospechas de reacciones adversas Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento, esto permite una super-visión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanita-rios a notificar las sospechas de reacciones adversas.
SOBREDOSIS	Síntomas La sobredosis puede provocar un síndrome de sobrecarga que acusa los siguientes síntomas: fiebre, cefalea, dolor abdominal, fatiga, hiperlipemia, hepatomegalia con o sin ictericia, esplenomegalia, pruebas patológicas de la función hepática, anemia, reducción de los recuentos de trombocitos, reducción de recuentos leucocitarios, hemorragia y tendencia a hemorragia, alteraciones o reducciones en factores de la coagulación sanguínea (tal como lo indican los valores patológicos del tiempo de hemorragia, tiempo de coagulación, tiempo de protrombina, etc.). Tratamiento de emergencia, antídotos Cese inmediato de la infusión. La terapia ulterior depende de los síntomas y de su intensidad; en algunos casos puede darse la necesidad de una transfusión de sangre o componentes sanguíneos.

FICHA TÉCNICA MEDICAMENTOS

NOMBRE DEL PRODUCTO	LIPOFUNDIN® MCT/LCT 20%
PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS	Grupo farmacoterapéutico: soluciones para la nutrición parenteral, emulsiones grasas Código ATC: B05B A02 Mecanismo de acción, efectos farmacodinámicos Lipofundin MCT/LCT está destinado a suministrar energía y ácidos grasos poliinsaturados («esenciales») como parte de la nutrición parenteral. Por ello, Lipofundin MCT/LCT contiene triglicéridos de cadena media, de cadena larga (aceite de soya), fosfoglicéridos (lecitina de huevo) y glicerol. Los triglicéridos de cadena media se hidrolizan, se eliminan de la circulación y se oxidan completamente con mayor rapidez que los triglicéridos de cadena larga. Por este motivo son el sustrato energético predilecto, en especial cuando existen alteraciones en la degradación y/o utilización de los triglicéridos de cadena larga, por ejemplo en casos de deficiencia de la lipoproteína lipasa, deficiencia de los cofactores de la lipoproteína lipasa, déficit de carnitina y alteración del sistema de transporte dependiente de la carnitina. Solamente los triglicéridos de cadena larga proporcionan ácidos grasos insaturados, por lo que se incluyen principalmente para la profilaxis y tratamiento de la deficiencia de ácidos grasos esenciales y como fuente de energía secundaria. Los fosfátidos además de su función como emulsionantes de triglicéridos, son componentes de las membranas celulares, garantizan su fluidez y funciones biológicas. El glicerol que se ha añadido con el objetivo de hacer una emulsión isotónica para la sangre, es un intermediario fisiológico en el metabolismo de la glucosa y los lípidos: se metaboliza para producir energía o se utiliza para la síntesis de glucosa, glucógeno y triglicéridos. Las investigaciones farmacológicas sobre seguridad no han revelado un efecto específico distinto a los nutricionales ya mencionados y son los mismos obtenidos con la administración individual de los sustratos por vía oral.
PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS	Absorción Biodisponibilidad: debido a la administración por vía intravenosa, la biodisponibilidad de los constitu-yentes de Lipofundin MCT/LCT es del 100%. Distribución La dosis, la velocidad de perfusión, el estado metabólico y los factores individuales relativos al paciente (nivel de ayuno) son los factores más importantes que determinan la concentración sérica máxima de triglicéridos. Las concentraciones de triglicéridos por lo general no deben exceder los 4,6 mmol/l cuando se administra de acuerdo con las instrucciones y cumpliendo las pautas de dosificación. Los ácidos grasos de cadena media tienen baja afinidad por la albúmina. En experimentos con animales y administrando emulsiones de triglicéridos de cadena media puros, se ha observado que en caso de sobredosis los ácidos grasos de cadena media pueden cruzar la barrera hematoencefálica. No se observaron reacciones adversas con una emulsión que proporcionaba una mezcla de triglicéridos de cadena media y cadena larga, puesto que los triglicéridos de cadena larga tienen un efecto inhibidor en la hidrólisis de los triglicéridos de cadena media. Por tanto se pueden excluir los efectos tóxicos en el cerebro después de la administración de Lipofundin MCT/LCT. El tejido placentario toma preferentemente ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga a partir de la circulación materna y regula su transferencia a la circulación fetal. La transferencia placentaria de los ácidos grasos es un proceso muy complejo que implica numerosas proteínas unidas a las membranas y proteínas citosólicas unidas a ácidos grasos, aunque los mecanismos aún no se conocen con certeza. La placenta toma de la circulación materna los ácidos grasos no esterificados y los ácidos grasos liberados por la lipoproteína lipasa materna y la lipasa endotelial. Estos ácidos grasos no esterificados entran en la célula a través de difusión pasiva o mediante proteínas transportadoras de membrana. Los ácidos grasos no esterificados se unen a las proteínas citosólicas unidas a ácidos grasos para interac-tuar con los organelos subcelulares, incluidos el retículo endoplásmico, las mitocondrias, los adiposomas y los peroxisomas.

FICHA TÉCNICA MEDICAMENTOS

NOMBRE DEL PRODUCTO	LIPOFUNDIN® MCT/LCT 20%
PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS	Biotransformación Tras la perfusión, los triglicéridos se hidrolizan a glicerol y ácidos grasos. Ambos se incorporan a las rutas fisiológicas para la producción de energía, síntesis de moléculas biológicamente activas, gluconeogénesis y resíntesis de lípidos. Eliminación La vida media plasmática de Lipofundin MCT/LCT es de aproximadamente 9 minutos. Tanto los triglicéridos del aceite de soya como los de cadena media se metabolizan completamente a CO_2 y H_2O. Durante el desprendimiento de las células de la piel y de otras membranas epiteliales so- lamente se pierden pequeñas cantidades de lípidos. Prácticamente no se produce excreción renal.
INCOMPATIBILIDADES	Lipofundin MCT/LCT no debe utilizarse como solución portadora de concentrados electrolíticos, medicamentos ni otros aditivos. Las emulsiones de grasas no deben mezclarse con alcohol ni con otras soluciones de inyección o perfusión ya que en este caso la estabilidad de la emulsión no estaría garantizada. Las pautas combinadas deben usarse solo para la nutrición parenteral después de controlar y garantizar su compatibilidad farmacéutica.
DATOS FARMACÉUTICOS	Periodo de validez Sin abrir 2 años Después de la primera apertura del envase El medicamento debe usarse inmediatamente después la primera apertura. Después de su reconstitución o dilución No procede. Ver Incompatibilidades.
PRECAUCIONES DE ELIMINACIÓN Y OTRAS MANIPULACIONES	No hay requisitos especiales para su eliminación. Si se usan filtros, estos deben ser permeables a los lípidos. Antes de perfundir una emulsión lipídica junto con otras soluciones vía un conector Y o set de bypass, debe comprobarse la compatibilidad de estos líquidos, especialmente cuando se administran de forma simultanea soluciones de transporte a las cuales se han añadido fármacos. Debe prestarse especial atención en la perfusión simultánea con soluciones que contienen electrolitos divalentes (tales como calcio o magnesio). Agitar suavemente ante de usar. La emulsión debe llevarse a temperatura ambiente antes de la perfusión, sin emplear dispositivos que produzcan calor (como hornos o microondas). Para un solo uso. Toda porción no utilizada debe desecharse. Los productos que han sido congelados deben desecharse. Utilice solamente envases que no presenten daños y en los que la emulsión sea homogénea y de color blanco lechoso. Inspeccione visualmente la emulsión para verificar que no hay separación de fases antes de la administración.

FICHA TÉCNICA MEDICAMENTOS

NOMBRE DEL PRODUCTO	LIPOFUNDIN® MCT/LCT 20%
MÉTODO DE DESECHO	La disposición final del medicamento se debe realizar de acuerdo a la normativa ambiental aplicable en materia de residuos peligrosos y residuos hospitalarios. Los medicamentos no usados y vencidos en poder del cliente pueden ser remitidos a B. Braun Medical S.A. para la destrucción a través del Plan de Gestión de Devolución Posconsumo.

VIDA ÚTIL	24 MESES	**CÓDIGO ATC**	B05BA02

REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2019M-010604-R4	**MODALIDAD**	IMPORTAR Y VENDER	**VIGENCIA**	6-sep.-2024

TITULAR	B.Braun Melsungen AG Melsungen, Alemania	**FABRICANTE**	B.Braun Melsungen AG Melsungen, Alemania

	DESCRIPCIÓN	**CUM**
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Frasco de vidrio por 100ml.	33711-01
	Frasco de vidrio por 250ml.	33711-02
	Frasco de vidrio por 500ml.	33711-03
	Frasco de vidrio por 1000ml.	33711-04

	TIPO	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**
DESCRIPCIÓN DEL ENVASE	Frasco de vidrio con tapón de caucho	Vidrio tipo II	1	Nombre y Concentración, Composición, Forma Farmacéutica, Lote/Fecha de Vencimiento/Fecha de Fabricación, Condiciones de Almacenamiento, Contenido, Fabricante, Importador, Registro sanitario.

	TIPO	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**
DESCRIPCIÓN DEL EMPAQUE	Caja	Cartón Corrugado	10 Frascos	Nombre y Concentración, Composición, Forma Farmacéutica, Lote/Fecha de Vencimiento/Fecha de Fabricación, Condiciones de Almacenamiento, Contenido, Fabricante, Importador, Registro sanitario.

REFERENCIAS	3662691 LIPOFUNDIN MCT/LCT 20% GB 100ML CO 3662705 LIPOFUNDIN MCT/LCT 20% GB 250ML CO 3662748 LIPOFUNDIN MCT/LCT 20% GB 500ML CO
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Almacénese en su envase y empaque original a una temperatura inferior a 25°C, protegido de la luz. La solución no se debe refrigerar ni congelar.
BENEFICIOS AMBIENTALES	Los envases y empaques de este producto, presentan características de reciclaje a partir de un adecuado proceso de separación en la fuente.

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019036661 DE 22 de Agosto de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008028725 de 08/10/2008, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-010604-R3 para IMPORTAR Y VENDER el producto LIPOFUNDIN® MCT / LCT 20%, a favor de B.BRAUN MELSUNGEN AG., con domicilio en Alemania.

Que mediante escrito No. 2017053273 del 19/04/2017, el señor Manuel Hernández, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad B. BRAUN MEDICAL S.A., apoderados del titular B. BRAUN MELSUNGEN AG. con domicilio en ALEMANIA, solicitó la renovación del Registro Sanitario para el producto LIPOFUNDIN® MCT / LCT 20% en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante escrito No. 20191031294 de 21/02/2019, la señora Sonia Martín Ávila, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA, D.C., allegó como anexo al expediente solicitud para la Renovación automática del producto en referencia, acogiéndose al Decreto 843 del 2016; como a su vez, solicita la Autorización de Agotamiento del material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"*, establece en su artículo 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(...)"*

Que, revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019036661 DE 22 de Agosto de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento hasta fin de vida útil y en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución, respectivamente.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO:	Renovar de forma automática el Registro Sanitario por el término de cinco (5) años al
PRODUCTO:	LIPOFUNDIN® MCT / LCT 20%
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-010604-R4
TIPO DE REGISTRO:	Importar y Vender
TITULAR:	B.BRAUN MELSUNGEN A.G., ubicado en Carl - Braun - Straße 1/Am Schwerzelshof 1, 34212 Melsugen, en ALEMANIA.
FABRICANTE:	B.BRAUN MELSUNGEN A.G., ubicado en Carl - Braun - Straße 1/Am Schwerzelshof 1, 34212 Melsugen, en ALEMANIA.
IMPORTADOR:	B. BRAUN MEDICAL S.A. ubicado en la Carrera 97 No. 24 C - 60, en BOGOTA, D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	EMULSIÓN INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL de EMULSIÓN INYECTABLE contiene: ACEITE DE SOYA LCT 10,0 g; TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA MCT 10,0 g
PRESENT. COMERCIAL:	Frasco de vidrio tipo II con tapón de caucho para emulsiones lipídicas por 100, 250, 500 y 1000 mL.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Hiperalimentación
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos con la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	**CONTRAINDICACIONES** Hipersensibilidad al huevo o a la proteína de soya, al maní, a las sustancias activas o alguno de los componentes. Hiperlipidemia grave. Coagulopatía grave. Insuficiencia hepática grave. Colestasis intrahepática Insuficiencia renal grave sin tratamiento de sustitución renal. Eventos tromboembólicos agudos. Embolia grasa. Diátesis hemorrágica grave. Acidosis metabólica. <u>Las contraindicaciones generales para la nutrición parenteral son:</u> Estado circulatorio inestable con amenaza vital (estados de colapso y shock). Estados metabólicos inestables (p. ej., síndrome de post-agresión grave, sepsis grave, coma de origen desconocido). Fase aguda del infarto de miocardio o accidente cerebrovascular. Trastornos no corregidos del equilibrio hidroelectrolítico, tales como la hipokalemia y la deshidratación hipotónica. Insuficiencia cardiaca descompensada. Edema pulmonar agudo. **ADVERTENCIAS** Durante la perfusión de Lipofundin MCT/LCT se debe supervisar regularmente la concentración sérica de los triglicéridos. Dependiendo del trastorno metabólico del paciente, puede aparecer ocasionalmente hipertrigliceridemia. Si durante la administración de la emulsión lipídica, la concentración plasmática de triglicéridos supera los 4,6 mmol/l, se recomienda reducir la velocidad de perfusión. La perfusión debe interrumpirse si la concentración plasmática de triglicéridos supera 11,4 mmol/l.

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

RESOLUCIÓN No. 2019036661 DE 22 de Agosto de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

Antes de iniciar la perfusión deben corregirse los trastornos del equilibrio hidroelectrolítico o ácido-base.
Es necesario controlar los electrolitos séricos, el equilibrio de fluidos y ácido-base, de la función cardiovascular y durante la administración prolongada, se debe verificar el hemograma, la coagulación sanguínea y la función hepática.
Las reacciones de hipersensibilidad a un componente del Lipofundin MCT/LCT (p. ej. trazas de proteína en el aceite de soya o lecitina de huevo) son extremadamente raras, pero no pueden descartarse por completo en pacientes sensibilizados. La perfusión de Lipofundin MCT/LCT debe interrumpirse de inmediato si aparece cualquier signo de reacción alérgica, p. ej. Fiebre, escalofríos, erupción cutánea o disnea.
El aporte energético solamente con emulsiones lipídicas puede producir acidosis metabólica. Por esto se recomienda administrar junto a la emulsión grasa, una cantidad adecuada de carbohidratos y aminoácidos por vía intravenosa.
Los pacientes que requieren nutrición parenteral completa, deben recibir además suplementos de carbohidratos, aminoácidos, electrolitos, vitaminas y oligoelementos. También se debe asegurar la ingesta apropiada de líquidos.
La mezcla con sustancias incompatibles puede generar separación de la emulsión o precipitación de partículas, ambos casos implican un riesgo alto de embolia.
En las soluciones con mayor concentración de lípidos (p. ej. Lipofundin MCT/LCT 20%), la proporción de emulsionante (fosfolípido) y aceite es más baja que en las emulsiones lipídicas menos concentradas. Esto garantiza una concentración plasmática inferior y favorable de triglicéridos, fosfolípidos, ácidos grasos libres, así como de lipoproteína-X patológica en la sangre del paciente. Por esta razón se prefieren las emulsiones lipídicas más concentradas como Lipofundin MCT/LCT 20% y no las emulsiones de baja concentración.
Adultos mayores
Debe tenerse cuidado con los pacientes que sufren otras enfermedades, como insuficiencia cardíaca o insuficiencia renal, que con frecuencia están asociadas a la edad avanzada.
Pacientes con alteración del metabolismo lipídico
Lipofundin MCT/LCT se debe administrar con precaución a los pacientes con trastornos del metabolismo lipídico, p. ej. insuficiencia renal, diabetes mellitus, pancreatitis, alteración de la función hepática, hipotiroidismo (con hipertrigliceridemia) y sepsis. Si se administra Lipofundin MCT/LCT a pacientes con estos trastornos, se deben controlar atentamente los triglicéridos séricos. La dosis debe ajustarse según la tolerancia metabólica. La presencia de hipertrigliceridemia 12 horas después de la administración de lípidos también indica un trastorno del metabolismo lipídico.
Población pediátrica
Los ácidos grasos libres (AGL) compiten con la bilirrubina por los sitios de unión de la albúmina. En especial, los neonatos muy prematuros pueden tener un mayor riesgo de hiperbilirrubinemia debido a los altos niveles de AGL que se liberan de los triglicéridos, dando lugar a una relación alta de AGL/albúmina. En los lactantes alimentados por vía parenteral con riesgo de hiperbilirrubinemia deben monitorizarse los niveles séricos de triglicéridos y de bilirrubina y si se considera necesario, debe ajustarse la velocidad de perfusión. Durante la perfusión, Lipofundin MCT/LCT debe protegerse de la luz de fototerapia para disminuir la formación de hidroperóxidos de triglicéridos potencialmente dañinos.
Durante la perfusión de Lipofundin MCT/LCT debe monitorizarse regularmente la concentración de triglicéridos séricos, en especial si hay un riesgo elevado de hiperlipidemia. Puede ser recomendable un aumento gradual de la dosis diaria.
Dependiendo del estado metabólico del paciente, puede aparecer hipertrigliceridemia ocasional. En lactantes debe considerarse una disminución de la dosis si la

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

RESOLUCIÓN No. 2019036661 DE 22 de Agosto de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

concentración plasmática de triglicéridos durante la perfusión es superior a 2,8 mmol/l. En los niños de mayor edad, debe considerarse una disminución de la dosis si la concentración plasmática de triglicéridos durante la perfusión excede 4,5 mmol/l.
Advertencias y precauciones especiales respecto a los excipientes
Lipofundin MCT/LCT contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por litro, básicamente «está libre de sodio».
Interferencia con las pruebas de laboratorio
Los lípidos pueden interferir con ciertas pruebas de laboratorio cuando la muestra de sangre se toma antes de que los lípidos se hayan eliminado del torrente sanguíneo (p.ej. determinación de bilirrubina, lactato deshidrogenasa, saturación de oxígeno); la eliminación de los lípidos puede tardar de 4 a 6 horas.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura vigentes y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto.
"Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995 / o la resolución 4320 del 2004 (para elegir según la condición de venta)".
Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como **PRESENTACIONES INSTITUCIONALES**, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.
De conformidad con lo señalado en el Capítulo II, Artículo 4 del Decreto 843 de 2016 este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del Registro Sanitario como lo establece el capítulo III, Artículo 9 de la citada norma.

VIDA UTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Proteger del congelamiento. Almacénese en su envase y su empaque original a temperatura inferior a 25°C. Protegido de la luz. La solución no se debe refrigerar.

EXPEDIENTE No.: 33711
RADICACIÓN: 2017053273 **FECHA:** 19/04/2017

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2010001786 de 02/02/2010, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

Las instrucciones de uso Versión 02/2019 seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2019033911 de 06/08/2019, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO. - AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de materiales de empaque y envase del producto **LIPOFUNDIN® MCT / LCT 20%** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2008 M-010604-R3**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material de empaque y envase autorizado a agotar por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución, se relaciona a continuación:

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019036661 DE 22 de Agosto de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (U)	Presentación comercial
LIPOFUNDIN® MCT / LCT 20%	Etiqueta	43.000	Frasco x 100 mL
	Caja	4.300	
	Inserto	4.300	
LIPOFUNDIN® MCT / LCT 20%	Etiqueta	3.100	Frasco x 250 mL
	Caja	310	
	Inserto	310	
LIPOFUNDIN® MCT / LCT 20%	Etiqueta	16.000	Frasco x 500 mL
	Caja	1.600	
	Inserto	1.600	

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director(a) Técnico 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).

ARTÍCULO QUINTO. - La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 22 de Agosto de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

23 AGO 2019

ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: dvillegasm Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.08.23 08:04:24 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCION No. 2019033911 DE 6 de Agosto de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) Técnico de la Dirección 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 33711 **RADICACIÓN: 20191043017** **FECHA: 08/03/2019**
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008 M-010604-R3 **VIGENCIA: 23/10/2018**

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2008028725 de octubre 08 de 2008 el INVIMA concedió renovación número INVIMA 2008 M -010604 - R3 para IMPORTAR Y VENDER el producto LIPOFUNDIN MCT/LCT 20% a favor de B.BRAUN MELSUNGEN AG., con domicilio en Alemania.

Que mediante Resolución No. 2015025341 del 30 de Junio de 2015, el INVIMA Aprobó el tiempo de vida útil del producto otorgado bajo la 2008028725 de octubre 08 de 2008 correspondiente a: 24 meses (2 años) a partir de la fecha de fabricación, almacenado en su envase y empaque aprobados, en condiciones de Zona climática II temperatura inferior a 25°C. Protegido de la luz, la solución no debe refrigerarse ni congelarse. En base a los estudios de estabilidad a largo plazo completos por el tiempo de vida útil otorgado para el producto, allegados bajo el radicado 2015069253 en cumplimiento al artículo 22, parágrafo segundo del decreto 677 de 1995.

Que mediante escrito No. 20191043017 del 08 de marzo de 2019 la señora Alexandra Parrado Ballesteros, actuando en calidad de representante legal de la sociedad B.Braun Medical S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, respecto la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Modificación de dosificación
- Modificación de contraindicaciones
- Modificación de precauciones o advertencias
- Modificación de reacciones adversas
- Modificación de interacciones
- Instrucciones de uso Versión 02/2019

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisada la documentación allegada con radicado inicial No. 20191043017 del 08/03/2019, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora en el Acta No 14 de 2019, numeral 3.1.9.7, recomendó aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Modificación de dosificación
- Modificación de contraindicaciones
- Modificación de precauciones o advertencias
- Modificación de reacciones adversas
- Modificación de interacciones
- Instrucciones de uso Versión 02/2019

Que una vez revisados los documentos Técnico/ Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2019033911 DE 6 de Agosto de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) Técnico de la Dirección 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la resolución número 2008028725 de octubre 08 de 2008 el INVIMA concedió renovación número INVIMA 2008 M -010604 - R3 para IMPORTAR Y VENDER el producto LIPOFUNDIN MCT/LCT 20% a favor de B.BRAUN MELSUNGEN AG., con domicilio en Alemania, en el sentido de **APROBAR:**

1. Modificación de dosificación
2. Modificación de contraindicaciones
3. Modificación de precauciones o advertencias
4. Modificación de reacciones adversas
5. Modificación de interacciones
6. Instrucciones de uso Versión 02/2019, allegado mediante radicado 20191043017 del 08/03/2019, del cual reposa fiel copia en el expediente, folios (3262-3281).

Nueva dosificación

Posología
Las dosis diarias máximas deben administrarse solamente tras un aumento gradual, con una cuidadosa vigilancia de la tolerancia a las perfusiones.
El uso de lípidos por vía intravenosa depende por ejemplo de la gravedad de la enfermedad subyacen-te, del peso corporal, edad gestacional y posnatal y de las funciones corporales específicas.
Según los requerimientos de energía se recomiendan las siguientes dosis diarias:

Adultos
La dosis usual es 0,7 a 1,5 g de lípidos/ Kg de peso corporal por día. Por ejemplo cuando los requerimientos de energía son elevados o la utilización de lípidos está incrementada (ej. Pacientes oncológicos), no se debe exceder la dosis máxima de 2,0 g Lípidos/ Kg p.c./ día.
Para el tratamiento nutricional parenteral ambulatorio a largo plazo (> 6 meses) y en los pacientes con síndrome de intestino corto, el suministro de lípidos intravenosos no debe exceder 1g/ Kg p.c./ día.
La dosis diaria de 2,0 g Lípidos/ Kg p.c./ día para un paciente de 70Kg corresponde a la dosis diaria máxima de 700 ml de Lipofundin MCT/LCT 20%.

Población Pediátrica
Un incremento gradual de 0,5 – 1,0 g Lípidos/ Kg p.c./ día en la ingesta de lípidos puede ser beneficio-so considerando la posibilidad de supervisar los triglicéridos plasmáticos y de prevenir la hiperlipidemia.

Infantes recién nacidos pretérmino, a término, bebés y niños de 1 a 2 años.
Se recomienda no exceder la dosis diaria lipídica de 3g/ Kg p.c./ día (Máximo 4g/ Kg p.c./ día).
En infantes recién nacidos pretérmino, a término, bebés y niños de 1 a 2 años, la dosis diaria de lípidos debe ser perfundida continuamente más de 24 horas.

Niños y adolescentes
Se recomienda no exceder la dosis diaria lipidica de 2- 3g/ Kg p.c./ día.

Velocidad de perfusión
La perfusión debe administrarse a la menor velocidad posible. Durante los primeros 15 minutos, la velocidad de perfusión debe ser el 50% de la máxima velocidad a utilizar.
El paciente debe ser supervisado detenidamente por la incidencia de reacciones adversas.

Velocidad máxima de perfusión
Adultos
Hasta 0,15g de Lípidos/ Kg p.c./ h.

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2019033911 DE 6 de Agosto de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) Técnico de la Dirección 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

La máxima velocidad de perfusión para un paciente de 70Kg es de 52,5 ml por hora de Lipofundin MCT/LCT 20%. La cantidad de lípidos que se administra es 10,5 g por hora.

Infantes recién nacidos pretérmino, a término, bebés y niños de 1 a 2 años.
Hasta 0,17g de Lípidos/ Kg p.c./ h.

Niños y adolescentes
Hasta 0,13g de Lípidos/ Kg p.c./ h.

Forma de administración
Vía intravenosa.

Las emulsiones lipídicas son adecuadas para la administración en venas periféricas y también se pueden administrar como parte de la nutrición parenteral total en las venas periféricas de forma independiente.

El conector de derivación o en Y debe colocarse tan cerca del paciente como sea posible cuando las emulsiones de lípidos se administren simultáneamente con soluciones de aminoácidos y carbohidratos.

La duración de la administración de Lipofundin MCT/LCT 20% usualmente es 1-2 semanas. Si se requiere nutrición parenteral durante períodos más prolongados, se debe garantizar la supervisión adecuada de la administración de Lipofundin MCT/LCT 20%.

Nuevas contraindicaciones

- Hipersensibilidad al huevo o a la proteína de soya, al maní, a las sustancias activas o alguno de los componentes.
- Hiperlipidemia grave
- Coagulopatía grave
- Insuficiencia hepática grave
- Colestasis intrahepática
- Insuficiencia renal grave sin tratamiento de sustitución renal
- Eventos tromboembólicos agudos
- Embolia grasa
- Diátesis hemorrágica grave
- Acidosis metabólica

Las contraindicaciones generales para la nutrición parenteral son:

- Estado circulatorio inestable con amenaza vital (estados de colapso y shock)
- Estados metabólicos inestables (p. ej., síndrome de post-agresión grave, sepsis grave, coma de origen desconocido)
- Fase aguda del infarto de miocardio o accidente cerebrovascular
    - Trastornos no corregidos del equilibrio hidroelectrolítico, tales como la hipokalemia y la deshidratación hipotónica
    - Insuficiencia cardíaca descompensada
    - Edema pulmonar agudo

Nuevas precauciones o advertencias

Durante la perfusión de Lipofundin MCT/LCT se debe supervisar regularmente la concentración sérica de los triglicéridos.

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2019033911 DE 6 de Agosto de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) Técnico de la Dirección 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Dependiendo del trastorno metabólico del paciente, puede aparecer ocasionalmente hipertrigliceridemia. Si durante la administración de la emulsión lipídica, la concentración plasmática de triglicéridos supera los 4,6 mmol/l, se recomienda reducir la velocidad de perfusión. La perfusión debe interrumpirse si la concentración plasmática de triglicéridos supera 11,4 mmol/l.

Antes de iniciar la perfusión deben corregirse los trastornos del equilibrio hidroelectrolítico o ácido-base. Es necesario controlar los electrolitos séricos, el equilibrio de fluidos y ácido-base, de la función cardiovascular y durante la administración prolongada, se debe verificar el hemograma, la coagulación sanguínea y la función hepática.

Las reacciones de hipersensibilidad a un componente del Lipofundin MCT/LCT (p. ej. trazas de proteína en el aceite de soya o lecitina de huevo) son extremadamente raras, pero no pueden descartarse por completo en pacientes sensibilizados. La perfusión de Lipofundin MCT/LCT debe interrumpirse de inmediato si aparece cualquier signo de reacción alérgica, p. ej. Fiebre, escalofríos, erupción cutánea o disnea.

El aporte energético solamente con emulsiones lipídicas puede producir acidosis metabólica. Por esto se recomienda administrar junto a la emulsión grasa, una cantidad adecuada de carbohidratos y aminoácidos por vía intravenosa.

Los pacientes que requieren nutrición parenteral completa, deben recibir además suplementos de carbohidratos, aminoácidos, electrolitos, vitaminas y oligoelementos. También se debe asegurar la ingesta apropiada de líquidos.

La mezcla con sustancias incompatibles puede generar separación de la emulsión o precipitación de partículas, ambos casos implican un riesgo alto de embolia.
En las soluciones con mayor concentración de lípidos (p. ej. Lipofundin MCT/LCT 20%), la proporción de emulsionante (fosfolípido) y aceite es más baja que en las emulsiones lipídicas menos concentradas. Esto garantiza una concentración plasmática inferior y favorable de triglicéridos, fosfolípidos, ácidos grasos libres, así como de lipoproteína-X patológica en la sangre del paciente. Por esta razón se prefieren las emulsiones lipídicas más concentradas como Lipofundin MCT/LCT 20% y no las emulsiones de baja concentración.

Adultos mayores
Debe tenerse cuidado con los pacientes que sufren otras enfermedades, como insuficiencia cardíaca o insuficiencia renal, que con frecuencia están asociadas a la edad avanzada.
Pacientes con alteración del metabolismo lipídico

Lipofundin MCT/LCT se debe administrar con precaución a los pacientes con trastornos del metabolismo lipídico, p. ej. insuficiencia renal, diabetes mellitus, pancreatitis, alteración de la función hepática, hipotiroidismo (con hipertrigliceridemia) y sepsis. Si se administra Lipofundin MCT/LCT a pacientes con estos trastornos, se deben controlar atentamente los triglicéridos séricos. La dosis debe ajustarse según la tolerancia metabólica. La presencia de hipertrigliceridemia 12 horas después de la administración de lípidos también indica un trastorno del metabolismo lipídico.
Población pediátrica

Los ácidos grasos libres (AGL) compiten con la bilirrubina por los sitios de unión de la albúmina. En especial, los neonatos muy prematuros pueden tener un mayor riesgo de hiperbilirrubinemia debido a los altos niveles de AGL que se liberan de los triglicéridos, dando lugar a una relación alta de AGL/albúmina. En los lactantes alimentados por vía parenteral con riesgo de hiperbilirrubinemia deben monitorizarse los niveles séricos de triglicéridos y de bilirrubina y si se considera necesario, debe ajustarse la velocidad de perfusión. Durante la perfusión, Lipofundin MCT/LCT debe protegerse de la luz de fototerapia para disminuir la formación de hidroperóxidos de triglicéridos potencialmente dañinos.

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2019033911 DE 6 de Agosto de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) Técnico de la Dirección 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Durante la perfusión de Lipofundin MCT/LCT debe monitorizarse regularmente la concentración de triglicéridos séricos, en especial si hay un riesgo elevado de hiperlipidemia. Puede ser recomendable un aumento gradual de la dosis diaria.

Dependiendo del estado metabólico del paciente, puede aparecer hipertrigliceridemia ocasional. En lactantes debe considerarse una disminución de la dosis si la concentración plasmática de triglicéridos durante la perfusión es superior a 2,8 mmol/l. En los niños de mayor edad, debe considerarse una disminución de la dosis si la concentración plasmática de triglicéridos durante la perfusión excede 4,5 mmol/l.

Advertencias y precauciones especiales respecto a los excipientes
Lipofundin MCT/LCT contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por litro, básicamente «está libre de sodio».

Interferencia con las pruebas de laboratorio
Los lípidos pueden interferir con ciertas pruebas de laboratorio cuando la muestra de sangre se toma antes de que los lípidos se hayan eliminado del torrente sanguíneo (p.ej. determinación de bilirrubina, lactato deshidrogenasa, saturación de oxígeno); la eliminación de los lípidos puede tardar de 4 a 6 horas

Nuevas reacciones adversas

La siguiente lista incluye un número de reacciones adversas sistémicas que pueden asociarse con el uso de Lipofundin MCT/LCT. La mayoría de estas reacciones son muy raras (<1/10.000) cuando se le da el uso correcto en términos de posología, vigilancia, cumplimiento de las restricciones e instrucciones de seguridad.
Lista de reacciones adversas
Las reacciones adversas se enumeran de acuerdo con sus frecuencias de la siguiente manera:
Muy frecuentes (≥1/10)
Frecuentes (≥1/100 a <1/10)
Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100):
Raras (≥1/10.000 a <1/1.000)
Muy raras (<1/10.000)
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos de la sangre y del sistema linfático
Muy rara: Hipercoagulabilidad
Frecuencia no conocida: Leucopenia, trombocitopenia

Trastornos del sistema inmunológico
Muy raras: Reacciones alérgicas (p. ej. reacciones anafilácticas, erupciones cutáneas, edema laríngeo, oral y facial)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición
Muy raras: Hiperlipidemia, hiperglucemia, acidosis metabólica, cetoacidosis
La frecuencia de estas reacciones adversas depende de la dosis y puede ser mayor en estados de sobredosis absoluta o relativa.
Trastornos del sistema nervioso
Muy raras: Cefalea, somnolencia
Trastornos vasculares
Muy raras: Hipertensión o hipotensión, rubor
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
Muy raras: Disnea, cianosis
Trastornos gastrointestinales
Muy raras: Náuseas, vómitos, pérdida del apetito

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

Trastornos hepatobiliares
Frecuencia no conocida: Colestasis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Muy raras: Eritema, sudoración
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo
Muy raras: Dolor de espalda, huesos, pecho y región lumbar
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración
Muy raras: Elevación de la temperatura corporal, sensación de frío, escalofríos, síndrome de sobrecarga grasa.

Si aparecen reacciones adversas, la perfusión de Lipofundin MCT/LCT debe detenerse o continuarse con una dosis menor de ser necesario.

Si se reanuda la perfusión, debe monitorizarse cuidadosamente al paciente, en especial al inicio y deben determinarse los niveles de triglicéridos séricos a intervalos cortos.

Información sobre reacciones adversas particulares
Las náuseas, los vómitos, la falta de apetito y la hiperglucemia son síntomas relacionados con los trastornos que constituyen una indicación para la nutrición parenteral y que a veces pueden estar asociados a esta.
Síndrome de sobrecarga grasa

La sobredosis de la emulsión lipídica o la alteración de la capacidad para eliminar triglicéridos pueden conducir al «síndrome de sobrecarga grasa». Deben observarse los posibles signos de sobrecarga metabólica.

La causa puede ser genética (metabolismo individual diferente), por enfermedades previas o en curso que afectan al metabolismo graso.

Este síndrome puede aparecer también durante una hipertrigliceridemia grave, incluso a la velocidad de perfusión recomendada y en asociación con un cambio repentino en la condición clínica del paciente, trastorno de la función renal o infección.

El síndrome de sobrecarga grasa se caracteriza por hiperlipidemia, fiebre, infiltración grasa, hepatomegalia con o sin ictericia, esplenomegalia, anemia, leucopenia, trombocitopenia, trastorno de la coagulación, hemólisis y reticulocitosis, resultados anómalos en las pruebas de la función hepática y coma.

Los síntomas son habitualmente reversibles si se interrumpe la perfusión de la emulsión grasa.
En caso de que tenga lugar un síndrome de sobrecarga grasa, la perfusión de Lipofundin MCT/LCT debe interrumpirse inmediatamente.
Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento, esto permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas

Nuevas interacciones

- Heparina

La heparina, administrada en dosis clínicas, produce una liberación transitoria de lipoproteína lipasa a la circulación. Esto puede conducir inicialmente a un aumento de la lipólisis plasmática, seguido por una disminución transitoria en la depuración de los triglicéridos.

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2019033911 DE 6 de Agosto de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) Técnico de la Dirección 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

- Derivados de la cumarina

El aceite de soya contiene naturalmente vitamina K1. Sin embargo su contenido es tan bajo en Lipofundin MCT/LCT que no se esperan efectos significativos sobre el proceso de la coagulación en los pacientes tratados con derivados de la cumarina. No obstante, debe vigilarse el estado de coagulación en los pacientes tratados de forma concomitante con derivados de la cumarina.

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR de manera personal al representante legal y/o apoderado de la sociedad interesada sobre el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Agosto de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR (A) TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: scharrism, Técnico: srozoc Revisó: mgomezl

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

09 AGO 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.08.08 11:55:06 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

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

RESOLUCION No. 2021012776 DE 15 de Abril de 2021

Por la cual se corrige una Resolución.

El Director Técnico de la Dirección 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 33711 **RADICACIÓN:** 20191250676
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019M-010604-R4 **VIGENCIA:** 06/09/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008028725 de octubre 08 de 2008, el INVIMA concedió renovación No. INVIMA 2008M-010604-R3 para IMPORTAR Y VENDER el producto LIPOFUNDIN MCT/LCT 20%, a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG. con domicilio en ALEMANIA.

Que mediante Resolución No. 2015025341 de 30 de junio de 2015, el INVIMA Aprobó el tiempo de vida útil del producto otorgado bajo la 2008028725 de octubre 08 de 2008 correspondiente a: 24 meses (2 años) a partir de la fecha de fabricación, almacenado en su envase y empaque aprobados, en condiciones de Zona climática II temperatura inferior a 25ºC. Protegido de la luz, la solución no debe refrigerarse ni congelarse. En base a los estudios de estabilidad a largo plazo completos por el tiempo de vida útil otorgado para el producto, allegados bajo el radicado 2015069253 en cumplimiento al artículo 22, parágrafo segundo del decreto 677 de 1995.

Que mediante escrito 20191250676 radicado el 16/12/2019, la señora Alexandra Parrado Ballesteros, actuando en calidad de representante legal de la sociedad BRAUN MEDICAL S.A., con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de corrección de la Resolución, en el sentido de corregir la dirección del Titular y del Fabricante de B.BRAUN MELSUNGEN A.G., ubicado en Carl - Braun - Straße 1/Am Schwerzelshof 1, 34212 Melsugen, en ALEMANIA, a: B.BRAUN MELSUNGEN A.G., ubicado en Carl - Braun - Straße 1/Am Schwerzelshof 1, 34212 Melsungen, en ALEMANIA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de corrección presentada por la interesada, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisada la solicitud allegada bajo escrito 20191250676, correspondiente a la cuarta solicitud de renovación al registro sanitario y la información que reposa en el expediente bajo radicado 2017053273; se evidenció que le asiste razón al interesado, toda vez que se revisó el expediente, y los documentos allegados (certificado de BPM, formulario de solicitud y carta de solicitud expresa) describen la razón social del Fabricante y Titular como: B.BRAUN MELSUNGEN A.G., ubicado en Carl - Braun - Straße 1/Am Schwerzelshof 1, 34212 Melsungen, en ALEMANIA, para el Titular del Registro Sanitario y el Fabricante del Producto.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No. 2019036661 de 22 de agosto de 2019, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución No. 2019036661 de 22 de agosto de 2019, en el resuelve, artículo primero, ítems titular y fabricante, los cuales quedan de la siguiente manera:

"RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO

[...]

TITULAR: *B. BRAUN MELSUNGEN A.G., ubicado en Carl - Braun - Straße 1/Am Schwerzelshof 1, 34212 Melsungen, en ALEMANIA.*

FABRICANTE: *B. BRAUN MELSUNGEN A.G., ubicado en Carl - Braun - Straße 1/Am Schwerzelshof 1, 34212 Melsungen, en ALEMANIA."*

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

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

RESOLUCION No. 2021012776 DE 15 de Abril de 2021

Por la cual se corrige una Resolución.

El Director Técnico de la Dirección 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR 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. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Abril de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: erodriguezr Revisó: cordina_medicamentos

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

RESOLUCIÓN No. 2022013971 DE 25 de Mayo de 2022

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 33711 **RADICACIÓN:** 20221065711 **FECHA:** 21/04/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019M-010604-R4 **VIGENCIA:** 06/09/2024

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20221065711 de fecha 21/04/2022, la señora Alexandra Parrado Ballesteros, actuando en calidad de representante legal de la sociedad B. BRAUN MEDICAL S.A., con domicilio en Bogotá – D.C., presentó solicitud de modificación automática al registro sanitario, en el sentido de que le sea aprobado el cambio de domicilio del importador del producto LIPOFUNDIN MCT/LCT 20%, pasando:

DE: B. BRAUN MEDICAL S.A., ubicado en la Carrera 97 No. 24 C - 60, Bogotá D.C.
A: B. BRAUN MEDICAL S.A., ubicado en la Carrera 19 No. 100 – 45, Piso 6, Bogotá D.C.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que, revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2019036661 de 22/08/2019 que concedió Renovación Automática al Registro Sanitario número INVIMA 2019M-010604-R4, a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en Alemania, para el producto LIPOFUNDIN MCT/LCT 20%, en la modalidad importar y vender, en el sentido de **APROBAR:** el cambio de domicilio del importador del producto en mención, pasando **a: B. BRAUN MEDICAL S.A.,** ubicado en la Carrera 19 No. 100 – 45, Piso 6, Bogotá D.C.

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR 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. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022013971 DE 25 de Mayo de 2022

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 de 2015.

deberá interponerse ante el Director Técnico 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 25 de Mayo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: hmanotasd, Técnico: Revisó: cordina_medicamentos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2024051911 DE 14 de Noviembre de 2024

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 33711 **RADICACIÓN:** 20231189393 **FECHA:** 18/07/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019M-010604-R4

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019036661 de 22/08/2019, el INVIMA concedió la Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2019M-010604-R4, para Importar y Vender el producto LIPOFUNDIN® MCT / LCT 20%, a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG., con domicilio en Alemania.

Que mediante escrito número 20231189393 del 18/07/2023, la Señora Alexandra Parrado Ballesteros, actuando en calidad de representante legal de la sociedad B. BRAUN MEDICAL S.A.., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2019M-010604-R4, en el sentido de que sea aprobada la actualización de metodologías analíticas y especificaciones para el producto LIPOFUNDIN® MCT / LCT 20%.

Que mediante escrito número 20231341299 del 27/12/2023, el interesado presentó alcance al radicado 20231189393 del 18/07/2023, en el sentido de aprobar nuevos cambios de metodología analítica, especificaciones de producto terminado, actualización de artes de y reducción de vida útil del producto en estudio.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado con radicados No. 20231189393 del 18/07/2023 y No. 20231341299 del 27/12/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que, de conformidad con la información allegada por el interesado, el cambio consiste en el cambio de la actualización de la metodología analítica, especificación del producto terminado y reducción de vida útil del producto terminado de acuerdo con los resultados de estudios de estabilidad natural. Estos cambios no afectan la seguridad o eficacia del medicamento, y garantiza la calidad del producto, por lo tanto, se considera procedente la actualización.

Que, mediante radicado No. 20231341299 del 27/12/2023, el interesado presentó alcance al radicado 20231189393 del 18/07/2023, presentando nuevos cambios de metodología analítica, especificaciones de producto terminado y reducción de vida útil del producto.

Que, el interesado allegó:

- Para 3 lotes los estudios de estabilidad acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3 y 6 meses bajo condiciones de temperatura (40°C+/-2°C) y Humedad Relativa (75%HR+/-5 %HR)
- Para 3 lote los estudios de estabilidad acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 2, 3, 5 y 6 meses y meses bajo condiciones de temperatura (40°C+/-2°C) y Humedad Relativa (75%HR+/-5 %HR)
- Para 3 lotes estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 14, 16, 18 y 20 meses y 0 y 24 meses, bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y Humedad Relativa (75%+/-5% HR) Zona Climática IVB,
- Para 1 lote los estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12 y 14 meses, bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y Humedad Relativa (75%+/-5% HR) Zona Climática IVB.
- Para 2 lotes los estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9 y 12 meses, bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y Humedad Relativa (75%+/-5% HR) Zona Climática IVB.

Dichos estudios permitieron demostrar que el medicamento mantiene sus propiedades fisicoquímicas y microbiológicas, siendo pertinente asignar un tiempo de vida útil de 18 meses a 30°C.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2019036661 del 22/08/2019, concedió renovación automática al Registro Sanitario número INVIMA 2019M-010604-R4 a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en

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

RESOLUCIÓN No. 2024051911 DE 14 de Noviembre de 2024

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ALEMANIA, para el producto LIPOFUNDIN MCT/LCT 20%, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La actualización en la metodología analítica y especificaciones de producto terminado allegadas mediante radicado No. 20231189393 del 18/07/2023 y No. 20231341299 del 27/12/2023.

2. La reducción del tiempo de vida útil del producto en mención, pasando a 18 meses en su envase y su empaque original a temperatura inferior a 30 º C protegido de la luz. No congelar.

3. Los artes correspondientes al material de envase (etiqueta) e inserto allegados mediante radicado No. 20231341299 del 27/12/2023, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad naturales en tiempos 0, 3, 6, 9, 12 meses lotes 220518081, 220478081 y 0, 3, 6, 9, 12 y 14 meses lote 214478082; tiempos 0 y 24 meses lotes 150448082, 150228082 y 150228081 bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y Humedad Relativa (75% +/- 5% HR), y con estudios de estabilidad acelerados en tiempos 0, 3 y 6 meses lotes 220518081, 220478081, 214478082 y 0, 2, 3, 5 y 6 meses lotes 150448082, 150228082 y 150228081 bajo condiciones de temperatura (40°C +/- 2°C) y Humedad Relativa (75%HR +/- 5 %HR).El titular adquiere el compromiso de presentar los resultados completos de los estudios de estabilidad por envejecimiento natural una vez estos concluyan e implementar en lotes industriales/comerciales, los estudios de estabilidad On-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 17.25 de la Resolución 1160 de 2016 y la Resolución 2514 de 1995 o Resolución 3157 de 2018.

ARTÍCULO TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de la Sociedad **B. BRAUN MEDICAL S.A.**, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el director técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Noviembre de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: apinedaf, Técnico: cdiazc Revisó: dsandovalp

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

RESOLUCIÓN No. 2024051911 DE 14 de Noviembre de 2024

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 33711 **RADICACIÓN:** 20231189393 **FECHA:** 18/07/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019M-010604-R4

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019036661 de 22/08/2019, el INVIMA concedió la Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2019M-010604-R4, para Importar y Vender el producto LIPOFUNDIN® MCT / LCT 20%, a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG., con domicilio en Alemania.

Que mediante escrito número 20231189393 del 18/07/2023, la Señora Alexandra Parrado Ballesteros, actuando en calidad de representante legal de la sociedad B. BRAUN MEDICAL S.A.., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2019M-010604-R4, en el sentido de que sea aprobada la actualización de metodologías analíticas y especificaciones para el producto LIPOFUNDIN® MCT / LCT 20%.

Que mediante escrito número 20231341299 del 27/12/2023, el interesado presentó alcance al radicado 20231189393 del 18/07/2023, en el sentido de aprobar nuevos cambios de metodología analítica, especificaciones de producto terminado, actualización de artes de y reducción de vida útil del producto en estudio.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado con radicados No. 20231189393 del 18/07/2023 y No. 20231341299 del 27/12/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que, de conformidad con la información allegada por el interesado, el cambio consiste en el cambio de la actualización de la metodología analítica, especificación del producto terminado y reducción de vida útil del producto terminado de acuerdo con los resultados de estudios de estabilidad natural. Estos cambios no afectan la seguridad o eficacia del medicamento, y garantiza la calidad del producto, por lo tanto, se considera procedente la actualización.

Que, mediante radicado No. 20231341299 del 27/12/2023, el interesado presentó alcance al radicado 20231189393 del 18/07/2023, presentando nuevos cambios de metodología analítica, especificaciones de producto terminado y reducción de vida útil del producto.

Que, el interesado allegó:

- Para 3 lotes los estudios de estabilidad acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3 y 6 meses bajo condiciones de temperatura (40°C+/-2°C) y Humedad Relativa (75%HR+/-5 %HR)
- Para 3 lote los estudios de estabilidad acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 2, 3, 5 y 6 meses y meses bajo condiciones de temperatura (40°C+/-2°C) y Humedad Relativa (75%HR+/-5 %HR)
- Para 3 lotes estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 14, 16, 18 y 20 meses y 0 y 24 meses, bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y Humedad Relativa (75%+/-5% HR) Zona Climática IVB,
- Para 1 lote los estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12 y 14 meses, bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y Humedad Relativa (75%+/-5% HR) Zona Climática IVB.
- Para 2 lotes los estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9 y 12 meses, bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y Humedad Relativa (75%+/-5% HR) Zona Climática IVB.

Dichos estudios permitieron demostrar que el medicamento mantiene sus propiedades fisicoquímicas y microbiológicas, siendo pertinente asignar un tiempo de vida útil de 18 meses a 30°C.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2019036661 del 22/08/2019, concedió renovación automática al Registro Sanitario número INVIMA 2019M-010604-R4 a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en

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

RESOLUCIÓN No. 2024051911 DE 14 de Noviembre de 2024

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ALEMANIA, para el producto LIPOFUNDIN MCT/LCT 20%, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La actualización en la metodología analítica y especificaciones de producto terminado allegadas mediante radicado No. 20231189393 del 18/07/2023 y No. 20231341299 del 27/12/2023.

2. La reducción del tiempo de vida útil del producto en mención, pasando a 18 meses en su envase y su empaque original a temperatura inferior a 30 º C protegido de la luz. No congelar.

3. Los artes correspondientes al material de envase (etiqueta) e inserto allegados mediante radicado No. 20231341299 del 27/12/2023, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad naturales en tiempos 0, 3, 6, 9, 12 meses lotes 220518081, 220478081 y 0, 3, 6, 9, 12 y 14 meses lote 214478082; tiempos 0 y 24 meses lotes 150448082, 150228082 y 150228081 bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y Humedad Relativa (75% +/- 5% HR), y con estudios de estabilidad acelerados en tiempos 0, 3 y 6 meses lotes 220518081, 220478081, 214478082 y 0, 2, 3, 5 y 6 meses lotes 150448082, 150228082 y 150228081 bajo condiciones de temperatura (40°C +/- 2°C) y Humedad Relativa (75%HR +/- 5 %HR).El titular adquiere el compromiso de presentar los resultados completos de los estudios de estabilidad por envejecimiento natural una vez estos concluyan e implementar en lotes industriales/comerciales, los estudios de estabilidad On-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 17.25 de la Resolución 1160 de 2016 y la Resolución 2514 de 1995 o Resolución 3157 de 2018.

ARTÍCULO TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de la Sociedad **B. BRAUN MEDICAL S.A.**, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el director técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Noviembre de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: apinedaf, Técnico: cdiazc Revisó: dsandovalp

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019036661 DE 22 de Agosto de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008028725 de 08/10/2008, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-010604-R3 para IMPORTAR Y VENDER el producto LIPOFUNDIN® MCT / LCT 20%, a favor de B.BRAUN MELSUNGEN AG., con domicilio en Alemania.

Que mediante escrito No. 2017053273 del 19/04/2017, el señor Manuel Hernández, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad B. BRAUN MEDICAL S.A., apoderados del titular B. BRAUN MELSUNGEN AG. con domicilio en ALEMANIA, solicitó la renovación del Registro Sanitario para el producto LIPOFUNDIN® MCT / LCT 20% en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante escrito No. 20191031294 de 21/02/2019, la señora Sonia Martín Ávila, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA, D.C., allegó como anexo al expediente solicitud para la Renovación automática del producto en referencia, acogiéndose al Decreto 843 del 2016; como a su vez, solicita la Autorización de Agotamiento del material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"*, establece en su artículo 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(...)"*

Que, revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019036661 DE 22 de Agosto de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento hasta fin de vida útil y en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución, respectivamente.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO:	Renovar de forma automática el Registro Sanitario por el término de cinco (5) años al
PRODUCTO:	LIPOFUNDIN® MCT / LCT 20%
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-010604-R4
TIPO DE REGISTRO:	Importar y Vender
TITULAR:	B.BRAUN MELSUNGEN A.G., ubicado en Carl - Braun - Straße 1/Am Schwerzelshof 1, 34212 Melsugen, en ALEMANIA.
FABRICANTE:	B.BRAUN MELSUNGEN A.G., ubicado en Carl - Braun - Straße 1/Am Schwerzelshof 1, 34212 Melsugen, en ALEMANIA.
IMPORTADOR:	B. BRAUN MEDICAL S.A. ubicado en la Carrera 97 No. 24 C - 60, en BOGOTA, D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	EMULSIÓN INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL de EMULSIÓN INYECTABLE contiene: ACEITE DE SOYA LCT 10,0 g; TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA MCT 10,0 g
PRESENT. COMERCIAL:	Frasco de vidrio tipo II con tapón de caucho para emulsiones lipídicas por 100, 250, 500 y 1000 mL.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Hiperalimentación
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos con la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	**CONTRAINDICACIONES** Hipersensibilidad al huevo o a la proteína de soya, al maní, a las sustancias activas o alguno de los componentes. Hiperlipidemia grave. Coagulopatía grave. Insuficiencia hepática grave. Colestasis intrahepática Insuficiencia renal grave sin tratamiento de sustitución renal. Eventos tromboembólicos agudos. Embolia grasa. Diátesis hemorrágica grave. Acidosis metabólica. <u>Las contraindicaciones generales para la nutrición parenteral son:</u> Estado circulatorio inestable con amenaza vital (estados de colapso y shock). Estados metabólicos inestables (p. ej., síndrome de post-agresión grave, sepsis grave, coma de origen desconocido). Fase aguda del infarto de miocardio o accidente cerebrovascular. Trastornos no corregidos del equilibrio hidroelectrolítico, tales como la hipokalemia y la deshidratación hipotónica. Insuficiencia cardiaca descompensada. Edema pulmonar agudo. **ADVERTENCIAS** Durante la perfusión de Lipofundin MCT/LCT se debe supervisar regularmente la concentración sérica de los triglicéridos. Dependiendo del trastorno metabólico del paciente, puede aparecer ocasionalmente hipertrigliceridemia. Si durante la administración de la emulsión lipídica, la concentración plasmática de triglicéridos supera los 4,6 mmol/l, se recomienda reducir la velocidad de perfusión. La perfusión debe interrumpirse si la concentración plasmática de triglicéridos supera 11,4 mmol/l.

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

RESOLUCIÓN No. 2019036661 DE 22 de Agosto de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

Antes de iniciar la perfusión deben corregirse los trastornos del equilibrio hidroelectrolítico o ácido-base.
Es necesario controlar los electrolitos séricos, el equilibrio de fluidos y ácido-base, de la función cardiovascular y durante la administración prolongada, se debe verificar el hemograma, la coagulación sanguínea y la función hepática.
Las reacciones de hipersensibilidad a un componente del Lipofundin MCT/LCT (p. ej. trazas de proteína en el aceite de soya o lecitina de huevo) son extremadamente raras, pero no pueden descartarse por completo en pacientes sensibilizados. La perfusión de Lipofundin MCT/LCT debe interrumpirse de inmediato si aparece cualquier signo de reacción alérgica, p. ej. Fiebre, escalofríos, erupción cutánea o disnea.
El aporte energético solamente con emulsiones lipídicas puede producir acidosis metabólica. Por esto se recomienda administrar junto a la emulsión grasa, una cantidad adecuada de carbohidratos y aminoácidos por vía intravenosa.
Los pacientes que requieren nutrición parenteral completa, deben recibir además suplementos de carbohidratos, aminoácidos, electrolitos, vitaminas y oligoelementos. También se debe asegurar la ingesta apropiada de líquidos.
La mezcla con sustancias incompatibles puede generar separación de la emulsión o precipitación de partículas, ambos casos implican un riesgo alto de embolia.
En las soluciones con mayor concentración de lípidos (p. ej. Lipofundin MCT/LCT 20%), la proporción de emulsionante (fosfolípido) y aceite es más baja que en las emulsiones lipídicas menos concentradas. Esto garantiza una concentración plasmática inferior y favorable de triglicéridos, fosfolípidos, ácidos grasos libres, así como de lipoproteína-X patológica en la sangre del paciente. Por esta razón se prefieren las emulsiones lipídicas más concentradas como Lipofundin MCT/LCT 20% y no las emulsiones de baja concentración.
Adultos mayores
Debe tenerse cuidado con los pacientes que sufren otras enfermedades, como insuficiencia cardíaca o insuficiencia renal, que con frecuencia están asociadas a la edad avanzada.
Pacientes con alteración del metabolismo lipídico
Lipofundin MCT/LCT se debe administrar con precaución a los pacientes con trastornos del metabolismo lipídico, p. ej. insuficiencia renal, diabetes mellitus, pancreatitis, alteración de la función hepática, hipotiroidismo (con hipertrigliceridemia) y sepsis. Si se administra Lipofundin MCT/LCT a pacientes con estos trastornos, se deben controlar atentamente los triglicéridos séricos. La dosis debe ajustarse según la tolerancia metabólica. La presencia de hipertrigliceridemia 12 horas después de la administración de lípidos también indica un trastorno del metabolismo lipídico.
Población pediátrica
Los ácidos grasos libres (AGL) compiten con la bilirrubina por los sitios de unión de la albúmina. En especial, los neonatos muy prematuros pueden tener un mayor riesgo de hiperbilirrubinemia debido a los altos niveles de AGL que se liberan de los triglicéridos, dando lugar a una relación alta de AGL/albúmina. En los lactantes alimentados por vía parenteral con riesgo de hiperbilirrubinemia deben monitorizarse los niveles séricos de triglicéridos y de bilirrubina y si se considera necesario, debe ajustarse la velocidad de perfusión. Durante la perfusión, Lipofundin MCT/LCT debe protegerse de la luz de fototerapia para disminuir la formación de hidroperóxidos de triglicéridos potencialmente dañinos.
Durante la perfusión de Lipofundin MCT/LCT debe monitorizarse regularmente la concentración de triglicéridos séricos, en especial si hay un riesgo elevado de hiperlipidemia. Puede ser recomendable un aumento gradual de la dosis diaria.
Dependiendo del estado metabólico del paciente, puede aparecer hipertrigliceridemia ocasional. En lactantes debe considerarse una disminución de la dosis si la

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

RESOLUCIÓN No. 2019036661 DE 22 de Agosto de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

concentración plasmática de triglicéridos durante la perfusión es superior a 2,8 mmol/l. En los niños de mayor edad, debe considerarse una disminución de la dosis si la concentración plasmática de triglicéridos durante la perfusión excede 4,5 mmol/l.
Advertencias y precauciones especiales respecto a los excipientes
Lipofundin MCT/LCT contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por litro, básicamente «está libre de sodio».
Interferencia con las pruebas de laboratorio
Los lípidos pueden interferir con ciertas pruebas de laboratorio cuando la muestra de sangre se toma antes de que los lípidos se hayan eliminado del torrente sanguíneo (p.ej. determinación de bilirrubina, lactato deshidrogenasa, saturación de oxígeno); la eliminación de los lípidos puede tardar de 4 a 6 horas.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura vigentes y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto.
"Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995 / o la resolución 4320 del 2004 (para elegir según la condición de venta)".
Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como **PRESENTACIONES INSTITUCIONALES**, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.
De conformidad con lo señalado en el Capítulo II, Artículo 4 del Decreto 843 de 2016 este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del Registro Sanitario como lo establece el capítulo III, Artículo 9 de la citada norma.

VIDA UTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Proteger del congelamiento. Almacénese en su envase y su empaque original a temperatura inferior a 25°C. Protegido de la luz. La solución no se debe refrigerar.

EXPEDIENTE No.: 33711
RADICACIÓN: 2017053273 **FECHA:** 19/04/2017

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2010001786 de 02/02/2010, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

Las instrucciones de uso Versión 02/2019 seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2019033911 de 06/08/2019, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO. - AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de materiales de empaque y envase del producto **LIPOFUNDIN® MCT / LCT 20%** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2008 M-010604-R3**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material de empaque y envase autorizado a agotar por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución, se relaciona a continuación:

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019036661 DE 22 de Agosto de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (U)	Presentación comercial
LIPOFUNDIN® MCT / LCT 20%	Etiqueta	43.000	Frasco x 100 mL
	Caja	4.300	
	Inserto	4.300	
LIPOFUNDIN® MCT / LCT 20%	Etiqueta	3.100	Frasco x 250 mL
	Caja	310	
	Inserto	310	
LIPOFUNDIN® MCT / LCT 20%	Etiqueta	16.000	Frasco x 500 mL
	Caja	1.600	
	Inserto	1.600	

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director(a) Técnico 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).

ARTÍCULO QUINTO. - La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 22 de Agosto de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

23 AGO 2019

ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: dvillegasm Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.08.23 08:04:24 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCION No. 2019033911 DE 6 de Agosto de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) Técnico de la Dirección 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 33711 **RADICACIÓN: 20191043017** **FECHA: 08/03/2019**
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008 M-010604-R3 **VIGENCIA: 23/10/2018**

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2008028725 de octubre 08 de 2008 el INVIMA concedió renovación número INVIMA 2008 M -010604 - R3 para IMPORTAR Y VENDER el producto LIPOFUNDIN MCT/LCT 20% a favor de B.BRAUN MELSUNGEN AG., con domicilio en Alemania.

Que mediante Resolución No. 2015025341 del 30 de Junio de 2015, el INVIMA Aprobó el tiempo de vida útil del producto otorgado bajo la 2008028725 de octubre 08 de 2008 correspondiente a: 24 meses (2 años) a partir de la fecha de fabricación, almacenado en su envase y empaque aprobados, en condiciones de Zona climática II temperatura inferior a 25°C. Protegido de la luz, la solución no debe refrigerarse ni congelarse. En base a los estudios de estabilidad a largo plazo completos por el tiempo de vida útil otorgado para el producto, allegados bajo el radicado 2015069253 en cumplimiento al artículo 22, parágrafo segundo del decreto 677 de 1995.

Que mediante escrito No. 20191043017 del 08 de marzo de 2019 la señora Alexandra Parrado Ballesteros, actuando en calidad de representante legal de la sociedad B.Braun Medical S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, respecto la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Modificación de dosificación
- Modificación de contraindicaciones
- Modificación de precauciones o advertencias
- Modificación de reacciones adversas
- Modificación de interacciones
- Instrucciones de uso Versión 02/2019

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisada la documentación allegada con radicado inicial No. 20191043017 del 08/03/2019, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora en el Acta No 14 de 2019, numeral 3.1.9.7, recomendó aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Modificación de dosificación
- Modificación de contraindicaciones
- Modificación de precauciones o advertencias
- Modificación de reacciones adversas
- Modificación de interacciones
- Instrucciones de uso Versión 02/2019

Que una vez revisados los documentos Técnico/ Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2019033911 DE 6 de Agosto de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) Técnico de la Dirección 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la resolución número 2008028725 de octubre 08 de 2008 el INVIMA concedió renovación número INVIMA 2008 M -010604 - R3 para IMPORTAR Y VENDER el producto LIPOFUNDIN MCT/LCT 20% a favor de B.BRAUN MELSUNGEN AG., con domicilio en Alemania, en el sentido de **APROBAR:**

1. Modificación de dosificación
2. Modificación de contraindicaciones
3. Modificación de precauciones o advertencias
4. Modificación de reacciones adversas
5. Modificación de interacciones
6. Instrucciones de uso Versión 02/2019, allegado mediante radicado 20191043017 del 08/03/2019, del cual reposa fiel copia en el expediente, folios (3262-3281).

Nueva dosificación

Posología
Las dosis diarias máximas deben administrarse solamente tras un aumento gradual, con una cuidadosa vigilancia de la tolerancia a las perfusiones.
El uso de lípidos por vía intravenosa depende por ejemplo de la gravedad de la enfermedad subyacen-te, del peso corporal, edad gestacional y posnatal y de las funciones corporales específicas.
Según los requerimientos de energía se recomiendan las siguientes dosis diarias:

Adultos
La dosis usual es 0,7 a 1,5 g de lípidos/ Kg de peso corporal por día. Por ejemplo cuando los requerimientos de energía son elevados o la utilización de lípidos está incrementada (ej. Pacientes oncológicos), no se debe exceder la dosis máxima de 2,0 g Lípidos/ Kg p.c./ día.
Para el tratamiento nutricional parenteral ambulatorio a largo plazo (> 6 meses) y en los pacientes con síndrome de intestino corto, el suministro de lípidos intravenosos no debe exceder 1g/ Kg p.c./ día.
La dosis diaria de 2,0 g Lípidos/ Kg p.c./ día para un paciente de 70Kg corresponde a la dosis diaria máxima de 700 ml de Lipofundin MCT/LCT 20%.

Población Pediátrica
Un incremento gradual de 0,5 – 1,0 g Lípidos/ Kg p.c./ día en la ingesta de lípidos puede ser beneficio-so considerando la posibilidad de supervisar los triglicéridos plasmáticos y de prevenir la hiperlipidemia.

Infantes recién nacidos pretérmino, a término, bebés y niños de 1 a 2 años.
Se recomienda no exceder la dosis diaria lipídica de 3g/ Kg p.c./ día (Máximo 4g/ Kg p.c./ día).
En infantes recién nacidos pretérmino, a término, bebés y niños de 1 a 2 años, la dosis diaria de lípidos debe ser perfundida continuamente más de 24 horas.

Niños y adolescentes
Se recomienda no exceder la dosis diaria lipidica de 2- 3g/ Kg p.c./ día.

Velocidad de perfusión
La perfusión debe administrarse a la menor velocidad posible. Durante los primeros 15 minutos, la velocidad de perfusión debe ser el 50% de la máxima velocidad a utilizar.
El paciente debe ser supervisado detenidamente por la incidencia de reacciones adversas.

Velocidad máxima de perfusión
Adultos
Hasta 0,15g de Lípidos/ Kg p.c./ h.

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2019033911 DE 6 de Agosto de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) Técnico de la Dirección 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

La máxima velocidad de perfusión para un paciente de 70Kg es de 52,5 ml por hora de Lipofundin MCT/LCT 20%. La cantidad de lípidos que se administra es 10,5 g por hora.

Infantes recién nacidos pretérmino, a término, bebés y niños de 1 a 2 años.
Hasta 0,17g de Lípidos/ Kg p.c./ h.

Niños y adolescentes
Hasta 0,13g de Lípidos/ Kg p.c./ h.

Forma de administración
Vía intravenosa.

Las emulsiones lipídicas son adecuadas para la administración en venas periféricas y también se pueden administrar como parte de la nutrición parenteral total en las venas periféricas de forma independiente.

El conector de derivación o en Y debe colocarse tan cerca del paciente como sea posible cuando las emulsiones de lípidos se administren simultáneamente con soluciones de aminoácidos y carbohidratos.

La duración de la administración de Lipofundin MCT/LCT 20% usualmente es 1-2 semanas. Si se requiere nutrición parenteral durante períodos más prolongados, se debe garantizar la supervisión adecuada de la administración de Lipofundin MCT/LCT 20%.

Nuevas contraindicaciones

- Hipersensibilidad al huevo o a la proteína de soya, al maní, a las sustancias activas o alguno de los componentes.
- Hiperlipidemia grave
- Coagulopatía grave
- Insuficiencia hepática grave
- Colestasis intrahepática
- Insuficiencia renal grave sin tratamiento de sustitución renal
- Eventos tromboembólicos agudos
- Embolia grasa
- Diátesis hemorrágica grave
- Acidosis metabólica

Las contraindicaciones generales para la nutrición parenteral son:

- Estado circulatorio inestable con amenaza vital (estados de colapso y shock)
- Estados metabólicos inestables (p. ej., síndrome de post-agresión grave, sepsis grave, coma de origen desconocido)
- Fase aguda del infarto de miocardio o accidente cerebrovascular
    - Trastornos no corregidos del equilibrio hidroelectrolítico, tales como la hipokalemia y la deshidratación hipotónica
    - Insuficiencia cardíaca descompensada
    - Edema pulmonar agudo

Nuevas precauciones o advertencias

Durante la perfusión de Lipofundin MCT/LCT se debe supervisar regularmente la concentración sérica de los triglicéridos.

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2019033911 DE 6 de Agosto de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) Técnico de la Dirección 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Dependiendo del trastorno metabólico del paciente, puede aparecer ocasionalmente hipertrigliceridemia. Si durante la administración de la emulsión lipídica, la concentración plasmática de triglicéridos supera los 4,6 mmol/l, se recomienda reducir la velocidad de perfusión. La perfusión debe interrumpirse si la concentración plasmática de triglicéridos supera 11,4 mmol/l.

Antes de iniciar la perfusión deben corregirse los trastornos del equilibrio hidroelectrolítico o ácido-base. Es necesario controlar los electrolitos séricos, el equilibrio de fluidos y ácido-base, de la función cardiovascular y durante la administración prolongada, se debe verificar el hemograma, la coagulación sanguínea y la función hepática.

Las reacciones de hipersensibilidad a un componente del Lipofundin MCT/LCT (p. ej. trazas de proteína en el aceite de soya o lecitina de huevo) son extremadamente raras, pero no pueden descartarse por completo en pacientes sensibilizados. La perfusión de Lipofundin MCT/LCT debe interrumpirse de inmediato si aparece cualquier signo de reacción alérgica, p. ej. Fiebre, escalofríos, erupción cutánea o disnea.

El aporte energético solamente con emulsiones lipídicas puede producir acidosis metabólica. Por esto se recomienda administrar junto a la emulsión grasa, una cantidad adecuada de carbohidratos y aminoácidos por vía intravenosa.

Los pacientes que requieren nutrición parenteral completa, deben recibir además suplementos de carbohidratos, aminoácidos, electrolitos, vitaminas y oligoelementos. También se debe asegurar la ingesta apropiada de líquidos.

La mezcla con sustancias incompatibles puede generar separación de la emulsión o precipitación de partículas, ambos casos implican un riesgo alto de embolia.
En las soluciones con mayor concentración de lípidos (p. ej. Lipofundin MCT/LCT 20%), la proporción de emulsionante (fosfolípido) y aceite es más baja que en las emulsiones lipídicas menos concentradas. Esto garantiza una concentración plasmática inferior y favorable de triglicéridos, fosfolípidos, ácidos grasos libres, así como de lipoproteína-X patológica en la sangre del paciente. Por esta razón se prefieren las emulsiones lipídicas más concentradas como Lipofundin MCT/LCT 20% y no las emulsiones de baja concentración.

Adultos mayores
Debe tenerse cuidado con los pacientes que sufren otras enfermedades, como insuficiencia cardíaca o insuficiencia renal, que con frecuencia están asociadas a la edad avanzada.
Pacientes con alteración del metabolismo lipídico

Lipofundin MCT/LCT se debe administrar con precaución a los pacientes con trastornos del metabolismo lipídico, p. ej. insuficiencia renal, diabetes mellitus, pancreatitis, alteración de la función hepática, hipotiroidismo (con hipertrigliceridemia) y sepsis. Si se administra Lipofundin MCT/LCT a pacientes con estos trastornos, se deben controlar atentamente los triglicéridos séricos. La dosis debe ajustarse según la tolerancia metabólica. La presencia de hipertrigliceridemia 12 horas después de la administración de lípidos también indica un trastorno del metabolismo lipídico.
Población pediátrica

Los ácidos grasos libres (AGL) compiten con la bilirrubina por los sitios de unión de la albúmina. En especial, los neonatos muy prematuros pueden tener un mayor riesgo de hiperbilirrubinemia debido a los altos niveles de AGL que se liberan de los triglicéridos, dando lugar a una relación alta de AGL/albúmina. En los lactantes alimentados por vía parenteral con riesgo de hiperbilirrubinemia deben monitorizarse los niveles séricos de triglicéridos y de bilirrubina y si se considera necesario, debe ajustarse la velocidad de perfusión. Durante la perfusión, Lipofundin MCT/LCT debe protegerse de la luz de fototerapia para disminuir la formación de hidroperóxidos de triglicéridos potencialmente dañinos.

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2019033911 DE 6 de Agosto de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) Técnico de la Dirección 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Durante la perfusión de Lipofundin MCT/LCT debe monitorizarse regularmente la concentración de triglicéridos séricos, en especial si hay un riesgo elevado de hiperlipidemia. Puede ser recomendable un aumento gradual de la dosis diaria.

Dependiendo del estado metabólico del paciente, puede aparecer hipertrigliceridemia ocasional. En lactantes debe considerarse una disminución de la dosis si la concentración plasmática de triglicéridos durante la perfusión es superior a 2,8 mmol/l. En los niños de mayor edad, debe considerarse una disminución de la dosis si la concentración plasmática de triglicéridos durante la perfusión excede 4,5 mmol/l.

Advertencias y precauciones especiales respecto a los excipientes
Lipofundin MCT/LCT contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por litro, básicamente «está libre de sodio».

Interferencia con las pruebas de laboratorio
Los lípidos pueden interferir con ciertas pruebas de laboratorio cuando la muestra de sangre se toma antes de que los lípidos se hayan eliminado del torrente sanguíneo (p.ej. determinación de bilirrubina, lactato deshidrogenasa, saturación de oxígeno); la eliminación de los lípidos puede tardar de 4 a 6 horas

Nuevas reacciones adversas

La siguiente lista incluye un número de reacciones adversas sistémicas que pueden asociarse con el uso de Lipofundin MCT/LCT. La mayoría de estas reacciones son muy raras (<1/10.000) cuando se le da el uso correcto en términos de posología, vigilancia, cumplimiento de las restricciones e instrucciones de seguridad.
Lista de reacciones adversas
Las reacciones adversas se enumeran de acuerdo con sus frecuencias de la siguiente manera:
Muy frecuentes (≥1/10)
Frecuentes (≥1/100 a <1/10)
Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100):
Raras (≥1/10.000 a <1/1.000)
Muy raras (<1/10.000)
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos de la sangre y del sistema linfático
Muy rara: Hipercoagulabilidad
Frecuencia no conocida: Leucopenia, trombocitopenia

Trastornos del sistema inmunológico
Muy raras: Reacciones alérgicas (p. ej. reacciones anafilácticas, erupciones cutáneas, edema laríngeo, oral y facial)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición
Muy raras: Hiperlipidemia, hiperglucemia, acidosis metabólica, cetoacidosis
La frecuencia de estas reacciones adversas depende de la dosis y puede ser mayor en estados de sobredosis absoluta o relativa.
Trastornos del sistema nervioso
Muy raras: Cefalea, somnolencia
Trastornos vasculares
Muy raras: Hipertensión o hipotensión, rubor
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
Muy raras: Disnea, cianosis
Trastornos gastrointestinales
Muy raras: Náuseas, vómitos, pérdida del apetito

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

Trastornos hepatobiliares
Frecuencia no conocida: Colestasis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Muy raras: Eritema, sudoración
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo
Muy raras: Dolor de espalda, huesos, pecho y región lumbar
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración
Muy raras: Elevación de la temperatura corporal, sensación de frío, escalofríos, síndrome de sobrecarga grasa.

Si aparecen reacciones adversas, la perfusión de Lipofundin MCT/LCT debe detenerse o continuarse con una dosis menor de ser necesario.

Si se reanuda la perfusión, debe monitorizarse cuidadosamente al paciente, en especial al inicio y deben determinarse los niveles de triglicéridos séricos a intervalos cortos.

Información sobre reacciones adversas particulares
Las náuseas, los vómitos, la falta de apetito y la hiperglucemia son síntomas relacionados con los trastornos que constituyen una indicación para la nutrición parenteral y que a veces pueden estar asociados a esta.
Síndrome de sobrecarga grasa

La sobredosis de la emulsión lipídica o la alteración de la capacidad para eliminar triglicéridos pueden conducir al «síndrome de sobrecarga grasa». Deben observarse los posibles signos de sobrecarga metabólica.

La causa puede ser genética (metabolismo individual diferente), por enfermedades previas o en curso que afectan al metabolismo graso.

Este síndrome puede aparecer también durante una hipertrigliceridemia grave, incluso a la velocidad de perfusión recomendada y en asociación con un cambio repentino en la condición clínica del paciente, trastorno de la función renal o infección.

El síndrome de sobrecarga grasa se caracteriza por hiperlipidemia, fiebre, infiltración grasa, hepatomegalia con o sin ictericia, esplenomegalia, anemia, leucopenia, trombocitopenia, trastorno de la coagulación, hemólisis y reticulocitosis, resultados anómalos en las pruebas de la función hepática y coma.

Los síntomas son habitualmente reversibles si se interrumpe la perfusión de la emulsión grasa.
En caso de que tenga lugar un síndrome de sobrecarga grasa, la perfusión de Lipofundin MCT/LCT debe interrumpirse inmediatamente.
Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento, esto permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas

Nuevas interacciones

- Heparina

La heparina, administrada en dosis clínicas, produce una liberación transitoria de lipoproteína lipasa a la circulación. Esto puede conducir inicialmente a un aumento de la lipólisis plasmática, seguido por una disminución transitoria en la depuración de los triglicéridos.

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2019033911 DE 6 de Agosto de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) Técnico de la Dirección 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

- Derivados de la cumarina

El aceite de soya contiene naturalmente vitamina K1. Sin embargo su contenido es tan bajo en Lipofundin MCT/LCT que no se esperan efectos significativos sobre el proceso de la coagulación en los pacientes tratados con derivados de la cumarina. No obstante, debe vigilarse el estado de coagulación en los pacientes tratados de forma concomitante con derivados de la cumarina.

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR de manera personal al representante legal y/o apoderado de la sociedad interesada sobre el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Agosto de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR (A) TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: scharrism, Técnico: srozoc Revisó: mgomezl

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

09 AGO 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.08.08 11:55:06 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

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

RESOLUCION No. 2021012776 DE 15 de Abril de 2021

Por la cual se corrige una Resolución.

El Director Técnico de la Dirección 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 33711 **RADICACIÓN:** 20191250676
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019M-010604-R4 **VIGENCIA:** 06/09/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008028725 de octubre 08 de 2008, el INVIMA concedió renovación No. INVIMA 2008M-010604-R3 para IMPORTAR Y VENDER el producto LIPOFUNDIN MCT/LCT 20%, a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG. con domicilio en ALEMANIA.

Que mediante Resolución No. 2015025341 de 30 de junio de 2015, el INVIMA Aprobó el tiempo de vida útil del producto otorgado bajo la 2008028725 de octubre 08 de 2008 correspondiente a: 24 meses (2 años) a partir de la fecha de fabricación, almacenado en su envase y empaque aprobados, en condiciones de Zona climática II temperatura inferior a 25ºC. Protegido de la luz, la solución no debe refrigerarse ni congelarse. En base a los estudios de estabilidad a largo plazo completos por el tiempo de vida útil otorgado para el producto, allegados bajo el radicado 2015069253 en cumplimiento al artículo 22, parágrafo segundo del decreto 677 de 1995.

Que mediante escrito 20191250676 radicado el 16/12/2019, la señora Alexandra Parrado Ballesteros, actuando en calidad de representante legal de la sociedad BRAUN MEDICAL S.A., con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de corrección de la Resolución, en el sentido de corregir la dirección del Titular y del Fabricante de B.BRAUN MELSUNGEN A.G., ubicado en Carl - Braun - Straße 1/Am Schwerzelshof 1, 34212 Melsugen, en ALEMANIA, a: B.BRAUN MELSUNGEN A.G., ubicado en Carl - Braun - Straße 1/Am Schwerzelshof 1, 34212 Melsungen, en ALEMANIA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de corrección presentada por la interesada, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisada la solicitud allegada bajo escrito 20191250676, correspondiente a la cuarta solicitud de renovación al registro sanitario y la información que reposa en el expediente bajo radicado 2017053273; se evidenció que le asiste razón al interesado, toda vez que se revisó el expediente, y los documentos allegados (certificado de BPM, formulario de solicitud y carta de solicitud expresa) describen la razón social del Fabricante y Titular como: B.BRAUN MELSUNGEN A.G., ubicado en Carl - Braun - Straße 1/Am Schwerzelshof 1, 34212 Melsungen, en ALEMANIA, para el Titular del Registro Sanitario y el Fabricante del Producto.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No. 2019036661 de 22 de agosto de 2019, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución No. 2019036661 de 22 de agosto de 2019, en el resuelve, artículo primero, ítems titular y fabricante, los cuales quedan de la siguiente manera:

"RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO

[...]

TITULAR: *B. BRAUN MELSUNGEN A.G., ubicado en Carl - Braun - Straße 1/Am Schwerzelshof 1, 34212 Melsungen, en ALEMANIA.*

FABRICANTE: *B. BRAUN MELSUNGEN A.G., ubicado en Carl - Braun - Straße 1/Am Schwerzelshof 1, 34212 Melsungen, en ALEMANIA."*

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

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

RESOLUCION No. 2021012776 DE 15 de Abril de 2021

Por la cual se corrige una Resolución.

El Director Técnico de la Dirección 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR 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. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Abril de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: erodriguezr Revisó: cordina_medicamentos

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

RESOLUCIÓN No. 2022013971 DE 25 de Mayo de 2022

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 33711 **RADICACIÓN:** 20221065711 **FECHA:** 21/04/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019M-010604-R4 **VIGENCIA:** 06/09/2024

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20221065711 de fecha 21/04/2022, la señora Alexandra Parrado Ballesteros, actuando en calidad de representante legal de la sociedad B. BRAUN MEDICAL S.A., con domicilio en Bogotá – D.C., presentó solicitud de modificación automática al registro sanitario, en el sentido de que le sea aprobado el cambio de domicilio del importador del producto LIPOFUNDIN MCT/LCT 20%, pasando:

DE: B. BRAUN MEDICAL S.A., ubicado en la Carrera 97 No. 24 C - 60, Bogotá D.C.
A: B. BRAUN MEDICAL S.A., ubicado en la Carrera 19 No. 100 – 45, Piso 6, Bogotá D.C.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que, revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2019036661 de 22/08/2019 que concedió Renovación Automática al Registro Sanitario número INVIMA 2019M-010604-R4, a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en Alemania, para el producto LIPOFUNDIN MCT/LCT 20%, en la modalidad importar y vender, en el sentido de **APROBAR:** el cambio de domicilio del importador del producto en mención, pasando **a: B. BRAUN MEDICAL S.A.,** ubicado en la Carrera 19 No. 100 – 45, Piso 6, Bogotá D.C.

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR 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. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022013971 DE 25 de Mayo de 2022

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 de 2015.

deberá interponerse ante el Director Técnico 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 25 de Mayo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: hmanotasd, Técnico: Revisó: cordina_medicamentos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2024051911 DE 14 de Noviembre de 2024

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 33711 **RADICACIÓN:** 20231189393 **FECHA:** 18/07/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019M-010604-R4

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019036661 de 22/08/2019, el INVIMA concedió la Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2019M-010604-R4, para Importar y Vender el producto LIPOFUNDIN® MCT / LCT 20%, a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG., con domicilio en Alemania.

Que mediante escrito número 20231189393 del 18/07/2023, la Señora Alexandra Parrado Ballesteros, actuando en calidad de representante legal de la sociedad B. BRAUN MEDICAL S.A.., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2019M-010604-R4, en el sentido de que sea aprobada la actualización de metodologías analíticas y especificaciones para el producto LIPOFUNDIN® MCT / LCT 20%.

Que mediante escrito número 20231341299 del 27/12/2023, el interesado presentó alcance al radicado 20231189393 del 18/07/2023, en el sentido de aprobar nuevos cambios de metodología analítica, especificaciones de producto terminado, actualización de artes de y reducción de vida útil del producto en estudio.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado con radicados No. 20231189393 del 18/07/2023 y No. 20231341299 del 27/12/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que, de conformidad con la información allegada por el interesado, el cambio consiste en el cambio de la actualización de la metodología analítica, especificación del producto terminado y reducción de vida útil del producto terminado de acuerdo con los resultados de estudios de estabilidad natural. Estos cambios no afectan la seguridad o eficacia del medicamento, y garantiza la calidad del producto, por lo tanto, se considera procedente la actualización.

Que, mediante radicado No. 20231341299 del 27/12/2023, el interesado presentó alcance al radicado 20231189393 del 18/07/2023, presentando nuevos cambios de metodología analítica, especificaciones de producto terminado y reducción de vida útil del producto.

Que, el interesado allegó:

- Para 3 lotes los estudios de estabilidad acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3 y 6 meses bajo condiciones de temperatura (40°C+/-2°C) y Humedad Relativa (75%HR+/-5 %HR)
- Para 3 lote los estudios de estabilidad acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 2, 3, 5 y 6 meses y meses bajo condiciones de temperatura (40°C+/-2°C) y Humedad Relativa (75%HR+/-5 %HR)
- Para 3 lotes estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 14, 16, 18 y 20 meses y 0 y 24 meses, bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y Humedad Relativa (75%+/-5% HR) Zona Climática IVB,
- Para 1 lote los estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12 y 14 meses, bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y Humedad Relativa (75%+/-5% HR) Zona Climática IVB.
- Para 2 lotes los estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9 y 12 meses, bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y Humedad Relativa (75%+/-5% HR) Zona Climática IVB.

Dichos estudios permitieron demostrar que el medicamento mantiene sus propiedades fisicoquímicas y microbiológicas, siendo pertinente asignar un tiempo de vida útil de 18 meses a 30°C.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2019036661 del 22/08/2019, concedió renovación automática al Registro Sanitario número INVIMA 2019M-010604-R4 a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en

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

RESOLUCIÓN No. 2024051911 DE 14 de Noviembre de 2024

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ALEMANIA, para el producto LIPOFUNDIN MCT/LCT 20%, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La actualización en la metodología analítica y especificaciones de producto terminado allegadas mediante radicado No. 20231189393 del 18/07/2023 y No. 20231341299 del 27/12/2023.

2. La reducción del tiempo de vida útil del producto en mención, pasando a 18 meses en su envase y su empaque original a temperatura inferior a 30 º C protegido de la luz. No congelar.

3. Los artes correspondientes al material de envase (etiqueta) e inserto allegados mediante radicado No. 20231341299 del 27/12/2023, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad naturales en tiempos 0, 3, 6, 9, 12 meses lotes 220518081, 220478081 y 0, 3, 6, 9, 12 y 14 meses lote 214478082; tiempos 0 y 24 meses lotes 150448082, 150228082 y 150228081 bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y Humedad Relativa (75% +/- 5% HR), y con estudios de estabilidad acelerados en tiempos 0, 3 y 6 meses lotes 220518081, 220478081, 214478082 y 0, 2, 3, 5 y 6 meses lotes 150448082, 150228082 y 150228081 bajo condiciones de temperatura (40°C +/- 2°C) y Humedad Relativa (75%HR +/- 5 %HR).El titular adquiere el compromiso de presentar los resultados completos de los estudios de estabilidad por envejecimiento natural una vez estos concluyan e implementar en lotes industriales/comerciales, los estudios de estabilidad On-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 17.25 de la Resolución 1160 de 2016 y la Resolución 2514 de 1995 o Resolución 3157 de 2018.

ARTÍCULO TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de la Sociedad **B. BRAUN MEDICAL S.A.**, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el director técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Noviembre de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: apinedaf, Técnico: cdiazc Revisó: dsandovalp

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

RESOLUCIÓN No. 2024051911 DE 14 de Noviembre de 2024

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 33711 **RADICACIÓN:** 20231189393 **FECHA:** 18/07/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019M-010604-R4

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019036661 de 22/08/2019, el INVIMA concedió la Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2019M-010604-R4, para Importar y Vender el producto LIPOFUNDIN® MCT / LCT 20%, a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG., con domicilio en Alemania.

Que mediante escrito número 20231189393 del 18/07/2023, la Señora Alexandra Parrado Ballesteros, actuando en calidad de representante legal de la sociedad B. BRAUN MEDICAL S.A.., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2019M-010604-R4, en el sentido de que sea aprobada la actualización de metodologías analíticas y especificaciones para el producto LIPOFUNDIN® MCT / LCT 20%.

Que mediante escrito número 20231341299 del 27/12/2023, el interesado presentó alcance al radicado 20231189393 del 18/07/2023, en el sentido de aprobar nuevos cambios de metodología analítica, especificaciones de producto terminado, actualización de artes de y reducción de vida útil del producto en estudio.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado con radicados No. 20231189393 del 18/07/2023 y No. 20231341299 del 27/12/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que, de conformidad con la información allegada por el interesado, el cambio consiste en el cambio de la actualización de la metodología analítica, especificación del producto terminado y reducción de vida útil del producto terminado de acuerdo con los resultados de estudios de estabilidad natural. Estos cambios no afectan la seguridad o eficacia del medicamento, y garantiza la calidad del producto, por lo tanto, se considera procedente la actualización.

Que, mediante radicado No. 20231341299 del 27/12/2023, el interesado presentó alcance al radicado 20231189393 del 18/07/2023, presentando nuevos cambios de metodología analítica, especificaciones de producto terminado y reducción de vida útil del producto.

Que, el interesado allegó:

- Para 3 lotes los estudios de estabilidad acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3 y 6 meses bajo condiciones de temperatura (40°C+/-2°C) y Humedad Relativa (75%HR+/-5 %HR)
- Para 3 lote los estudios de estabilidad acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 2, 3, 5 y 6 meses y meses bajo condiciones de temperatura (40°C+/-2°C) y Humedad Relativa (75%HR+/-5 %HR)
- Para 3 lotes estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 14, 16, 18 y 20 meses y 0 y 24 meses, bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y Humedad Relativa (75%+/-5% HR) Zona Climática IVB,
- Para 1 lote los estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12 y 14 meses, bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y Humedad Relativa (75%+/-5% HR) Zona Climática IVB.
- Para 2 lotes los estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9 y 12 meses, bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y Humedad Relativa (75%+/-5% HR) Zona Climática IVB.

Dichos estudios permitieron demostrar que el medicamento mantiene sus propiedades fisicoquímicas y microbiológicas, siendo pertinente asignar un tiempo de vida útil de 18 meses a 30°C.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2019036661 del 22/08/2019, concedió renovación automática al Registro Sanitario número INVIMA 2019M-010604-R4 a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en

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

RESOLUCIÓN No. 2024051911 DE 14 de Noviembre de 2024

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ALEMANIA, para el producto LIPOFUNDIN MCT/LCT 20%, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La actualización en la metodología analítica y especificaciones de producto terminado allegadas mediante radicado No. 20231189393 del 18/07/2023 y No. 20231341299 del 27/12/2023.

2. La reducción del tiempo de vida útil del producto en mención, pasando a 18 meses en su envase y su empaque original a temperatura inferior a 30 º C protegido de la luz. No congelar.

3. Los artes correspondientes al material de envase (etiqueta) e inserto allegados mediante radicado No. 20231341299 del 27/12/2023, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad naturales en tiempos 0, 3, 6, 9, 12 meses lotes 220518081, 220478081 y 0, 3, 6, 9, 12 y 14 meses lote 214478082; tiempos 0 y 24 meses lotes 150448082, 150228082 y 150228081 bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y Humedad Relativa (75% +/- 5% HR), y con estudios de estabilidad acelerados en tiempos 0, 3 y 6 meses lotes 220518081, 220478081, 214478082 y 0, 2, 3, 5 y 6 meses lotes 150448082, 150228082 y 150228081 bajo condiciones de temperatura (40°C +/- 2°C) y Humedad Relativa (75%HR +/- 5 %HR).El titular adquiere el compromiso de presentar los resultados completos de los estudios de estabilidad por envejecimiento natural una vez estos concluyan e implementar en lotes industriales/comerciales, los estudios de estabilidad On-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 17.25 de la Resolución 1160 de 2016 y la Resolución 2514 de 1995 o Resolución 3157 de 2018.

ARTÍCULO TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de la Sociedad **B. BRAUN MEDICAL S.A.**, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el director técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Noviembre de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: apinedaf, Técnico: cdiazc Revisó: dsandovalp

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

RESOLUCION Nro. 2020045612 del 23 de Diciembre de 2020

Por la cual se concede una Renovación de 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 **Renovación de 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. 20201250092 de fecha 2020/12/22 el (la) Señor(a) FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ actuando en calidad de apoderado y/o representante legal, presentó solicitud de concesión de Renovación 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 RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO por el termino de Cinco (5) años al producto que se describe a continuacion:

RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO No.:	RSA-000539-2015
VIGENTE HASTA:	2025/12/23
EXPEDIENTE:	20103967 **RADICACION:** 20201250092
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
PRODUCTO:	ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, MEZCLA DE PROTEÍNA (CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, AISLADO PROTEÍNA DE SOYA), VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON RETARDO EN EL DESARROLLO DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, DESNUTRICIÓN ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PEDIASURE®
MARCA:	PEDIASURE®,
PRESENTACION COMERCIAL:	Para los 3 sabores: vainilla, fresa, chocolate: Lata x 400, 850, 900g, 1600g, 1800g, Sachet X 45.4g, 48.6g, 49g, Caja X 10 Sachets, (45.4g c/u), Caja X 10 Sachets, (48.6 g c/u), Caja X 10 Sachets, (49 g c/u).,
TITULAR(ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

FABRICANTE(S): ABBOTT LABORATORIES B.V con domicilio en HOLANDA,

IMPORTADOR(ES) : ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA 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.

ARTICULO CUARTO: La vigencia de la presente Renovación de 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 QUINTO: 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 Diciembre de 2020

Los derechos que se deriven de esta Renovación de 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: 2020/12/23 16:06:14 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO



Ensure®

ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES

ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O SONDA, DIRIGIDO A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: VIH/SIDA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (COLORRECTAL, MAMA, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, CUELLO UTERINO, OVARIO) Y ENFERNEDADES NEUROLÓGICAS (ALZHEIMER, SECUELAS DEL TRAUMATISMO DE LA CABEZA, SECUELAS DE ACV, ELA); ADULTOS QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA Y QUE VAN A SER SOMETIDOS A INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS DE CIRUGÍA MAYOR O ESTÁN EN RECUPERACIÓN DE LAS MISMAS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.

(Denominación en el Registro Sanitario)

Abbott

Versión Febrero 2024

Ensure®

COMPOSICIÓN

FÓRMULA CUALITATIVA

INGREDIENTES: Almidón de maíz hidrolizado, sacarosa, **ACEITES VEGETALES:** (aceite de girasol alto en oleico, aceite de soya, aceite de canola), caseinato de calcio, **MINERALES:** (citrato de sodio, fosfato de potasio dibásico, cloruro de magnesio, carbonato de calcio, citrato de potasio, cloruro de potasio, cloruro de sodio, fosfato de sodio monobásico, sulfato de zinc, sulfato ferroso, sulfato de manganeso, sulfato de cobre, cloruro de cromo, molibdato de sodio, yoduro de potasio, selenito de sodio), aislado de proteína de soya, fructooligosacáridos, inulina, aislado de proteína de leche, saborizante artificial, **VITAMINAS:** (cloruro de colina, ascorbato de sodio, vitamina E, palmitato de ascorbilo (función parcial antioxidante), mezcla de tocoferoles (función parcial antioxidante), acetato de vitamina A, niacinamida, d-pantotenato de calcio, biotina, vitamina D3, cianocobalamina, clorhidrato de piridoxina, clorhidrato de tiamina, ácido fólico, riboflavina, filoquinona, betacaroteno (función parcial antioxidante). Puede contener: fosfato tricálcico, sulfato de magnesio. Contiene ingredientes de lechey de soya.

INFORMACIÓN NUTRICIONAL POR 100 mL: Energía 100kcal 420 kJ, Proteína 3.72 g, Grasa 3.27 g, Colesterol 1 mg, Carbohidratos (sin fibra dietaria) 13.40 g, Carbohidratos (con fibra dietaria) 14.41g, FOS/Inulina 1.01 g, Humedad - g, Vitamina A (acetato) 105 mcg RE, 351 UI, Vitamina A (betacaroteno) 4.7 mcg RE, 47 UI, Vitamina D3 1.1 mcg, 44 UI, Vitamina E 1.9 mg α-TE, 2.8 UI, Vitamina K1 4.9 mcg, Vitamina C 13 mg, Ácido Fólico 30 mcg, Vitamina B1 0.19 mg, Vitamina B2 0.19mg, Vitamina B6 0.23 mg, Vitamina B12 0.35 mcg, Niacina 1.28mg Niacina equivalente 1.9mg NE, Ácido pantoténico 0.98 mg, Biotina 4.2 mcg, Colina 32mg, Sodio 84 mg, Potasio 157 mg, Cloruro 129mg, Calcio 105 mg, Fósforo 63 mg, Magnesio 19 mg, Hierro 0.56 mg, Zinc 1.1mg, Manganeso 0.33mg, Cobre 67 mcg, Yodo 15mcg, Selenio 5.1 mcg, Cromo 5.4 mcg, Molibdeno 9.8 mcg.

INFORMACIÓN REGULATORIA

REGISTRO SANITARIO	RSA-0006275-2018
NÚMERO DE EXPEDIENTE	20148303
CATEGORÍA DEL REGISTRO	Alimento para propósitos médicos especiales
VIGENCIA	11/05/2028
TITULAR	Abbott Laboratories de Colombia S.A.S
FABRICANTE	Abbott Nutrition - Granada, España
IMPORTADOR	Abbott Laboratories de Colombia S.A.S
TIEMPO DE VIDA ÚTIL	• 24 meses
MATERIAL DE ENVASE	• Lata de Aluminio.
PRESENTACIONES COMERCIALES	• Lata x 400 g • Lata x 900 g

INFORMACIÓN LOGÍSTICA

Ensure® Polvo	Present.	EAN 13	EAN 14
LATA VAINILLA	400 g	8427030003153	18427030003150
LATA VAINILLA	900 g	8427030003160	18427030003167
LATA FRESA	400 g	8427030003177	18427030003174
LATA FRESA	900 g	8427030003184	18427030003181
LATA CHOCOLATE	400g	8427030003191	18427030003198
LATA VAINILLA + 2 RPB VAINILLA	400 g 237 mL	7703186032539	17703186032536
LATA VAINILLA + 2 RPB VAINILLA	400 g 220 mL	7703186033192	17703186033199
LATA VAINILLA + 3 RPB VAINILLA	900 g 220 mL	7703186033208	17703186033205
LATA VAINILLA + 3 RPB VAINILLA	900 g 220 mL	7703186032522	17703186032529

INFORMACIÓN DE USO

USO DEL PRODUCTO

Para adultos con enfermedades neurológicas, cáncer, VIH/SIDA que presentan desnutrición en situaciones pre y post operatorias y que no logran suplir sus requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificada.

CÓDIGO MIPRES

110201

PRECAUCIONES

- No administrar por vía parenteral
- No usar en galactosemia
- No destinado para uso en niños, a menos que sea recomendado por un profesional de la salud

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

- Oral/Sonda
- Administrar sólo bajo supervisión médica
- Para administración por sonda siga las recomendaciones del profesional de la salud.

INFORMACIÓN DE CALIDAD

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Almacene sin abrir a temperatura ambiente en un lugar fresco y seco, no bajo refrigeración.
  Después de abierta la lata, use el contenido dentro de las 3 semanas siguientes. Una vez prepare la porción, esta debe consumirse inmediatamente, de lo contrario cubra, refrigere y consuma dentro de las 24 horas siguientes.

DATOS DE CONTACTO

En caso de tener alguna queja relacionada con la calidad del producto, o un evento adverso por favor comunicarse al Teléfono: 628 5600 - Ext.: 5785, Call Center: 01800 5189379 6escribir al correo electrónico: pss.anicolombia@abbott.com

DECLARACIÓN DE CALIDAD

El producto se fabrica en un sitio de manufactura soportado por un sólido sistema de aseguramiento de calidad en cumplimiento con todos los requisitos regulatorios establecidos por las autoridades sanitarias del país de origen y de las regulaciones locales aplicables. El sitio de manufactura cuenta con certificaciones de calidad e inocuidad que cumplen los más altos estándares.
El producto se encuentra incluído dentro del programa de vigilancia post mercadeo de la compañía.



Gerente de Aseguramiento de Calidad

Abbott

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015012467 DE 1 de Abril de 2015

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Decreto Reglamentario 612 de 2000. y Decreto Reglamentario 612 de 2000

RESUELVE

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

REGISTRO SANITARIO No.:	RSIA16I178915 **VIGENTE HASTA:** 22 ABR 2025
EXPEDIENTE:	20091279 **RADICACIÓN:** 2015039932
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
PRODUCTO:	ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO Y BALANCEADO CON HMB, PROTEÍNA Y VITAMINA D. ENSURE® ADVANCE
MARCA:	ENSURE®
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Sabor vainilla Botella resellable 237 mL (8 Oz)
TITULAR(ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ABBOTT NUTRITION - ABBOTT LABORATORIES con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ARTICULO SEGUNDO:- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA dentro de los DIEZ (10) días siguientes a la notificación personal, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. Una vez ejecutoriado quedará culminado el procedimiento administrativo.

ARTICULO TERCERO:- Los derechos que se deriven de esta Resolución quedarán sujetos al control posterior que debe realizar el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el Artículo 2 del Decreto 612 de 2000.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 1 de Abril de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUIS EDUARDO VIÑAS RAMOS
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
Proyecto:___

Firma válida
Digitally signed by LUIS EDUARDO VIÑAS RAMOS
Date: 2015.04.07 17:09:35 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Revisión Legal: Diego Alexander Cepeda Rodriguez Codigo 1571 _____
Revisión Técnica: Erika Elizabeth Araque Mieth 1356 _____

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2015027826 DE 16 de Julio de 2015
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director (E) 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 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20091279 **RADICACIÓN:** 2015072246 **FECHA:** 09/06/2015
REGISTRO SANITARIO: RSiA16I178915 **VIGENCIA** 22/04/2025

ANTECEDENTES

Mediante Resolución Nº 2015012467 de 1 de Abril de 2015 el INVIMA concedió el Registro Sanitario Nº RSiA16I178915 para IMPORTAR Y VENDER el PRODUCTO: ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO Y BALANCEADO CON HMB, PROTEÍNA Y VITAMINA D. ENSURE® ADVANCE, marca ENSURE® PRESENTACIONES COMERCIALES: Sabor vainilla Botella resellable 237 mL (8 Oz), autorizando como TITULAR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., FABRICANTE(S): ABBOTT NUTRITION - ABBOTT LABORATORIES con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA e IMPORTADOR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Mediante escrito número 2015072246 radicado el 09/06/2015 , el Señor Luis Hernando Cortés , actuando en calidad de representante legal , presentó solicitud de autorización de agotamiento de etiquetas y uso de sticker del producto ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO Y BALANCEADO CON HMB, PROTEÍNA Y VITAMINA D. ENSURE® ADVANCE marca(s) ENSURE®, presentan falencias conforme a lo establecido por la normatividad vigente en materia de rotulado en lo referente a tener declaraciones de propiedades de salud.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez evaluada la petición allegada, se pudo constatar que esta no contraviene lo dispuesto en el articulo artículo 18 de la Resolución 5109 de 2005, mediante el cual se autoriza el agotamiento de existencias de etiquetas y uso de adhesivos.

El interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR a ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. el agotamiento de etiquetas y uso de sticker del producto ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO Y BALANCEADO CON HMB, PROTEÍNA Y VITAMINA D. ENSURE® ADVANCE marca(s) ENSURE®, por falencias conforme a lo establecido por la normatividad vigente en materia de rotulado en lo referente a tener declaraciones de propiedades de salud, otorgándole un término de seis(6) meses.

ARTICULO SEGUNDO: Los seis (6) meses citados en el Artículo Primero de la presente resolución, hacen referencia al tiempo durante el cual el producto puede ser comercializado con la etiqueta suministrada al momento de la solicitud para agotamiento radicada con el número 2015072246 radicado el 09/06/2015. Por tal razón, una vez se agote el plazo concedido, las etiquetas con las que se comercialice el producto deben cumplir cabalmente con lo establecido en la resolución 005109 de 2005 expedida por el Ministerio de la Protección Social, o los reglamentos que la modifiquen, sustituyan o adicionen.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2015027826 DE 16 de Julio de 2015
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director (E) 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 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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 CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Julio de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR (E) DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Vo.Bo. Coordinadora. Lady Leonela Ortiz V VoBo Técnico: Diana Gelvez VoBo Legal Delia Molina . Revisó. Mónica Garzón.

Firma válida

Digitally signed by SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Date: 2015.07.16 15:59:17 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCION No. 2015037270 DE 21 de Septiembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20091279 **RADICACIÓN:** 2015102474 **FECHA:** 10/08/2015
REGISTRO SANITARIO: RSiA16I178915 **VIGENCIA** 22/04/2025

ANTECEDENTES

Mediante Resolución Nº 2015012467 de 1 de Abril de 2015 el INVIMA concedió el Registro Sanitario Nº RSiA16I178915 para IMPORTAR Y VENDER el PRODUCTO: ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO Y BALANCEADO CON HMB, PROTEÍNA Y VITAMINA D. ENSURE® ADVANCE, marca ENSURE®, Siendo el Titular ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., y Fabricante ABBOTT NUTRITION - ABBOTT LABORATORIES con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Autorizando como Importador ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito radicado bajo el número 2015102474 de fecha 10/08/2015, el Doctor Fernando Higuera Rodriguez, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

1. Adición de presentación comercial.

CONSIDERACIONES

Una vez evaluada la documentación técnica aportada por el interesado se pudo constatar que cumple con lo establecido en el Decreto 3075 de 1997, Con fundamento en lo anterior, LA DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015012467 fecha 01/04/2015 que concedió Registro Sanitario número RSiA16I178915 para IMPORTAR Y VENDER, el producto ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO Y BALANCEADO CON HMB, PROTEÍNA Y VITAMINA D. ENSURE® ADVANCE, marcas ENSURE® a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

En el sentido de autorizar:

1. Adición de presentación comercial.

Además de las presentaciones comerciales autorizadas, quedan adicionadas las siguientes: Sabor vainilla: Pack X 2 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 4 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 6 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 8 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 10 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 12 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 16 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 20 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 24 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 30 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 32 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 36 Botellas resellables 237mL (8oz).

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2015037270 DE 21 de Septiembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar al interesado de la presente resolución advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN 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.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Septiembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS (E).
Vo.Bo. Ing. Paula Andrea Patiño S. Vo.Bo. Coordinadora. Ing. Nubia Leticia Martínez E., Revisó. Ing. Mónica Judith Garzón C.
Vo.Bo. Legal. Euranio Manotas

Firma válida

Digitally signed by SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Date: 2015.09.21 16:14:20 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a GERMAN HIGUERA

Con Identificación No. 1923681 de Bogota

y T.P. No. ———

de la Resolución No. 2015037270 de 21-09-15

En Bogotá 23 SEP 2015 Hora 10

Notificado

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A [illegible] notifiqué personalmente a EDGAR HIGUERA

con [illegible] No. 19226481 de Bogotá

y [illegible] de

[illegible] 2015627826 de fecha 16-7-15

17 JUL 2015

[illegible]

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

RESOLUCION No. 2016008889 DE 15 de Marzo de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) 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: 20091279 **RADICACIÓN:** 2016021060 **FECHA:** 19/02/2016
REGISTRO SANITARIO: RSiA16I178915 **VIGENCIA** 22/04/2025

ANTECEDENTES

Mediante Resolución Nº 2015012467 de 1 de Abril de 2015 el INVIMA concedió el Registro Sanitario Nº RSiA16I178915 para IMPORTAR Y VENDER el PRODUCTO: ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO Y BALANCEADO CON HMB, PROTEÍNA Y VITAMINA D. ENSURE® ADVANCE, marca ENSURE®
Siendo el Titular ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., y Fabricante ABBOTT NUTRITION - ABBOTT LABORATORIES con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Autorizando como Importador ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Mediante resolución Nº 2015027826 de 16 de Julio de 2015 , el INVIMA autorizo a ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. el agotamiento de etiquetas y uso de sticker del producto ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO Y BALANCEADO CON HMB, PROTEÍNA Y VITAMINA D. ENSURE® ADVANCE marca(s) ENSURE®, por falencias conforme a lo establecido por la normatividad vigente en materia de rotulado en lo referente a tener declaraciones de propiedades de salud, otorgándole un término de seis(6) meses.

Mediante resolución Nº 2015037270 de 21 de Septiembre de 2015 , el INVIMA autorizo 1. Adición de presentación comercial. Además de las presentaciones comerciales autorizadas, quedan adicionadas las siguientes: Sabor vainilla: Pack X 2 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 4 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 6 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 8 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 10 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 12 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 16 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 20 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 24 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 30 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 32 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 36 Botellas resellables 237mL (8oz).

Que mediante escrito radicado bajo el número 2016021060 de fecha 19/02/2016, el Doctor FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

1. Cambio en la denominación del producto por adición de variedad
2. Adición de la composición por adición de variedades
3. Adición de presentación comercial

CONSIDERANDO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, Decreto - Ley 019 de 2012, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013, para acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Alimentos y Bebidas,

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

RESOLUCION No. 2016008889 DE 15 de Marzo de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) 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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015012467 fecha 01/04/2015 que concedió Registro Sanitario número RSiA16I178915 para IMPORTAR Y VENDER, el producto ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO Y BALANCEADO CON HMB, PROTEÍNA Y VITAMINA D. ENSURE® ADVANCE, marcas ENSURE® a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

En el sentido de autorizar:

1. Cambio en la denominación del producto por adición de variedad: ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO Y BALANCEADO CON HMB, PROTEÍNA Y VITAMINA D, **SABORES VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE. ENSURE ADVANCE.**

2. Adición de la composición por adición de variedades:

SABOR VAINILLA: Agua, azúcar (sacarosa), maltodextrina de maíz, caseinato de sodio, concentrado de proteína de leche. MINERALES (citrato de potasio, fosfato de magnesio, fosfato de sodio, fosfato de potasio, cloruro de potasio, carbonato de calcio, sulfato ferroso, sal (cloruro de sodio), sulfato de zinc, sulfato de manganeso, sulfato cuprico, cloruro de cromo, molibdato de sodio, selenato de sodio, yoduro de potasio), aceite de soya, aislado de proteína de soya, aceite de maíz, ·ᴳhidroxi- ·ᴳmetilbutirato de calcio, aceite de canola, concentrado de proteína de suero, saborizante natural y artificial, gel de celulosa, lecitina de soya, VITAMINAS (cloruro de colina, ácido ascórbico, acetato de dl-alfa-tocoferilo niacinamida, pantotenato de calcio, palmitato de vitamina A, clorhidrato de cloruro de tiamina, clohidrato de piridoxina, riboflavina, ácido fólico, biotina, filoquinona, cianocobalamina, vitamina D3), gel de celulosa, carragenina, goma gellan.

SABOR FRESA: Agua, azúcar (sacarosa), maltodextrina de maíz, caseinato de sodio, concentrado de proteína de leche. MINERALES (citrato de potasio, fosfato de magnesio, fosfato de sodio, fosfato de potasio, cloruro de potasio, carbonato de calcio, sulfato ferroso, sal (cloruro de sodio), sulfato de zinc, sulfato de manganeso, sulfato cuprico, cloruro de cromo, molibdato de sodio, selenato de sodio, yoduro de potasio), aceite de soya, aislado de proteína de soya, aceite de maíz, ·ᴳhidroxi- ·ᴳmetilbutirato de calcio, aceite de canola, concentrado de proteína de suero, saborizante natural y artificial, gel de celulosa, lecitina de soya, VITAMINAS (cloruro de colina, ácido ascórbico, acetato de dl-alfa-tocoferilo niacinamida, pantotenato de calcio, palmitato de vitamina A, clorhidrato de cloruro de tiamina, clohidrato de piridoxina, riboflavina, ácido fólico, biotina, filoquinona, cianocobalamina, vitamina D3), gel de celulosa, carragenina, goma gellan, rojo FD&C#3. contienen ingredientes de leche y de soya.

SABOR CHOCOLATE: Agua, azúcar (sacarosa), maltodextrina de maíz, caseinato de sodio, concentrado de proteína de leche. MINERALES (citrato de potasio, fosfato de magnesio, fosfato de sodio, fosfato de potasio, cloruro de potasio, carbonato de calcio, sulfato ferroso, sal (cloruro de sodio), sulfato de zinc, sulfato de manganeso, sulfato cuprico, cloruro de cromo, molibdato de sodio, selenato de sodio, yoduro de potasio), aceite de soya, aislado de proteína de soya, aceite de maíz, ·ᴳhidroxi- ·ᴳmetilbutirato de calcio, aceite de canola, concentrado de proteína de suero, saborizante natural y artificial, gel de celulosa, lecitina de soya, VITAMINAS (cloruro de colina, ácido

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

RESOLUCION No. 2016008889 DE 15 de Marzo de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) 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.

ascórbico, acetato de dl-alfa-tocoferilo niacinamida, pantotenato de calcio, palmitato de vitamina A, clorhidrato de cloruro de tiamina, clohidrato de piridoxina, riboflavina, ácido fólico, biotina, filoquinona, cianocobalamina, vitamina D3), gel de celulosa, carragenina, goma gellan. contienen ingredientes de leche y soya.

3. Adición de presentación comercial : **Botella plastica resellable por 237 ml (8 oz); pack x 4 botellas resellables 237 ml (8 oz); pack x6 botellas resellables 237 ml (8 oz); pack x 8 botellas resellables 237 ml (8 oz); pack x 10 botellas resellables 237 ml (8 oz); pack x 12 botellas resellables 237 ml (8 oz); pack x 16 botellas resellables 237 ml (8 oz); pack x 20 botellas resellables 237 ml (8 oz); pack x 24 botellas resellables 237 ml (8 oz); pack x 30 botellas resellables 237 ml (8 oz); pack x 32 botellas resellables 237 ml (8 oz); pack x 36 botellas resellables 237 ml (8 oz);**

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS (E) 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.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Marzo de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS (E)

Vo Bo, Coordinador[illegible] Leonela Ortiz Viviescas. Vo.Bo Técnico: Luisa Fernanda Sánchez. Legal: Claudia Escobar Revisó. Mónica Garzón.

Digitally signed by SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Date: 2016.03.16 13:33:24 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a GERMAN HIGUERA

Con Identificación No. 1923681 de Bogota

y T.P. No. ———

de la Resolución No. 2015037270 de 21-09-15

En Bogotá 23 SEP 2015 Hora 10

Notificado

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

RESOLUCION No. 2018027454 DE 3 de Julio de 2018
Por la cual se Modifica 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: 20091279 **RADICACIÓN:** 20181018098 **FECHA:** 01/02/2018
REGISTRO SANITARIO: RSiA16I178915 **VIGENCIA** 22/04/2025

ANTECEDENTES

Mediante Resolución Nº 2015012467 de 1 de Abril de 2015 el INVIMA concedió el Registro Sanitario Nº RSiA16I178915 para IMPORTAR Y VENDER el PRODUCTO: ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO Y BALANCEADO CON HMB, PROTEÍNA Y VITAMINA D. ENSURE® ADVANCE, marca ENSURE® Siendo el Titular ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., y Fabricante ABBOTT NUTRITION - ABBOTT LABORATORIES con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Autorizando como Importador ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Mediante resolución Nº 2015037270 de 21 de Septiembre de 2015, el INVIMA autorizo 1. Adición de presentación comercial Además de las presentaciones comerciales autorizadas, quedan adicionadas las siguientes: Sabor vainilla: Pack X 2 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 4 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 6 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 8 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 10 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 12 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 16 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 20 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 24 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 30 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 32 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 36 Botellas resellables 237mL (8oz).

Mediante Resolución No. 2016008889 del 15 de Marzo de 2016, el Invima autorizó: . Cambio en la denominación del producto por adición de variedad: ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO Y BALANCEADO CON HMB, PROTEÍNA Y VITAMINA D, SABORES VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE. ENSURE ADVANCE. 2. Adición de la composición por adición de variedades. 3. Adición de presentación comercial : Botella plástica resellable por 237 ml (8 oz); pack x 4 botellas resellables 237 ml (8 oz); pack x6 botellas resellables 237 ml (8 oz); pack x 8 botellas resellables 237 ml (8 oz); pack x 10 botellas resellables 237 ml (8 oz); pack x 12 botellas resellables 237 ml (8 oz); pack x 16 botellas resellables 237 ml (8 oz); pack x 20 botellas resellables 237 ml (8 oz); pack x 24 botellas resellables 237 ml (8 oz); pack x 30 botellas resellables 237 ml (8 oz); pack x 32 botellas resellables 237 ml (8 oz); pack x 36 botellas resellables 237 ml (8 oz).

Que mediante escrito radicado bajo el número 20181018098 de fecha 01/02/2018, el Señor Fernando Higuera Rodriguez, actuando en calidad de apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

1. Cambio en el nombre del producto.

Que mediante auto N° 2018005942 de fecha 8 de mayo del 2018 se requirió al interesado en lo referente a:

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

RESOLUCION No. 2018027454 DE 3 de Julio de 2018
Por la cual se Modifica 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.

1. Ajustar la denominación del producto acorde a la verdadera naturaleza siendo específico no genérico según lo establecido en la Resolución 5109 de 2005, toda vez qué declara el producto a base de proteína no estando acorde a la composición allegada, de otra parte no indica la fuente de la misma.

Que mediante escrito N° 20181117963 de fecha 14 de junio del 2018 el Interesado dio respuesta al auto en mención.

CONSIDERANDO

Que la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas en el Acta 19 de fecha 12/12/2017 numeral 3.4, conceptuó que el producto ENSURE ADVANCE dirigido a adultos que requieren intervención médica para recuperar/ mantener su masa corporal magra por presentar sarcopenia o caquexia asociada a enfermedades debilitantes (neurológicas, oncológicas, HIV, cirugías mayores, traumas), corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

La denominación y etiquetas del producto deben ajustarse a lo indicado en las consideraciones y en el numeral 8 de los criterios técnicos para APME, que se encuentran publicados en la página web del Invima.

El producto al ser un APME (con los correspondientes ajustes), debe atender los criterios técnicos para APME, que se encuentran publicados en la página web del Invima.

Que el titular del registro sanitario ajustó la denominación del producto conforme lo establecido en los CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES que se encuentran en la página web del Invima para APMES y fueron publicados en diciembre de 2017.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, de conformidad con lo establecido en el artículo 43 de la Resolución 2674 de 2013, para acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Alimentos y Bebidas,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015012467 fecha 01/04/2015 que concedió Registro Sanitario número RSiA16I178915 para IMPORTAR Y VENDER, el producto ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO Y BALANCEADO CON HMB, PROTEÍNA Y VITAMINA D, SABORES VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE. ENSURE ADVANCE., marcas ENSURE® a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

En el sentido de autorizar

1. Cambio en el nombre del producto de ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO Y BALANCEADO CON HMB, PROTEÍNA Y VITAMINA D, SABORES VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE. ENSURE ADVANCE a: **ALIMENTO LIQUIDO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, POLIMERICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LIPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y HMB, PARA ADULTOS, QUE REQUIEREN INTERVENCION MEDICA PARA RECUPERAR / MANTENER SU**

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

RESOLUCION No. 2018027454 DE 3 de Julio de 2018
Por la cual se Modifica 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.

MASA CORPORAL MAGRA DEBIDO A SARCOPENIA, CAQUEXIA ASOCIADA A ENFERMEDADES DEBILITANTES (NEUROLOGICAS, ONCOLOGICAS, SIDA, CIRUGIAS MAYORES, TRAUMAS), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACION NORMAL O MODIFICADA. ENSURE® ADVANCE.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar al interesado de la presente resolución advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) dias siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Julio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
Vo.Bo. Coordinadora (e) Nubia Martinez, Vo.Bo Ing. Ricardo Zulbarán J. Vo.Bo Legal. Claudia Escobar L.

Firma válida

Firmado digitalmente por SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Fecha: 2018.07.04 10:14:07 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCION Nro. 2019051923

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: 20091279 **RADICACION:** 20191217197 **FECHA:** 2019/11/05

REGISTRO No.: RSIA161178915 **VIGENCIA:** 2025/04/22

ANTECEDENTES

Mediante Resolución Nº 2015012467 de 1 de Abril de 2015 el INVIMA concedió el Registro Sanitario Nº RSIA161178915 para IMPORTAR Y VENDER el producto: ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO Y BALANCEADO CON HMB, PROTEÍNA Y VITAMINA D. ENSURE® ADVANCE, marca ENSURE®, Titular ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., y Fabricante ABBOTT NUTRITION - ABBOTT LABORATORIES con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA Autorizando como Importador ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Mediante resolución Nº 2015037270 de 21 de Septiembre de 2015, el INVIMA autorizo 1. Adición de presentación comercial.

Mediante Resolución No. 2016008889 del 15 de Marzo de 2016, el Invima autorizó: . Cambio en la denominación del producto por adición de variedad: ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO Y BALANCEADO CON HMB, PROTEÍNA Y VITAMINA D, SABORES VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE. ENSURE ADVANCE. 2. Adición de la composición por adición de variedades. 3. Adición de presentación comercial.

Mediante Resolución Nº 2018027454 de 3 de Julio de 2018 , el INVIMA autorizo: 1.Cambio en el nombre del producto de ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO Y BALANCEADO CON HMB, PROTEÍNA Y VITAMINA D, SABORES VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE. ENSURE ADVANCE a: ALIMENTO LIQUIDO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, POLIMERICO, HIPERPROTEICO. A BASE DE CARBOHIDRATOS, LIPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y HMB, PARA ADULTOS, QUE REQUIEREN INTERVENCION MEDICA PARA RECUPERAR / MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA DEBIDO A SARCOPENIA, CAQUEXIA ASOCIADA A ENFERMEDADES DEBILITANTES (NEUROLOGICAS, ONCOLOGICAS, SIDA CIRUGIAS MAYORES, TRAUMAS), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACION NORMAL O MODIFICADA. ENSURE® ADVANCE.

Que mediante radicado No. 20191217197 de fecha 2019/11/05 el Señor(a) FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ 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 razón social de titular e 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. 2016008880 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 la AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION No.: RSIA161178915 , a favor de TITULAR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

En el sentido de autorizar:

1. Cambio de razón social de titular e importador, a: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S.

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 18 de Noviembre de 2019

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.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

18 DIC 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
Fecha: 2019.12.18 15:24:06 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Bogotá D.C.,16/12/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) GERMAN HIGUERA R. identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 19236481 expedida en BOGOTA, en calidad de AUTORIZADO, con tarjeta Profesional N° ____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2019051923 del 16/12/19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

C.C. 19236481

Notificador:

Firma: _____

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

RESOLUCION Nro. 2021014906

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: 20091279 **RADICACION:** 20211079641 **FECHA:** 2021/04/23

REGISTRO No.: RSiA16I178915 **VIGENCIA:** 2025/04/22

ANTECEDENTES

Mediante Resolución Nº 2015012467 de 1 de Abril de 2015 el INVIMA concedió el Registro Sanitario Nº RSiA16I178915 para IMPORTAR Y VENDER el producto: ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO Y BALANCEADO CON HMB, PROTEÍNA Y VITAMINA D. ENSURE® ADVANCE, marca ENSURE®, Titular ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., y Fabricante ABBOTT NUTRITION - ABBOTT LABORATORIES con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Autorizando como Importador ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Mediante resolución Nº 2015037270 de 21 de Septiembre de 2015, el INVIMA autorizo 1. Adición de presentación comercial.

Mediante Resolución No. 2016008889 del 15 de Marzo de 2016, el Invima autorizó: . Cambio en la denominación del producto por adición de variedad: ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO Y BALANCEADO CON HMB, PROTEÍNA Y VITAMINA D, SABORES VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE. ENSURE ADVANCE. 2. Adición de la composición por adición de variedades. 3. Adición de presentación comercial.

Mediante Resolución Nº 2018027454 de 3 de Julio de 2018 , el INVIMA autorizo 1.Cambio en el nombre del producto de ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO Y BALANCEADO CON HMB, PROTEÍNA Y VITAMINA D, SABORES VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE. ENSURE ADVANCE a: ALIMENTO LIQUIDO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, POLIMERICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LIPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y HMB, PARA ADULTOS, QUE REQUIEREN INTERVENCION MEDICA PARA RECUPERAR / MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA DEBIDO A SARCOPENIA, CAQUEXIA ASOCIADA A ENFERMEDADES DEBILITANTES (NEUROLOGICAS, ONCOLOGICAS, SIDA, CIRUGIAS MAYORES, TRAUMAS), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACION NORMAL O MODIFICADA. ENSURE® ADVANCE.

Mediante Resolución N° 2021000092 de fecha 4 de Enero de 2021, el INVIMA autorizó 1. Adición a la composición del producto

Que mediante radicado No. 20211079641 de fecha 2021/04/23 el Señor(a) FERNANDO HIGUERA R. actuando en calidad de apoderado y/o representante legal presento solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.,

En el sentido de autorizar:

1.Modificación de fabricante por adición.
2.Modificación en la composición del producto
3.Modificación de presentación comercial.

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. RSiA16I178915 , a favor de TITULAR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

En el sentido de autorizar:

1.Modificación de fabricante por adición de: ABBOTT LABORATORIES B.V. RIETEWEG 21, 8041AJ, ZWOLLE - HOLANDA.

2.Modificación en la composición del producto quedando adicionadas las siguientes fórmulas

FORMULA 3- VAINILLA: Agua, MALTODEXTRINA, sacarosa, caseinato de sodio, concentrado de proteína de leche, proteína de soya, aceite de soya, MINERALES (citrato de potasio, fosfato de magnesio, fosfato de potasio, citrato de sodio, cloruro de potasio, sulfato ferroso, sulfato de zinc, carbonato de calcio, sulfato de manganeso, sulfato cúprico , molibdato de sodio, cloruro de cromo, yoduro de potasio, selenato de sodio), aceite de maíz, Ca-HMB (ß- hidroxi-ß-metilbutirato de calcio monohidrato), aceite de canola, saborizantes naturales y artificiales, celulosa (estabilizante), cloruro de colina, monoglicérido de ácidos grasos (emulsificante), lecitina de soya, (emulsificante), VITAMINAS (ácido ascórbico, vitamina E, niacinamida, pantotenato de calcio, clorhidrato de piridoxina, clorhidrato de tiamina, riboflavina, palmitato de vitamina A, ácido fólico, filoquinona, biotina, vitamina D3, cianocobalamina), carboximetilcelulosa de sodio (estabilizante), acesulfame de potasio (edulcorante), goma gellan (estabilizante), sucralosa (edulcorante).

FORMULA 3-FRESA: Agua, MALTODEXTRINA, sacarosa, caseinato de sodio, concentrado de proteína de leche, proteína de soya, aceite de soya, MINERALES (citrato de potasio, fosfato de magnesio, fosfato de potasio, citrato de sodio, cloruro de potasio, sulfato ferroso, sulfato de zinc, carbonato de calcio, sulfato de manganeso, sulfato cúprico , molibdato de sodio, cloruro de cromo, yoduro de potasio, selenato de sodio), aceite de maíz, Ca-HMB (ß- hidroxi-ß-metilbutirato de calcio monohidrato), aceite de canola, saborizantes naturales y artificiales, celulosa (estabilizante), cloruro de colina, monoglicérido de ácidos grasos (emulsificante), lecitina de soya (emulsificante), VITAMINAS (ácido ascórbico, vitamina E, niacinamida, pantotenato de calcio, clorhidrato de tiamina, clorhidrato de piridoxina, riboflavina, palmitato de vitamina A, ácido fólico, filoquinona, biotina, vitamina D3, cianocobalamina), carboximetilcelulosa de sodio (estabilizante), acesulfame de potasio (edulcorante), goma gellan (estabilizante), cochinilla
liquida 5% (colorante), sucralosa (edulcorante).

Formula 3 - CHOCOLATE: Agua, MALTODEXTRINA, sacarosa, caseinato de sodio, concentrado de proteína de leche, proteína de soya, aceite de soya, MINERALES (citrato de potasio, fosfato de potasio, fosfato de magnesio, citrato de sodio, cloruro de potasio, sulfato ferroso, sulfato de zinc, carbonato de calcio, sulfato de manganeso, sulfato cúprico , molibdato de sodio, cloruro de cromo, yoduro de potasio, selenato de sodio), aceite de maíz, cocoa en polvo, Ca-HMB (ß-hidroxi-ß-metilbutirato de calcio monohidrato), aceite de canola, celulosa (estabilizante), saborizantes naturales y artificiales, cloruro de colina, monoglicérido de ácidos grasos (emulsificante), lecitina de soya (emulsificante), VITAMINAS (ácido ascórbico, vitamina E, niacinamida, pantotenato de calcio, clorhidrato de tiamina, clorhidrato de piridoxina, riboflavina, palmitato de vitamina A, ácido fólico, filoquinona, biotina, vitamina D3, cianocobalamina), carboximetilcelulosa de sodio (estabilizante), acesulfame de potasio (edulcorante), goma gellan (estabilizante), sucralosa (edulcorante).

Formula 2 - Café: Agua, MALTODEXTRINA, sacarosa, caseinato de sodio, concentrado de proteína de leche, proteína de soya, aceite de soya, MINERALES (citrato de potasio, fosfato de magnesio, fosfato de potasio, citrato de sodio, cloruro de potasio, sulfato ferroso, sulfato de zinc, carbonato de calcio, sulfato de manganeso, sulfato cúprico, molibdato de sodio, cloruro de cromo, yoduro de potasio, selenato de sodio), aceite de maíz, Ca-HMB (ß- hidroxi-ß-metilbutirato de calcio monohidrato), aceite de canola, saborizantes naturales y artificiales, celulosa (estabilizante), color caramelo (colorante), cloruro de colina, monoglicérido de ácidos grasos (emulsificante), lecitina de soya (emulsificante), VITAMINAS (ácido ascórbico, vitamina E, niacinamida, pantotenato de calcio, clorhidrato de tiamina, clorhidrato de piridoxina, riboflavina, palmitato de vitamina A, ácido fólico, filoquinona, biotina, vitamina D3, cianocobalamina), carboximetilcelulosa de sodio (estabilizante), acesulfame de potasio (edulcorante), goma gellan (estabilizante), sucralosa (edulcorante).

3.Modificación de presentación comercial por adición de: Vainilla, fresa, Chocolate, café: Botella resellable de Polipropileno/ Etilen-vinil-alcohol por 220 mL; Vainilla, fresa, chocolate, café (sabor único o mezcla de sabores): Pack X 2; botellas resellables 220 ml; Pack X 4 botellas resellables 220 ml; Pack X 6; botellas resellables 220 ml; Pack X 8 botellas resellables 220 ml; Pack X 10; botellas resellables 220 ml; Pack X 12 botellas resellables 220 ml; Pack X 16; botellas resellables 220 ml; Pack X 20 botellas resellables 220 ml; Pack X 24; botellas resellables 220 ml; Pack X 30 botellas resellables 220 ml; Pack X 32; botellas resellables 220 ml; Pack X 36 botellas resellables 220 ml..

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 27 de Abril de 2021

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.

INVIMA

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Ensure® Plus Advance

Descripción

Dieta hipercalórica, hiperproteica con CaHMB* y alto contenido en Vitamina D

Perfil nutricional

- Proteínas: 24,27%
- Carbohidratos: 46,92%
- Grasas: 28,81%

Características

- Densidad calórica: 1,5 kcal/ml
- ß-hidroxi ß-metilbutirato cálcico (CaHMB): 1,5 g por envase
- Alto contenido en vitamina D: 500 UI por envase (13 mcg)
- Relación kcal no proteicas/g de Nitrógeno: 78/1
- Osmolaridad: 557 mOsm/l (Chocolate: 595 mOsm/l)
- Sin gluten. (No apto para galactosémicos)

Dieta hipercalórica e hiperproteica con CaHMB* y reforzada con vitamina D

Financiable por el SNS

Sugerencias de uso

- Desnutrición o riesgo de desnutrición
- Pacientes con pérdida de masa magra o masa libre de grasa
- Hospitalización prolongada
- Fragilidad/sarcopenia
- Enfermedad Cardiaca Congestiva
- Inmovilización
- Úlceras por presión
- Fractura de cadera
- Enfermedades neurológicas



*ß-hidroxi ß-metilbutirato cálcico.

Ensure® Plus Advance

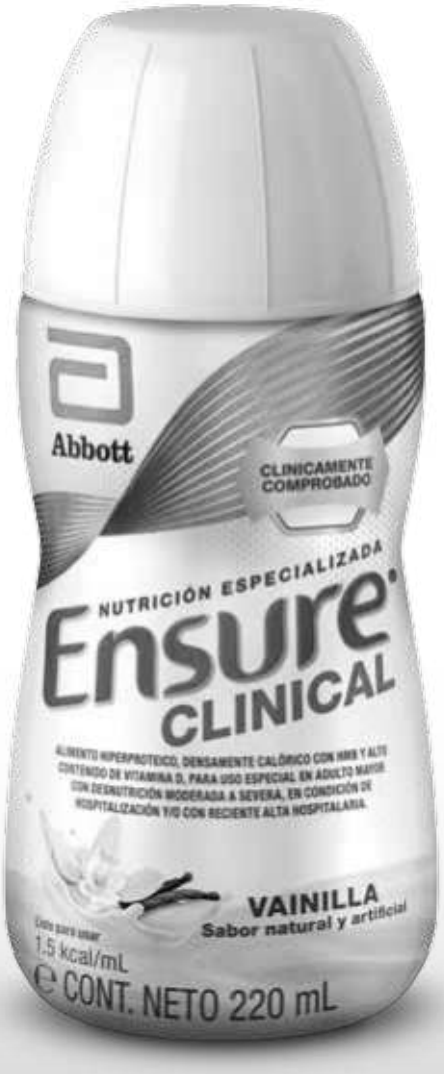
Análisis aproximado*	Unidad	Por 100ml	Por 220ml
Energía	kcal/kj	150/631	330/1.388
Proteínas	g	9,10	20
Proteínas de leche (45%)			
Caseinato de sodio (40%)			
Proteínas de soja (15%)			
Carbohidratos	g	16,80	37
Sacarosa (33%)			
Jarabe de maíz (62%)			
FOS (5%)			
Grasas	g	4,80	11
Ácidos grasos saturados	g	0,45	0,99
Ácidos grasos monoinsaturados	g	2,35	5,17
Ácidos grasos poliinsaturados	g	1,70	3,74
CaHMB	g	0,68	1,50
Agua	mg	76,50	168
Carnitina	mg	18	40
Colina	mg	70	154
Minerales			
Sodio	mg	150	330
Potasio	mg	270	594
Cloro	mg	63	139
Calcio	mg	227	499
Fósforo	mg	118	260
Magnesio	mg	25	55
Hierro	mg	2,1	4,6
Zinc	mg	1,75	3,9
Manganeso	mg	0,45	0,99
Cobre	mcg	245	539
Yodo	mcg	22	48
Selenio	mcg	9,0	20
Cromo	mcg	8,5	19
Molibdeno	mcg	15	33
Vitaminas			
Vitamina A (palmitato)	mcg RE	60	132
Vitamina A (β-caroteno)	mcg RE	60	132
Vitamina D_3	mcg	5,7	13
Vitamina E	mg α-TE	2,5	5,5
Vitamina K_1	mcg	15	33
Vitamina C	mg	16	35
Ácido fólico	mcg	35	77
Vitamina B_1	mg	0,26	0,57
Vitamina B_2	mg	0,32	0,70
Vitamina B_6	mg	0,30	0,66
Vitamina B_{12}	mcg	0,65	1,4
Niacina	mg NE	3,0	6,6
Ácido pantoténico	mg	1,1	2,4
Biotina	mcg	6,0	1,3

* Valores correspondientes sabor vainilla

Presentaciones	Sabores	C. Identificativo
Botella 220 ml x 30 unidades	Vainilla	504315
	Chocolate	504316
	Plátano	504317
	Café	504817
	Fresa	504816
	Multisabor**	504854

**12 botellas vainilla, 8 chocolate, 4 fresa, 4 café, 2 plátano

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO



Ensure® CLINICAL

ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES

Alimento líquido para propósitos médicos especiales, polimérico, hiperproteíco, hipercalórico, a base de maltodextrina, con HMB, para adultos hospitalizados o ambulatorios que presenten sarcopenia o caquexia asociada a desnutrición proteico-calórica de grado moderado y severo, desnutrición proteico calórica asociada a: enfermedad oncológica en todos los estadios, SIDA, insuficiencia cardíaca congestiva, esclerosis lateral amiotrófica, enfermedades neurológicas (demencia. lesión postraumática cráneo-encefálica, lesión axonal, secuelas de ACV), procesos altamente catabólicos (trauma, quemaduras de grado III y IV), que requieren de soporte nutricional porque no logran suplir sus requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificada.

(Denominación en el Registro Sanitario)

Abbott

Ensure® CLINICAL

COMPOSICIÓN

FÓRMULA CUALITATIVA

INGREDIENTES: Agua, almidón hidrolizado de maíz, sacarosa, **ACEITES VEGETALES:** (aceite de canola, aceite de maíz), caseinato de sodio, proteína de leche, aislado de proteína de soya, concentrado de proteína de suero, **MINERALES:** (citrato de potasio, citrato de sodio, fosfato tribásico de calcio, carbonato de magnesio, cloruro de potasio, sulfato ferroso, sulfato de zinc, sulfato de manganeso, sulfato cúprico, molibdato de sodio, yoduro de potasio, cloruro de cromo, selenato de sodio), fructooligosacáridos, Ca-HMB (β-hidroxi-β-metilbutirato de calcio monohidrato), saborizantes, lecitina de soya (emulsificante), celulosa (estabilizante), cloruro de colina, **VITAMINAS:** (ácido ascórbico, acetato de dl-alfa tocoferilo, niacinamida, pantotenato de calcio, beta caroteno, clorhidrato de piridoxina, clorhidrato de tiamina, riboflavina, palmitato de vitamina A, ácido fólico, filoquinona, vitamina D3, biotina, cianocobalamina), l-carnitina, carboximeticelulosa de sodio (estabilizante), goma gellan (estabilizante).
Contiene ingredientes de leche y de soya.
Puede contener: fosfato dibásico de potasio, cloruro de sodio.
INFORMACIÓN NUTRICIONAL POR 100 mL: Energía 150/631 Kcal/kJ, Proteína 9.10 g, Grasa 4.80 g, Carbohidratos 16.80 g, Azúcares 6.8 g, Fibra 0.75 g, FOS 0.75 g, HMB 0.55 g, Agua 76.50 g, Carnitina 18 mg, Colina 70 mg, **VITAMINAS:** Vitamina A (palmitato) 60/200 mcg RE, Vitamina A (beta caroteno) 60/600 mcg RE/UI, Vitamina D3 5.7 mcg, 227 UI, Vitamina E 2.5 mg α-TE, 3.7 UI, Vitamina K1 15 mcg, Vitamina C 16 mg, Ácido Fólico 35 mcg, Vitamina B1 0.26 mg, Vitamina B2 0.32 mg, Vitamina B6 0.30 mg, Vitamina B12 0.65 mcg, Niacina Equivalente 3.0 mg, Ácido Pantoténico 1.1 mg, Biotina 6.0mcg, **MINERALES:** Sodio 150 mg, Potasio 270 mg, Cloruro 63 mg, Calcio 227 mg, Fósforo 118 mg, Magnesio 25 mg, Hierro 2.1 mg, Zinc 1.75 mg, Manganeso 0.45 mg, Cobre 245 mcg, Yodo 22 mcg, Selenio 9.0 mcg, Cromo 8.5 mcg, Molibdeno 15 mcg.

INFORMACIÓN REGULATORIA

REGISTRO SANITARIO	RSA-001241-2016
NÚMERO DE EXPEDIENTE	20109427
CATEGORÍA DEL REGISTRO	Alimento para propósitos médicos especiales
VIGENCIA	26/02/2026
TITULAR	Abbott Laboratories de Colombia S.A.S
FABRICANTE	Abbott Nutrition - Zwolle, Holanda
IMPORTADOR	Abbott Laboratories de Colombia S.A.S
TIEMPO DE VIDA ÚTIL	Botella plástica re-sellable: 12 meses
MATERIAL DE ENVASE	• Botella plástica de polipropileno y tapa de polipropileno
PRESENTACIONES COMERCIALES	• Botella plástica re-sellable X 220 mL

INFORMACIÓN LOGÍSTICA

ENSURE® CLINICAL		EAN 13	EAN 14
BOTELLA VAINILLA	220 mL	7703186031433	17703186031430

INFORMACIÓN DE USO

USO DEL PRODUCTO

Ensure® Clinical es un alimento para propósitos médicos especiales para pacientes con desnutrición moderada a severa, en condición de hospitalización y/o con reciente alta hospitalaria que requieren de una intervención nutricional especial, para la rápida recuperación de su estado nutricional y de su funcionalidad. Ensure® Clinical fue desarrollado pensando especialmente en las necesidades nutricionales del paciente hospitalizado y en su recuperación, que no pueden suplirse con dietas normales, modificadas o enriquecidas.

CÓDIGO MIPRES	150101

PRECAUCIONES

- Oral/sonda
- No administar por vía parenteral
- No usar en galactosemia
- No destinado para uso en niños, a menos que sea recomendado por un profesional de la salud

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

- Oral/Sonda
- Listo para consumir
- Administrar sólo bajo supervisión médica
- Para administración por sonda siga las recomendaciones del profesional de la salud

INFORMACIÓN DE CALIDAD

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Una vez abierto, conserve en refrigeración; deseche la cantidad no utilizada después de 24 horas. Almacenar sin abrir a temperatura ambiente.

DATOS DE CONTACTO

En caso de tener alguna queja relacionada con la calidad del producto, o un evento adverso por favor comunicarse al Teléfono: 628 56 00 - Ext.: 5785, Call Center: 01800 5189379 ó escribir al correo electrónico: pss.anicolombia@abbott.com

DECLARACIÓN DE CALIDAD

El producto se fabrica en un sitio de manufactura soportado por un sólido sistema de aseguramiento de calidad en cumplimiento con todos los requisitos regulatorios establecidos por las autoridades sanitarias del país de origen y de las regulaciones locales aplicables. El sitio de manufactura cuenta con certificaciones de calidad e inocuidad que cumplen los más altos estándares internacionales.
El producto se encuentra incluído dentro del programa de vigilancia post mercadeo de la compañía.

Gerente de Aseguramiento de Calidad

Abbott

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. 2021005921 del 26 de Febrero de 2021

Por la cual se concede una Renovación de 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 **Renovación de 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. 20211032254 de fecha 2021/02/23 el (la) Señor(a) FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ actuando en calidad de apoderado y/o representante legal, presentó solicitud de concesión de Renovación 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 RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO por el termino de Cinco (5) años al producto que se describe a continuacion:

RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO No.: RSA-001241-2016

VIGENTE HASTA: 2026/02/26

EXPEDIENTE: 20109427 **RADICACION:** 20211032254

MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER

PRODUCTO: ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON HMB, PARA ADULTOS HOSPITALIZADOS O AMBULATORIOS QUE PRESENTEN SARCOPENIA O CAQUEXIA ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO Y SEVERO, DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA ASOCIADA A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN TODOS LOS ESTADIOS, SIDA, INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA LESIÓN AXONAL, SECUELAS DE ACV), PROCESOS ALTAMENTE CATABÓLICOS (TRAUMA, QUEMADURAS GRADO III Y IV), QUE REQUIEREN DE SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ENSURE ® CLINICAL".

MARCA: ENSURE® CLINICAL,

PRESENTACION COMERCIAL: Botella plástica re-sellable X 220 mL.,

TITULAR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

FABRICANTE(S): ABBOTT LABORATORIES B.V. con domicilio en HOLANDA,

IMPORTADOR(ES) : ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA 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.

ARTICULO CUARTO: La vigencia de la presente Renovación de 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 QUINTO: 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 26 de Febrero de 2021

Los derechos que se deriven de esta Renovación de 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 CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
Fecha: 2021/02/26 14:05:30 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

NEPRO® AP

ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADÍO 5 (DIÁLISIS)

ESPECIFICACIONES TECNICA

Proteína	7.10-8.20%
Grasa	8.40-9.70%
Vitamina A	3180-6800IU/L
Vitamina E	95.0-130IU/L
Vitamina C	105-450mg/L
Vitamina B6	8.00-16.0mg/L
Sodio	880-1230PPM
Calcio	930-1400PPM
Fosforo	615-925PPM
Zinc	24.0-38.0PPM

ESPECIFICACIONES FÍSICOQUÍMICAS

pH	6.35 – 6.75
Color	Normal
Sabor	Normal
Aroma	Normal

INFORMACIÓN GENERAL

Aplicación	ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADÍO 5 (DIÁLISIS)
Registro Sanitario:	RSiA03I16214
Vida Útil:	15 meses
Fabricante:	ABBOT NUTRITION, ALTAVISTA USA
Presentación Comercial:	Lata x 8onzas, Información de lote y fecha de expiración codificada en la base de la lata

Ingredientes:	AGUA, SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, CASEINATOS (CALCIO, MAGNESIO Y SODIO), ACEITE DE CÁRTAMO ALTO EN OLEICO, ACEITE DE CANOLA, ASILAO DE PROTEÍNA DE LECHE, AZÚCAR, (SACAROSA, MALTODEXTRINA DE MAÍZ, GLICERINA, FRUCTOOLIGOSACARIDOS DE CADENA CORTA. MINERALES (CITRATO DE CALCIO, CITRATO DE SODIO, CITRATO DE POTASIO, CLORURO DE SODIO, SULFATO DE ZINC SULFATO FERROSO, SULFATO DE MANGANESO, SULFATO CÚPRICO, FOSFATO DE MAGNESIO, CLORURO DE CROMO, MOLIBDATO DE SODIO, YODURO DE POTASIO, SELENATO DE SODIO), LECITINA DE SOYA (EMULSIFICANTS), SABORIZANTES NATURALES Y ARTIFICIALES, VITAMINA (CLORURO DE COLINA, ÁCIDO ASCÓRBICO, ACETATO DE D-ALFA TOCOFERILO, NIACINAMIDA, PANTOTENATO DE CALCIO, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, CLORHIDRATO DE CLORURO DE TIAMINA, RIBOFLAVINA, PLAMITATO DE VITAMINA A, ÁCIDO FÓLICO, BIOTINA, FILOQUINONA, CIANOCOBALAMINA, VITAMINA D3), L-CARNITINA, TAURINA. CONTIENE INGREDIENTES PROVENIENTES DE LA LECHE Y DE LA SOYA
Empaque:	Bandeja corrugada x 24 latas de 8 onzas
Código de barras	<table><tr><th>PRODUCTO</th><th>EAN 13</th><th>EAN 14</th></tr><tr><td>NEPRO AP</td><td>7703186030184</td><td>17703186030181</td></tr></table>

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

ALMACENAMIENTO:	Almacene sin abrir a temperatura no mayor a 30°C.
PRECAUCIONES ESPECIALES:	Consumir antes de la fecha de expiración indicada en la lata
MANEJO:	Listo para usar. Agitar bien antes de usar. **Administración oral:** Puede ser utilizado como nutrición total o complementaria. Puede ser administrado a temperatura ambiente o frío. Se recomienda de 1 a 4 latas al día o lo que el médico señale. **Administración por sonda:** la velocidad del flujo y el volumen dependen de la condición y tolerancia del paciente. Manipule el producto cuidadosamente para evitar la contaminación. Se recomienda reemplazar el producto cada 8 horas. Requerimientos adicionales de líquidos deben ser cubiertos suministrando agua
MANEJO DE DERRAMES:	Coloque en un contenedor adecuado para disposición. Lave el área con una solución al 10% v/v de hipoclorito de sodio, luego limpie el área usando una solución detergente seguida de agua limpia.

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

RESOLUCIÓN No. 2014028203 DE 2 de Septiembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 2012 , con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Decreto Reglamentario 612 de 2000. y Decreto Reglamentario 612 de 2000

RESUELVE

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

REGISTRO SANITARIO No.:	RSIA03I16214	**VIGENTE HASTA:**	25 SEP 2024
EXPEDIENTE:	20081873	**RADICACIÓN:**	2014110936
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER		
PRODUCTO:	ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES DE PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRONICA EN ESTADO 5 (DIALISIS) NEPRO AP		
MARCA:	NEPRO AP		
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Lata por 237 mL (8 Oz)		
TITULAR(ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S A con domicilio en BOGOTA - D.C.		
FABRICANTE(S):	ABBOTT NUTRITION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA		
IMPORTADOR(ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S A con domicilio en BOGOTA - D.C.		

ARTICULO SEGUNDO:- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA dentro de los DIEZ (10) días siguientes a la notificación personal, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. Una vez ejecutoriado quedará culminado el procedimiento administrativo.

ARTICULO TERCERO:- Los derechos que se deriven de esta Resolución quedarán sujetos al control posterior que debe realizar el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el Artículo 2 del Decreto 612 de 2000.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. el 2 de Septiembre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



HARRY ALBERTO SILVA LLINAS
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
Proyecto:___

Revisión Técnica: Erika Elizabeth Araque Mieth 1356 _____
Revisión Legal: Sandra Milena Alba Mancipe. Codigo 1476 _____

Firma válida

Digitally signed by HARRY ALBERTO SILVA LLINAS
Date: 2014.09.09 21:03:20 GMT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCION No. 2020002108 DE 21 de Enero de 2020
Por la cual se CORRIGE 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: 20081873 **RADICACIÓN:** 20191255561
REGISTRO SANITARIO: RSiA03I16214 **VIGENCIA** 25/09/2024

ANTECEDENTES

Mediante Resolución Nº 2014028203 del 2 de Septiembre de 2014, el INVIMA Concedió el Registro Sanitario Nº RSiA03I16214 Para IMPORTAR Y VENDER el Producto ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES DE PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRONICA EN ESTADO 5 (DIALISIS) NEPRO AP Marcas NEPRO AP Presentaciones Comerciales Lata por 237 mL (8 Oz) Siendo el Titular ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S A con domicilio en BOGOTA - D.C. y Fabricante ABBOTT NUTRITION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. Autorizando como Importador a ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S A con domicilio en BOGOTA - D.C.

Mediante Resolución 2019051141 del 13 de noviembre de 2019, el INVIMA modificó el registro sanitario RSiA03I16214. En el sentido de autorizar: 1. Cambio de Razón Social del Titular y Fabricante del Registro Sanitario quedando en adelante ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA SAS.

Que mediante escrito 20191255561 del 20 de diciembre de 2019, el señor FERNANDO HIGUERA RODRÍGUEZ, actuando en calidad de apoderado, solicitó corrección de la resolución 2019051141 del 13 de noviembre, en lo referente a l cambio de razón social del titular e importador.

CONSIDERACIONES

Que una vez estudiada la solicitud y evaluada la información que obra en el expediente, se estableció que al interesado le asiste la razón, por la cual deberá enmendarse el error. Ello por cuanto el acto administrativo dispuso cambio de razón social del titular y fabricante, cuando lo correcto es titular e importador.

Que teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, que dispone: *"CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda"*, se procederá a corregir el acto administrativo en comento.

Conforme con lo expuesto, la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO-. CORREGIR la Resolución 2019051141 del 13 de noviembre de 2019, en lo referente los antecedentes y al cambio de razón social del titular e importador, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO-. En consecuencia el Artículo Resolución 2019051141 del 13 de noviembre de 2019, en lo referente al cambio de razón social del titular e importador quedará así:

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

RESOLUCION No. 2020002108 DE 21 de Enero de 2020
Por la cual se CORRIGE 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.

"***ANTECEDENTES***...

Que mediante radicado No. 20191217277 de fecha 2019/11/05 el Señor(a) FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ 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 Razón Social del Titular e Importador del Registro Sanitario.*

RESUELVE

"ARTICULO PRIMERO: *MODIFICAR La Resolución que concedió la AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION No.: RSiA03I16214 , a favor de TITULAR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., FABRICANTE(S): ABBOTT NUTRITION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, IMPORTADOR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,*

En el sentido de autorizar:

1. Cambio de Razón Social del ***Titular e Importador*** *del Registro Sanitario quedando en adelante* ***ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA SAS.***

Se ratifica como fabricante a: *ABBOTT NUTRITION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA"*

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 agotada la vía gubernativa.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Enero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
22 ENE 2020
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
Proyectó: Fernando Blanco Berdugo

Firmado digitalmente por CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
Fecha: 2020.01.21 12:30:27 COT
Razón: InviMa
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., 22/01/2020

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) GERMAN HIGUERA R. identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 19236481 expedida en Bogota, en calidad de AUTORIZADO, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2020002108 del 21 ENE 20

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

C.C. 19236481

Notificador:

Firma: _____

Código:

RESOLUCION Nro. 2023043116 del 18 de Septiembre de 2023

Por la cual se concede una Renovación de 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. 20231218446 de fecha 2023/08/16 el (la) Señor(a) MARIA VICTORIA USSA CABRERA actuando en calidad de apoderado y/o representante legal, presentó solicitud de concesión de Renovación 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 RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO por el termino de Cinco (5) años al producto que se describe a continuacion:

RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO No.:	RSA-007011-2018
EXPEDIENTE:	20154728 **RADICACION:** 20231218446
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
PRODUCTO:	ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MONOMÉRICA EN POLVO, NORMOCALÓRICA, NO LÁCTEA, CON CARBOHIDRATOS (SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ), ACEITES VEGETALES, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM), ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (DHA Y ARAQUIDÓNICO), AMINOÁCIDOS LIBRES SINTÉTICOS Y NUCLEÓTIDOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL EN NIÑOS DE 0 A 12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (APLV), ALERGIA ALIMENTARIA MÚLTIPLE, REACCIÓN A FÓRMULAS EXTENSAMENTE HIDROLIZADAS, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.,
MARCA:	NEOCATE LCP, NEOCATE, DANONE, NUTRICIA,
PRESENTACION COMERCIAL:	LATA DE 400 g ,
TITULAR(ES):	SHS INTERNATIONAL LTD con domicilio en REINO UNIDO,

FABRICANTE(S): SHS INTERNATIONAL LTD Ubicado en la 100 WAVERTREE BOULEVARD, WAVERTREE TECHNOLOGY PARK, LIVERPOOL, L7 9PT. R, con domicilio en REINO UNIDO,

IMPORTADOR(ES): DANONE BABY NUTRITION COLOMBIA SAS
Ubicado en la CRA. 7 # 155C-30, PISO 28, TORRE E, NORTH POINT, 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. 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.

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 haya 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 Renovación de Registro sanitario se contara a partir de la firmeza de la presente resolución de conformidad con lo dispuesto en el artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C. el 18 de Septiembre de 2023

Los derechos que se deriven de esta Renovación de 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: 2023/09/18 10:54:01 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

NUTRICIA
LIFE-TRANSFORMING NUTRITION | ALLERGY

0 - 12 meses



Descripción

Alimento para propósitos médicos especiales. Fórmula monomérica en polvo, no láctea, con aminoácidos libres sintéticos, carbohidratos, triglicéridos de cadena media (TCM), ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga – LCPs (DHA y AA) y nucleótidos. Para el manejo nutricional de lactantes de 0 a 12 meses de edad con alergia a la proteína de leche de vaca (APLV), alergia alimentaria múltiple, reacción a fórmulas extensamente hidrolizadas, síndrome de intestino corto.

Concentración

*13,8% P/V

Registro sanitario

RSA-007011-2018

Categoría Mipres 1701

Fórmulas especiales para niños (lactantes, niños de corta edad y niños).

Fuente de Proteínas	Aminoácidos libres 100% sintéticos
Fuente de Carbohidratos	Sólidos de jarabe de maíz
Fuente de Lípidos	Aceites vegetales refinados (triglicéridos de cadena media de aceite de coco, aceite de girasol alto oleico, aceite de girasol, aceite de canola). Aceite vegetal alto en ácido araquidónico (AA). Aceite vegetal alto en ácido docosahexaenoico (DHA)
Distribución Calórica	Proteínas 11,2% Carbohidratos 43,1% Lípidos 45,7%
Osmolaridad (mOsm/L)	310*
Osmolalidad (mOsm/kg de agua)	340*

Condiciones médicas

- Alergia a la Proteína de Leche de Vaca (APLV).
- Alergia alimentaria múltiple.
- Síndrome de intestino corto.
- Reacción a fórmulas extensamente hidrolizadas.
- Esofagitis eosinofílica.

Características

- 34% TCM.
- Con 5 nucleótidos.
- Con ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga:
  - DHA y AA en relación 1:1.

Preparación*

- A 30 mL de agua previamente hervida adicionar 1 cuchara medidora a ras (4,6 g de polvo).

30 mL de agua + 1 Cuchara medidora (4,6 g cada una) + Revolver = 0,67 kcal/mL Densidad energética

NUTRICIA Neocate LCP

NUTRICIA
LIFE-TRANSFORMING NUTRITION | ALLERGY

Información Nutricional

	Unidad	Por 100 g	Por 100 mL (13,8% P/V)
Energía	kcal	483	67
	kJ	2020	279
Proteínas	g	13,5	1,9
Nucleótidos	mg	23,3	3,22
Grasas	g	24,5	3,4
Saturadas	g	10,6	1,5
Monoinsaturadas	g	9,1	1,3
Poliinsaturadas	g	4,8	0,66
Ácido linoleico	mg	3565	492
TCM (34% de la grasa total)			
TCL (66% de la grasa total)			
Fibra dietaria	g	0	0
Carbohidratos	g	52,0	7,2
Azúcares	g	4,6	0,63
Vitaminas, minerales y elementos traza			
Vitamina A	µg de RE (UI)	406(1352)	56,0(187)
Vitamina D_3	µg (UI)	8,8(352)	1,21(48,6)
Vitamina E	mg α-TE (UI)	4,6(6,8)	0,63(0,94)
Vitamina C	mg	51,6	7,12
Vitamina K_1	µg	42,5	5,87
Tiamina (vitamina B_1)	mcg	540	74,5
Riboflavina (vitamina B_2)	mg	0,54	0,07
Niacina (vitamina B_3)	mg (mg NE)	4,9(10,2)	0,68(1,4)
Piridoxina (vitamina B_6)	mg	0,54	0,07
Ácido Fólico (vitamina B_9)	µg	64	8,83
Cobalamina (vitamina B_{12})	µg	1,3	0,18
Biotina	µg	19	2,62
Ácido Pantoténico (vitamina B_5)	mg	2,9	0,4
Colina	mg	95,4	13,2
Inositol	mg	108	14,9
Carnitina	mg	9,5	1,31
Taurina	mg	30	4,14
Sodio	mg	189	26,1
Potasio	mg	525	72,5
Cloruro	mg	386	53,3
Calcio	mg	561	77,4
Fósforo	mg	397	54,8
Magnesio	mg	51,0	7,04
Hierro	mg	7,3	1,01
Cobre	µg	410	56,6
Zinc	mg	5,3	0,73
Manganeso	mg	0,20	0,03
Yodo	µg	100	13,8
Molibdeno	µg	11,3	1,56
Selenio	µg	14,5	2
Cromo	µg	10,6	1,46

Ficha Técnica de Producto

Versión:	3	Día:	6	Mes:	Marzo	Año:	2023

Producto

Marca	ALFARÉ® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®		
Nombre de Fantasía	ALFARE® HMO		
Nombre Legal	ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA EN POLVO A BASE DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, HIERRO, DHA Y ARA PARA LACTANTES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y/O MALA ABSORCIÓN INTESTINAL.		
Simbolo	ACS030	**Receta No.**	769888984861.A01.001

Fabricante

Razón Social	Nestlé Nederland		
Dirección	b.v. Laan 110, 8070 JC Nunspeet		
Ciudad	Nunspeet	**País**	Netherlands
Teléfono	0341 277277	**Web**	http://www.nestle.nl/

Importador

Razón Social	Nestlé de Colombia S.A		
Dirección	Transversal 18 No. 96-41 y/o Diagonal 92 No.17a – 42		
Ciudad	Bogotá□	**País**	Colombia
Teléfono	5219000□	**Web**	www.nestle.com.co

Presentaciones Comerciales (SKUs)

Contenido Neto	Unidad	Descripción de Embalaje Primario	Vida de Anaquel		Head Space
400	g	Hojalata estañada	24	Meses	Funcional

Descripción de Material de Embalaje Secundario	Caja de cartón corrugado ó bandeja con termoencogible

Población Objetivo

LACTANTES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y/O MALA ABSORCIÓN INTESTINAL

Indicaciones Especiales al Consumidor

La leche materna es el mejor alimento para el niño. La lactancia materna debería continuar por el mayor tiempo posible. El consumo de este producto debe ser indicado por un profesional de la salud.
Si no se siguen estrictamente las indicaciones de preparación e higiene, éste o cualquier otro alimento es perjudicial para la salud del niño. El uso de agua y utensilios sin hervir, o la reconstitución incorrecta del producto pueden ocasionar una enfermedad al bebé. Un almacenaje, manejo, preparación y alimentación incorrecta pueden ocasionar eventualmente efectos adversos en la salud del bebé. Limpie el área donde vaya a preparar la fórmula infantil. Este producto no es estéril ALFARÉ® sólo debe utilizarse bajo indicación y supervisión médica. Utilizar vía oral, no utilizar por vía parenteral. No usar en caso de galactosemia, malabsorción de glucosa-galactosa.
LOS HMO "2'FL" Y "LNnT" SON OLIGOSACÁRIDOS ESTRUCTURALMENTE IDENTICOS A LOS ENCONTRADOS EN LA LECHE MATERNA.
ADVERTENCIA: Prepare sólo una toma a la vez. Alimente a su niño inmediatamente y siga las instrucciones (cantidades de agua y polvo) exactamente. No guarde residuos de fórmula preparada, deseche el resto de la preparación que no haya sido consumida por el niño. Siempre mantenga al niño en brazos mientras lo alimenta. Un niño que se alimenta solo, puede atragantarse.

Indicaciones para Conservar el Producto

Consérvese en un lugar fresco y seco. Una vez abierta la lata consérvela con la tapa bien cerrada. No se debe administrar el contenido de esta lata 3 semanas después de abierta. Si este producto cambia de color, olor y apariencia debe desecharse. El almacenamiento prolongado y temperaturas excesivas deben evitarse.

Ficha Técnica de Producto

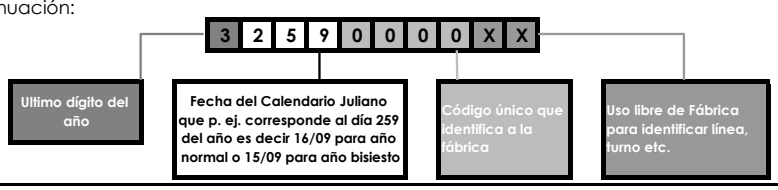
Versión:	3	Día:	6	Mes:	Marzo	Año:	2023

Producto

Nombre Legal	ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA EN POLVO A BASE DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, HIERRO, DHA Y ARA PARA LACTANTES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y/O MALA ABSORCIÓN INTESTINAL.		
Simbolo	ACS030	**Receta No.**	769888984861.A01.001

Marcación de Lote

Impreso en etiqueta o embalaje y precedido de la letra **L** ó la palabra **Lote** se emplea un codigo de diez dígitos como se describe a continuación:



Ingredientes (En orden decreciente al momento de fabricar el producto)

No.	Nombre Genérico	Ing. Simple	Ing. Compuesto	Aditivo	Función Tecnológica	Ingredientes de Ingrediente Compuesto	%
1	Maltodextrina	X					
2	Proteína de Suero de leche extensamente hidrolizado	X					
3	Mezcla de aceites vegetales		X			Aceite de canola, Aceite de Girasol, Aceite de Girasol alto en ácido oleico, Aceite de coco	
4	Triglicéridos de Cadena media	X					
5	Almidón de papa	X					
6	Mezcla de aceites		X			Aceite de canola, Aceite de Girasol alto en ácido oleico, Aceite de mortierella alpina (DHA), Aceite de Schizochytrium (ARA)	
7	Glicerofosfato de Calcio	X					
8	Esteres de ácido cítrico con mono y diglicéridos			X	Emulsionante		
9	Oligosacáridos		X			2'-Fucosillactosa, Lacto-N-Neotetraosa	
10	Fosfato de Potasio	X					
11	Ácido cítrico			X	Regulador de la acidez		
12	Vitaminas y minerales		X			Maltodextrina, Vitamina C (ácido ascórbico), Inositol, Taurina, Vitamina E (D,L-alfa-tocoferil acetato), Nicotinamida, Pantotenato de Calcio, Vitamina B2 (Riboflavina), Vitamina A (Acetato de retinol), Vitamina B1 (Tiamina mononitrato), Vitamina B6 (Piridoxina), Sulfato de Manganeso, Yoduro de Potasio, Ácido Fólico, Vitamina K1 (Fitomenadiona), Biotina, Selenato de Sodio, Vitamina D3 (Colecalciferol), Vitamina B12	
13	Mezcla de minerales		X			Jarabe de glucosa, Sulfato ferroso, Sulfato de Zinc, Sulfato de Cobre	
14	Cloruro de Magnesio	X					
15	Cloruro de Calcio	X					
16	Cloruro de Sodio	X					
17	Bitartrato de Colina	X					
18	Nucleótidos		X			CMP, UMP, AMP, GMP	
19	Cloruro de Potasio	X					
20	L-Carnitina.	X					

Lista de ingredientes y Alérgenos a imprimir en Empaques:

Maltodextrina, Proteína de suero de leche extensamente hidrolizada, Mezcla de aceites vegetales (Aceite de canola, Aceite de Girasol, Aceite de Girasol alto en ácido oleico, Aceite de coco), Triglicéridos de cadena media (TCM) (10%), Almidón de papa, Mezcla de aceites (Aceite de canola, Aceite de Girasol alto en ácido oleico, Aceite de mortierella alpina (DHA), Aceite de Schizochytrium(ARA)), Glicerofosfato de Calcio, Emulsionante (Esteres de ácido cítrico con mono y diglicéridos), Oligosacáridos (2'-Fucosillactosa, Lacto-N-Neotetraosa), Fosfato de Potasio, Regulador de acidez (Ácido cítrico), Vitaminas y minerales (Maltodextrina, Vitamina C (ácido ascórbico), Inositol, Taurina, Vitamina E (D,L-alfa-tocoferil acetato), Nicotinamida, Pantotenato de Calcio, Vitamina B2 (Riboflavina), Vitamina A (Acetato de retinol), Vitamina B1 (Tiamina mononitrato), Vitamina B6 (Piridoxina), Sulfato de Manganeso, Yoduro de Potasio, Ácido Fólico, Vitamina K1 (Fitomenadiona), Biotina, Selenato de Sodio, Vitamina D3 (Colecalciferol), Vitamina B12 (Cianocobalamina)), Mezcla de minerales (Jarabe de glucosa, Sulfato ferroso, Sulfato de Zinc, Sulfato de Cobre), Cloruro de Magnesio, Cloruro de Calcio, Cloruro de Sodio, Bitartrato de Colina, Nucleótidos (CMP, UMP, AMP, GMP), Cloruro de Potasio, L-Carnitina.

CONTIENE DERIVADOS DE LECHE.

Ficha Técnica de Producto

Versión:	3	Día:	6	Mes:	Marzo	Año:	2023

Producto

Nombre Legal	ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA EN POLVO A BASE DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, HIERRO, DHA Y ARA PARA LACTANTES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y/O MALA ABSORCIÓN INTESTINAL.		
Simbolo	ACS030	**Receta No.**	769888984861.A01.001

Porción

Producto como se vende	Tamaño de la porción en empaque	13,5	g
	Medida Casera / Número de medidas	Piezas	3
Producto como se consume	Tamaño de la porción en empaque	100	mL
	Medida Casera / Número de medidas	Vaso	1

Instrucciones de Uso

Lávese las manos antes de preparar la fórmula infantil.
Lave bien los recipientes y todos sus accesorios hasta que no quede ningún residuo de fórmula anterior.
Hiérvalos durante 5 minutos, escúrralos. Manténgalos tapados hasta su uso.
Hierva agua potable durante 5 minutos; déjela entibiar.
Consulte la tabla de alimentación; vierta la cantidad exacta de agua tibia en el recipiente previamente hervido.
Use exclusivamente la medida que se encuentra en el interior de la lata y añada el número exacto de medidas rasas según la edad del bebé. (Consulte la tabla de alimentación o la indicación dada por su pediatra).
Mezcle bien hasta que el polvo se disuelva completamente.
Cierre bien la lata después de cada uso y almacene en un lugar fresco y seco.

Fecha de Vencimiento o de Duración Mínima

Tipo de Fecha	Expira o su abreviatura (Exp.)
Estructura de Fecha	Dia (Números) - Mes (números) - Año (Dos últimas cifras) p. ej. 21 - 08 - 19

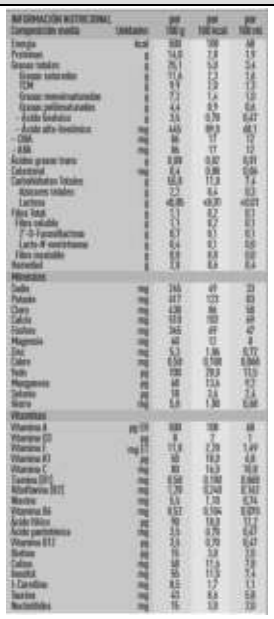
Condiciones de Almacenamiento

Consérvese en un lugar fresco y seco. Una vez abierta la lata consérvela con la tapa bien cerrada. No se debe administrar el contenido de esta lata 3 semanas después de abierta. Si este producto cambia de color, olor y apariencia debe desecharse. El almacenamiento prolongado y temperaturas excesivas deben evitarse.

Autorización de Comercialización RSA / PSA / NSA

Registro Sanitario RSA-0007351-2019

Tabla de Información nutricional



Cumplimiento Normativo del Producto

El producto cumple con la normatividad sanitaria vigente en materia de rotulado Resolución 5109 de 2005 y Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales (numeral 8).El producto cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura Resolución 2674 de 2013.El producto cumple con las condiciones de Almacenamiento y Transporte establecidas en Artículo 28° y 29° de la Resolución 2674 de 2013.El producto cumple con la normatividad sanitaria vigente en materia de Contaminantes Res. 4506 de 2013.

Responsable:	Aura Barrera
Cargo:	Especialista Asuntos Regulatorios
Firma:	Aura Barrera

RESOLUCION Nro. 2023045880 del 29 de Septiembre de 2023

Por la cual se concede una Renovación de 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. 20231257379 de fecha 2023/09/29 el (la) Señor(a) LUIS ALFONSO BERMUDEZ CASTELLANOS actuando en calidad de apoderado y/o representante legal, presentó solicitud de concesión de Renovación 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 RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO por el termino de Cinco (5) años al producto que se describe a continuacion:

RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO No.:	RSA-0007351-2019		
EXPEDIENTE:	20157433	**RADICACION:**	20231257379
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER		
PRODUCTO:	ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, HIERRO, DHA Y ARA PARA LACTANTES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y/O MALA ABSORCIÓN INTESTINAL - ALFARÉ® HMO,		
MARCA:	ALFARÉ® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®,		
PRESENTACION COMERCIAL:	400 G,		
TITULAR(ES):	NESTLE DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.,		
FABRICANTE(S):	NESTLÉ NEDERLAND B.V. Ubicado en la LAAN 110, NUNSPEET , con domicilio en HOLANDA,		
IMPORTADOR(ES):	NESTLE DE COLOMBIA S.A. Ubicado en la Calle 93 No. 15 - 73, 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. 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.

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 haya 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 Renovación de Registro sanitario se contara a partir de la firmeza de la presente resolución de conformidad con lo dispuesto en el artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C. el 29 de Septiembre de 2023

Los derechos que se deriven de esta Renovación de 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: 2023/09/29 19:52:12 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO



Jevity® 2

ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES

Alimento para propósitos médicos especiales, polimérico, isoosmolar, a base de maltodextrina, caseinatos y mezcla de fibras y FOS, para el manejo nutricional de personas que requieren nutrición enteral por sonda a mediano y largo plazo, con transtornos de la deglución, estado de conciencia comprometido, obstrucciones digestivas altas, enfermedad de la placa neuromuscular, alto riesgo de broncoaspiración, estados asociados a: Enfermedad neurológica, cirugía de cabeza y cuello, trauma cráneo encefálico, ACV, miastenia gravis, guillain barret, síndrome de intestino corto, que no logran suplir sus requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificada.

(Denominación en el Registro Sanitario)

Abbott

Jevity® 2

COMPOSICIÓN

FÓRMULA CUALITATIVA

INGREDIENTES: Agua, maltodextrina, caseinatos de sodio y calcio, aceite de girasol alto en oleico, aceite de canola, **MINERALES:** (citrato de potasio, fosfato tribásico de calcio, cloruro de magnesio, cloruro de potasio, citrato de sodio, fosfato dibásico de magnesio, sulfato ferroso, sulfato de zinc, sulfato de manganeso, sulfato cúprico, fluoruro de sodio, molibdato de sodio, yoduro de potasio, cloruro de cromo, selenato de sodio), fructo-oligosacáridos, aceite de maíz, aceite de triglicéridos de cadena media MCT, fibra de avena, polisacáridos de soya, goma arábica, éster de ácido diacetil tartárico de mono-y diglicéridos, carboximetilcelulosa, **VITAMINAS:** (cloruro de colina, ácido ascórbico, dl-alfa tocoferil acetato, niacinamida, pantotenato de calcio, clorhidrato de piridoxina, clorhidrato de tiamina, riboflavina, beta caroteno, vitamina A palmitato, vitamina D3, ácido fólico, filoquinona, biotina, cianocobalamina), taurina, L -carnitina, goma gelan. Puede contener: cloruro de sodio, sulfato de magnesio.
INFORMACIÓN NUTRICIONAL POR 100 mL: Energía 442/105 kJ / kcal, Proteína 4.0 g, Grasa 3.47 g, Carbohidratos 14.05 g, Fibra Dietaria Total 1.06 g, Fructooligosacáridos 0.70 g, Agua 83.3 g, Taurina 10 mg, Carnitina 8.4 mg, **VITAMINAS:** Vitamina A (palmitato) 20/68 mcg RE/UI, Vitamina A (beta-caroteno) 31/312 mcg RE / UI, Vitamina D 0.75/30 mcg/UI, Vitamina E 2.3/3.4 mg alfa TE/UI, Vitamina K1 6.2 mcg RE, Vitamina C 10 mg, Ácido Fólico 27 mcg, Vitamina B1 0.17 mg, Vitamina B2 0.20 mg, Vitamina B6 0.23 mg, Vitamina B12 0.39 mcg, Niacina 1.80 mg NE, Ácido Pantoténico 0.93 mg, Biotina 5 mcg, Colina 46 mg, **MINERALES:** Sodio 93 mg, Potasio 157 mg, Cloruro 131 mg, Calcio 92mg, Fósforo 72mg, Magnesio 22 mg, Hierro 1.4 mg, Zinc 1.1 mg, Manganeso 0.35 mg, Cobre 150 mcg, Yodo 13 mcg, Selenio 5.3 mcg, Cromo 6.8 mcg, Molibdeno 11 mcg, Fluoruro 0.13 mcg.

INFORMACIÓN REGULATORIA

REGISTRO SANITARIO	RSA-0007592-2019
NÚMERO DE EXPEDIENTE	20159499
CATEGORÍA DEL REGISTRO	Alimento para propósitos médicos especiales
VIGENCIA	28/03/2024
TITUL AR	Abbott Laboratories de Colombia S.A.S
FABRICANTE	Abbott Nutrition - Zwolle, Holanda
IMPORTADOR	Abbott Laboratories de Colombia S.A.S
TIEMPO DE VIDA ÚTIL	Frasco LPC: 12 meses
MATERIAL DE ENVASE	• Frasco Plástico, en polietileno de alta densidad.
PRESENTACIONES COMERCIALES	Frasco (listo para colgar) por: • Frasco LPC 500 mL • Frasco LPC x 1500 mL

INFORMACIÓN LOGÍSTICA

JEVITY® 2		EAN 13	EAN 14
FRASCO LPC	500 mL	7703186028242	17703186028249
FRASCO LPC	1500 mL	7703186545183	17703186545180

INFORMACIÓN DE USO

USO DEL PRODUCTO

Jevity®2 es un alimento líquido para propósitos médicos especiales, con mezcla de fibra y fructo-oligosacáridos FOS, especial para ser utilizado como soporte nutricional de pacientes que necesitan mejorar su estado nutricional, que requieran soporte nutricional enteral a largo plazo y/o mejorar la tolerancia gastrointestinal.
Por las características del producto es frecuente que esté indicado como única fuente nutricional a través de gastrostomía.
Jevity® no contiene gluten ni lactosa.

CÓDIGO MIPRES	
	Frasco LPC por 500 mL : 150201 Frasco LPC por 1500 mL : 150202

PRECAUCIONES

- No administar por vía parenteral
- No usar en galactosemia
- No destinado para uso en niños, a menos que sea recomendado por un profesional de la salud

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

- Sonda
- Listo para usar
- Administrar sólo bajo supervisión médica
- Para la administración siga las recomendaciones del profesional de la salud.

INFORMACIÓN DE CALIDAD

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Almacene sin abrir a temperatura ambiente. Evítese la exposición prolongada a la luz. Después de abierto use dentro de las 24 horas siguientes.

DATOS DE CONTACTO

En caso de tener alguna queja relacionada con la calidad del producto, o un evento adverso por favor comunicarse al Teléfono: 628 56 00 - Ext.: 5785, Call Center: 01800 5189379 ó escribir al correo electrónico: pss.anicolombia@abbott.com

DECLARACIÓN DE CALIDAD

El producto se fabrica en un sitio de manufactura soportado por un sólido sistema de aseguramiento de calidad en cumplimiento con todos los requisitos regulatorios establecidos por las autoridades sanitarias del país de origen y de las regulaciones locales aplicables. El sitio de manufactura cuenta con certificaciones de calidad e inocuidad que cumplen los más altos estándares internacionales.
El producto se encuentra incluído dentro del programa de vigilancia post mercadeo de la compañía.



Gerente de Aseguramiento de Calidad

Abbott

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

RESOLUCION Nro. 2019008101

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. 20191040553 de fecha 2019/03/06 el (la) Señor(a) FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ 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-0007592-2019
EXPEDIENTE:	20159499 **RADICACION:** 20191040553
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
PRODUCTO:	ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, POLIMERICO, ISO-OSMOLAR, A BASE DE MALTODEXTRINA, CASEINATOS Y TCM, CON MEZCLA DE FIBRAS Y FOS, PARA PERSONAS CON ALTERACIONES GASTROINTESTINALES QUE NO TOLERAN UNA OSMOLARIDAD ELEVADA Y REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL POR SONDA.
MARCA:	JEVITY 2, JEVITY.,
PRESENTACION COMERCIAL:	Frasco LPC (listo para colgar) por 500 mL, 1000mL , y 1500 mL.
TITULAR(ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE(S):	ABBOTT LABORATORIES B.V. con domicilio en HOLANDA,
IMPORTADOR(ES):	ABBOTT LABORATORIES 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 4500000 unidad (es) de etiquetas en sus diferentes presentaciones comerciales y marcas autorizadas amparadas bajo el Registro Sanitario Nro. RSIA10I115115, expediente Nro. 1981395. 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 6 de Marzo 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 (Articulos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Articulo 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 CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
Fecha: 2019.03.06 12:08:20 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

13 MAR 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO



ENSURE® PLUS HN

ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES

Alimento para propósitos médicos especiales, polimérico, a base de maltodextrina, densamente calórico para pacientes con requerimientos aumentados en calorías, con tolerancia limitada al volumen y saciedad temprana.

(Denominación en el Registro Sanitario)

Abbott

ENSURE® PLUS HN

COMPOSICIÓN

FÓRMULA CUALITATIVA

INGREDIENTES: agua, maltodextrina de maíz, caseinatos de sodio y calcio, aceite de cártamo alto en oleico, aceite de canola, aislado de proteína de soya, aceite de triglicéridos de cadena media (TCM), cloruro de magnesio, citrato de potasio, fosfato de calcio, citrato de sodio, lecitina de soya, cloruro de colina, ácido ascórbico , taurina, l-carnitina, carragenina, sulfato de zinc, sulfato ferroso, dl-alfa acetato de tocoferol, niacinamida, pantotenato de calcio, sulfato de manganeso, sulfato cúprico, clorhidrato de cloruro de tiamina, clorhidrato de piridoxina, riboflavina, vitamina A palmitato, beta-caroteno, ácido fólico, biotina, cloruro de cromo, molibdato de sodio, yoduro de potasio, selenato de sodio, filoquinona, cianocobalamina y vitamina D3. Contiene soya e ingredientes derivados de la leche.
INFORMACIÓN NUTRICIONAL POR 100 ML: Energía 628 kJ, 150 kcal, Proteína 6.27 g, Grasa 4.91 g, Carbohidratos 20.36 g, Taurina 15.0 mg, L-Carnitina 15.0 mg, Agua 76.2 g, **VITAMINAS:** Vitamina A* 832 UI, Vitamina D 40 UI, Vitamina E 4.5 UI, Vitamina K 8.0 mcg, Vitamina C 24.0 mg, Ácido Fólico 80 mcg, Tiamina (Vitamina B1) 0.30 mg, Riboflavina (Vitamina B2) 0.34 mg, Vitamina B6 0.40 mg, Vitamina B12 1.2 mcg, Niacina 4.0 mg, Colina 60.0 mg, Biotina 60.0 mcg, Biotina 60.0 mcg, Ácido Pantoténico 2.0 mg, **MINERALES:** Sodio 140 mg, Potasio 180 mg, Cloruro 170 mg, Calcio 100 mg, Fósforo 100 mg, Magnesio 40.0 mg, Yoduro 15.0 mcg, Manganeso 0.50 mg, Cobre 0.20 mg, Zinc 2.3 mg, Hierro 1.8 mg, Selenio 7.0 mcg, Cromo 12.0 mcg, Molibdeno 15.0 mcg. (* 3320 UI son suministradas por 2.5 mg de Betacaroteno).

INFORMACIÓN REGULATORIA

REGISTRO SANITARIO	RSA-001507-2016
NÚMERO DE EXPEDIENTE	20111478
CATEGORÍA DEL REGISTRO	Alimento para propósitos médicos especiales
VIGENCIA	21/04/2026
TITUL AR	Abbott Laboratories de Colombia S.A.S
FABRICANTE	Abbott Nutrition - Altavista, USA; Casa Grande, USA
IMPORTADOR	Abbott Laboratories de Colombia S.A.S
TIEMPO DE VIDA ÚTIL	Frasco LPC por 1L: 12 Meses
MATERIAL DE ENVASE	• Botella plástica de polipropileno con foil de seguridad y tapa de polipropileno
PRESENTACIONES COMERCIALES	• Frasco LPC (listo para colgar) por 1L

INFORMACIÓN LOGÍSTICA

ENSURE PLUS HN LPC		EAN 13	EAN 14
FRASCO LPC VAINILLA	1.000 mL	7703186029904	17703186029901

INFORMACIÓN DE USO

USO DEL PRODUCTO

Ensure® Plus HN fue desarrollado para suplir las necesidades de los pacientes con requerimientos elevados tanto de energía como de nitrógeno. Por su formulación calóricamente densa, Ensure® Plus HN llena en un volumen reducido los requerimientos del paciente desnutrido o en riesgo de desnutrición, con tolerancia limitada de volumen y saciedad temprana.
Puede ser utilizado como única fuente de nutrición o como alimentación complementaria. Ensure® Plus HN no contiene gluten ni lactosa.

CÓDIGO MIPRES	150302

PRECAUCIONES

- No administar por vía parenteral
- No usar en galactosemia
- No destinado para uso en niños, a menos que sea recomendado por un profesional de la salud

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

- Sonda
- Listo para usar
- Administrar sólo bajo supervisión médica
- Para la administración siga las recomendaciones del profesional de la salud.

INFORMACIÓN DE CALIDAD

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

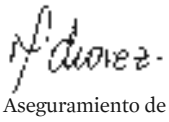
- Almacene sin abrir a temperatura ambiente. Una vez abierto cubra, refrigere y utilice dentro de las 24 horas siguientes. Evite la exposición prolongada a la luz.

DATOS DE CONTACTO

En caso de tener alguna queja relacionada con la calidad del producto, o un evento adverso por favor comunicarse al Teléfono: 628 56 00 - Ext.: 5785, Call Center: 01800 5189379 ó escribir al correo electrónico: pss.anicolombia@abbott.com

DECLARACIÓN DE CALIDAD

El producto se fabrica en un sitio de manufactura soportado por un sólido sistema de aseguramiento de calidad en cumplimiento con todos los requisitos regulatorios establecidos por las autoridades sanitarias del país de origen y de las regulaciones locales aplicables. El sitio de manufactura cuenta con certificaciones de calidad e inocuidad que cumplen los más altos estándares internacionales.
El producto se encuentra incluído dentro del programa de vigilancia post mercadeo de la compañía.



Gerente de Aseguramiento de Calidad

Abbott

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

RESOLUCION No. 2016028181 DE 26 de Julio de 2016
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: 20111478 **RADICACIÓN:** 2016092092
REGISTRO SANITARIO: RSA-001507-2016 **VIGENCIA** 21/07/2021

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2016024525 de fecha 29 de Junio de 2016, el Invima concedió Registro Sanitario No RSA-001507-2016 para IMPORTAR Y VENDER el producto ALIMENTO LIQUIDO CON FIBRA, SABOR A VAINILLA, NUTRICIÓN COMPLETA Y BALANCEADA. ENSURE CON FIBRA MARCA(S) ENSURE, presentaciones comerciales : Lata por 237 mL (8 Oz): Acero. Frasco LPC (listo para colgar) por 1L: plástico, polietileno de alta densidad Botella plástica recerrable 237 mL (8 Oz) de Copolímero de etileno-propileno. Pack X 2 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 4 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 6 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 8 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 10 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 12 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 16 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 20 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 24 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 30 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 32 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 36 botellas recerrables 237 mL (8 Oz), a favor del Titular ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá - D.C., Fabricante ABBOTT NUTRITION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ABBOTT NUTRITION -ABBOTT LABORATORIES con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; Importador ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito No. 2016092092 de fecha 08 de julio de 2016, el Doctor Fernando Higuera Rodríguez, actuando en calidad de Apoderado, solicitó revocatoria parcial de la Resolución No. 2016024525 de fecha 29 de Junio de 2016, en el sentido de corregir el nombre del producto, incluir los domicilios de los fabricantes con mas detalle, corregir en el Art. Cuarto el numero de registro sanitario, Nº. de expediente y la información de las cantidades a agotar.

CONSIDERANDO

Que una vez evaluada la información que obra en el expediente, se estableció que al interesado le asiste la razón, por la cual deberá enmendarse el error, ya que el nombre del producto es ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN PACIENTES CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS EN CALORÍAS Y NITROGENO, CON TOLERANCIA LIMITADA AL VOLUMEN Y SACIEDAD TEMPRANA, ENSURE PLUS HN, aprobado por la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas de este Instituto, mediante Acta 06, numeral 3.10 de fecha 26 de junio de 2014; con respecto la dirección de los fabricantes se coloca genérico, igualmente es procedente respecto al numero de registro y expediente a agotar.

Que teniendo en cuenta lo previsto en el inciso tercero del Articulo 73 del Código Contencioso Administrativo, según el cual: "Siempre podrá revocarse parcialmente los actos administrativos en cuanto sea necesario para corregir simples errores aritméticos, o de hecho que no incidan en el sentido de la decisión", este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Alimentos y Bebidas,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO-. Revocar parcialmente la Resolución No. 2016024525 de fecha 29 de Junio de

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

RESOLUCION No. 2016028181 DE 26 de Julio de 2016
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.

2016, en su artículo primero, en lo referente a corregir el nombre del producto, incluir los domicilios de los fabricantes con mas detalle, corregir en el Art. Cuarto el numero de registro sanitario, Nº. de expediente y la información de las cantidades a agotar, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO-. En consecuencia el Artículo primero de la Resolución No 2016024525 de fecha 29 de Junio de 2016, en lo referente a corregir el nombre del producto, incluir los domicilios de los fabricantes con mas detalle, corregir en el Art. Cuarto el numero de registro sanitario, Nº. de expediente y la información de las cantidades a agotar quedará así:

ARTICULO PRIMERO. - *Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al producto que se describe a continuación:*

REGISTRO SANITARIO No.: *RSA-001507-2016*
EXPEDIENTE: *20111478* ***RADICACION:*** *2016086887*
MODALIDAD: *IMPORTAR Y VENDER*
PRODUCTO: ***ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN PACIENTES CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS EN CALORÍAS Y NITROGENO, CON TOLERANCIA LIMITADA AL VOLUMEN Y SACIEDAD TEMPRANA, ENSURE PLUS HN.***

MARCA (S): *ENSURE*
PRESENTACIONES COMERCIALES: *Lata por 237 mL (8 Oz): Acero. Frasco LPC (listo para colgar) por 1L: plástico, polietileno de alta densidad Botella plástica recerrable 237 mL (8 Oz) de Copolímero de etileno-propileno. Pack X 2 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 4 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 6 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 8 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 10 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 12 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 16 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 20 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 24 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 30 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 32 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 36 botellas recerrables 237 mL (8 Oz).,*
TITULAR (ES): *ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.*
FABRICANTE (ES): *ABBOTT NUTRITION con domicilio en ALTAVISTA - VIRGINIA - ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; ABBOTT NUTRITION -ABBOTT LABORATORIES con domicilio en CASAGRANDE ARIZONA - ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA*
IMPORTADOR (ES): *ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.*

ARTICULO CUARTO: AUTORIZAR *el agotamiento de* ***1.500.000*** *unidad (es) de etiquetas en sus diferentes presentaciones comerciales y marcas autorizadas amparadas bajo el Registro Sanitario Nº.* ***RSiA16I187915****, expediente* ***26856****. Así mismo, para alimentos importados cobija las importaciones del producto con las etiquetas que declaran el citado registro.*

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

RESOLUCION No. 2016028181 DE 26 de Julio de 2016
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.

ARTICULO TERCERO-. Notificar la presente Resolución al interesado advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno conforme al artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. En firme, el presente acto administrativo quedará agotada la vía gubernativa.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Julio de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyecto Ing. Maria Stella Rincón S., Vo.Bo. Coordinadora, Ing. Lady Ortiz V., Vo.Bo. Legal Leonardo Barbosa T, revisó Nubia Martinez

Firma válida

Digitally signed by SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Date: 2016.07.26 14:56:16 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCION No. 2016050536 DE 30 de Noviembre de 2016
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: 20111478 **RADICACIÓN:** 2016086887
REGISTRO SANITARIO: RSA-001507-2016 **VIGENCIA** 21/07/2021

ANTECENTES

Mediante Resolución No. 2016024525 de fecha 29 de Junio de 2016, el Invima concedió Registro Sanitario No RSA-001507-2016 para IMPORTAR Y VENDER el producto ALIMENTO LIQUIDO CON FIBRA, SABOR A VAINILLA, NUTRICIÓN COMPLETA Y BALANCEADA. ENSURE CON FIBRA MARCA(S) ENSURE, presentaciones comerciales : Lata por 237 mL (8 Oz): Acero. Frasco LPC (listo para colgar) por 1L: plástico, polietileno de alta densidad Botella plástica recerrable 237 mL (8 Oz) de Copolímero de etileno-propileno. Pack X 2 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 4 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 6 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 8 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 10 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 12 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 16 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 20 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 24 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 30 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 32 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 36 botellas recerrables 237 mL (8 Oz), a favor del Titular ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá - D.C., Fabricante ABBOTT NUTRITION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ABBOTT NUTRITION -ABBOTT LABORATORIES con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; Importador ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Mediante resolución No. 2016028181 de 26 de Julio de 2016 el Invima Revocó parcialmente la Resolución No. 2016024525 de fecha 29 de Junio de 2016, en su artículo primero, en lo referente a corregir el nombre del producto, incluir los domicilios de los fabricantes con mas detalle, corregir en el Art. Cuarto el numero de registro sanitario, Nº. de expediente y la información de las cantidades a agotar, quedando, nombre *ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN PACIENTES CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS EN CALORÍAS Y NITROGENO, CON TOLERANCIA LIMITADA AL VOLUMEN Y SACIEDAD TEMPRANA, ENSURE PLUS HN; Fabricantes: ABBOTT NUTRITION con domicilio en ALTAVISTA - VIRGINIA - ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; ABBOTT NUTRITION -ABBOTT LABORATORIES con domicilio en CASAGRANDE ARIZONA - ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA y AUTORIZAR el agotamiento de 1.500.000 unidad (es) de etiquetas en sus diferentes presentaciones comerciales y marcas autorizadas amparadas bajo el Registro Sanitario Nº. RSiA16I187915, expediente 26856. Así mismo, para alimentos importados cobija las importaciones del producto con las etiquetas que declaran el citado registro.*

Se informa al interesado que una vez revisada la solicitud de Registro Sanitario, conforme a las disposiciones establecidas mediante Resolución 2674 de 2013 y Resolución 3168 de 2015, se determinó que debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Ajustar la denominación del producto de acuerdo a la Resolución 719 de 2015. Ajustando la expresión: "Alimento para propósitos médicos especiales"

Que mediante escrito radicado bajo el No. 2016149933 de fecha 24/10/2016, el señor FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ, actuando en calidad de apoderado, dio respuesta al auto en mención ajustando la denominación del producto.

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

RESOLUCION No. 2016050536 DE 30 de Noviembre de 2016
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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Revisada la documentación aportada para dar respuesta al auto en mención, ajustó la denominación teniendo en cuenta lo dispuesto en el anexo de la Resolución 719 de 2015.

Conforme a lo anterior y teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 45 del Código de procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, según el cual: *En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda* " este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Alimentos y Bebidas,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO-. Revocar parcialmente la Resolución No. 2016024525 de fecha 29 de Junio de 2016 en su artículo primero, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO-. En consecuencia el Artículo primero de la Resolución No 2016024525 de fecha 29 de Junio de 2016 , en lo referente a la denominación, quedará así:

- ***ARTICULO PRIMERO***. - *Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al producto que se describe a continuación:*

REGISTRO SANITARIO No.: *RSA-001507-2016*

EXPEDIENTE: *20111478* ***RADICACION:*** *2016086887*

MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
PRODUCTO: ***ALIMENTO DE USO ESPECIAL EN PACIENTES CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS EN CALORIAS Y NITROGENO, CON TOLERANCIA LIMITADA AL VOLUMEN Y SACIEDAD TEMPRANA. ENSURE PLUS HN"***

MARCA (S): *ENSURE*

PRESENTACIONES COMERCIALES: *Lata por 237 mL (8 Oz): Acero. Frasco LPC (listo para colgar) por 1L: plástico, polietileno de alta densidad Botella plástica recerrable 237 mL (8 Oz) de Copolímero de etileno-propileno. Pack X 2 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 4 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 6 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 8 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 10 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 12 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 16 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 20 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 24 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 30 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 32 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 36 botellas recerrables 237 mL (8 Oz).,*

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

RESOLUCION No. 2016050536 DE 30 de Noviembre de 2016
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.

TITULAR (ES): *ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.*

FABRICANTE (ES): *ABBOTT NUTRITION con domicilio en ALTAVISTA - VIRGINIA - ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; ABBOTT NUTRITION -ABBOTT LABORATORIES con domicilio en CASAGRANDE ARIZONA - ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA*

IMPORTADOR (ES): *ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.*

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.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Noviembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Legal Edgar CArmona, Coord. Lady Leonela Ortiz. , Técnico Flavia Blanco, revisó Nubia Martínez

Firma válida

Digitally signed by SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Date: 2016.12.06 13:35:08 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCION No. 2016024525 DE 29 de Junio de 2016
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 sus facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, con base en lo previsto con 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 dictaron 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"*. (Negrilla fuera de texto.)

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. 2016086887 de fecha 29/06/2016, el (la) Señor (a) FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ, 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 término de CINCO (5) años al producto que se describe a continuación:

REGISTRO SANITARIO No.: RSA-001507-2016

EXPEDIENTE: 20111478 **RADICACION:** 2016086887

MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER

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

RESOLUCION No. 2016024525 DE 29 de Junio de 2016
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 sus facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, con base en lo previsto con la Ley 9a. de 1979, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015, Resolución 719 de 2015.

PRODUCTO: NUTRICIÓN FIBRA. ALIMENTO LIQUIDO CON FIBRA, SABOR A VAINILLA, COMPLETA Y BALANCEADA. ENSURE CON

MARCA (S): ENSURE

PRESENTACIONES

COMERCIALES:Lata por 237 mL (8 Oz): Acero. Frasco LPC (listo para colgar) por 1L: plástico, polietileno de alta densidad Botella plástica recerrable 237 mL (8 Oz) de Copolimero de etileno-propileno. Pack X 2 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 4 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 6 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 8 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 10 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 12 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 16 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 20 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 24 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 30 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 32 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 36 botellas recerrables 237 mL (8 Oz).,

TITULAR (ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE (ES): ABBOTT NUTRITION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ABBOTT NUTRITION -ABBOTT LABORATORIES con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR (ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ARTÍCULO 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 600000 unidad (es) de etiquetas en sus diferentes presentaciones comerciales y marcas autorizadas amparadas bajo el Registro Sanitario Nro RSiA16I186515, expediente 26690. Así mismo, para alimentos importados cobija las importaciones del producto con las etiquetas que declaran el citado registro.

ARTICULO QUINTO: La vigencia de la 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.

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

RESOLUCION No. 2016024525 DE 29 de Junio de 2016
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 sus facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, con base en lo previsto con la Ley 9a. de 1979, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015, Resolución 719 de 2015.

ARTICULO SEXTO:- Notificar la presente resolución al interesado, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR GENERAL del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación personal, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO SEPTIMO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Junio de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Revisión Legal: Sandra Milena Alba Mancipe. Código 1476
Revisión Técnica: Erika Elizabeth Araque Mieth 1356

Firma válida

Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2016.06.30 15:23:30 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCION No. 2018027053 DE 28 de Junio de 2018
Por la cual se Modifica 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: 20111478 **RADICACIÓN:** 20181075374 **FECHA:** 18/04/2018
REGISTRO SANITARIO: RSA-001507-2016 **VIGENCIA** 21/07/2021

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2016024525 de fecha 29 de Junio de 2016, el Invima concedió Registro Sanitario No RSA-001507-2016 para IMPORTAR Y VENDER el producto ALIMENTO LIQUIDO CON FIBRA, SABOR A VAINILLA, NUTRICIÓN COMPLETA Y BALANCEADA. ENSURE CON FIBRA MARCA(S) ENSURE, presentaciones comerciales: Lata por 237 mL (8 Oz): Acero. Frasco LPC (listo para colgar) por 1L: plástico, polietileno de alta densidad Botella plástica recerrable 237 mL (8 Oz) de Copolímero de etileno-propileno. Pack X 2 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 4 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 6 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 8 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 10 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 12 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 16 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 20 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 24 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 30 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 32 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 36 botellas recerrables 237 mL (8 Oz), a favor del Titular ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá - D.C., Fabricante ABBOTT NUTRITION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ABBOTT NUTRITION -ABBOTT LABORATORIES con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; Importador ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Mediante resolución No. 2016028181 de 26 de Julio de 2016 el Invima Revocó parcialmente la Resolución No. 2016024525 de fecha 29 de Junio de 2016, en su articulo primero, en lo referente a corregir el nombre del producto, incluir los domicilios de los fabricantes con mas detalle, corregir en el Art. Cuarto el numero de registro sanitario, Nº. de expediente y la información de las cantidades a agotar, quedando, nombre ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN PACIENTES CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS EN CALORÍAS Y NITROGENO, CON TOLERANCIA LIMITADA AL VOLUMEN Y SACIEDAD TEMPRANA, ENSURE PLUS HN; Fabricantes: ABBOTT NUTRITION con domicilio en ALTAVISTA - VIRGINIA - ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; ABBOTT NUTRITION -ABBOTT LABORATORIES con domicilio en CASAGRANDE ARIZONA - ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA y AUTORIZAR el agotamiento de 1.500.000 unidad (es) de etiquetas en sus diferentes presentaciones comerciales y marcas autorizadas amparadas bajo el Registro Sanitario Nº. RSiA16I187915, expediente 26856. Así mismo, para alimentos importados cobija las importaciones del producto con las etiquetas que declaran el citado registro.

Que mediante escrito radicado bajo el número 20181075374 de fecha 18/04/2018 , el Señor Fernando Higuera Rodriguez, actuando en calidad de apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

1. Adición de marca comercial.
2. Cambio de la denominación del producto.
3. Adición de composición del producto.

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

RESOLUCION No. 2018027053 DE 28 de Junio de 2018
Por la cual se Modifica 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.

CONSIDERANDO

Que la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas en el Acta 06 de fecha 26/06/2014 numeral 3.10, conceptuó que *el producto ALIMENTO PARA PROPOSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN PACIENTES CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS EN CALORÍAS Y NITROGENO, CON TOLERANCIA LIMITADA AL VOLUMEN Y SACIEDAD TEMPRANA ENSURE ✖ PLUS HN, puede clasificarse y registrarse como Alimento para propósitos médicos especiales, siempre y cuando se realice el ajuste mencionado en las consideraciones.*

Que el titular del registro sanitario ajustó la denominación del producto conforme lo establecido en los CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES que se encuentran en la página web del Invima para APMES y fueron publicados en diciembre de 2017.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, de conformidad con lo establecido en el artículo 43 de la Resolución 2674 de 2013, para acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Alimentos y Bebidas,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016024525 fecha 29/06/2016 que concedió Registro Sanitario número RSA-001507-2016 para IMPORTAR Y VENDER, el producto ALIMENTO DE USO ESPECIAL EN PACIENTES CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS EN CALORIAS Y NITROGENO, CON TOLERANCIA LIMITADA AL VOLUMEN Y SACIEDAD TEMPRANA. ENSURE PLUS HN", marcas ENSURE a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

En el sentido de autorizar:

1. Adición de la marca comercial, quedando en adelante autorizadas: **ENSURE, ENSURE PLUS HN**

2. Cambio de la denominación del producto, quedando en adelante autorizada:

ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MEDICOS ESPECIALES, POLIMERICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, DENSAMENTE CALORICO PARA PACIENTES CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS EN CALORÍAS, CON TOLERANCIA LIMITADA AL VOLUMEN Y SACIEDAD TEMPRANA.

3. Adición de composición del producto, por nueva presentación comercial:

BOTELLA RPB (2): Agua, maltodextrina de maiz, azúcar, concentrado de proteina de leche, aceites vegetales (aceite de canola, aceite de maiz), proteina de soya, minerales (fosfato dibasico de magnesio, citrato de potasio, citrato de sodio, fosfato tricalcico, cloruro de potasio, cloruro de sodio, sulfato ferroso, sulfato de zinc, sulfato de manganeso, sulfato cuprico, cloruro de cromo, molibdato de sodio, selenato de sodio, yoduro de potasio), fructooligosacaridos, concentrado de proteina de suero, saborizantes naturales y artificiales, lecitina de soya,

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

RESOLUCION No. 2018027053 DE 28 de Junio de 2018
Por la cual se Modifica 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.

vitaminas (cloruro de colina, ácido ascórbico, di – alfa acetato de tocoferilo, niacinamida, pantotenato de calcio, palmitato de vitamina A, clorhidrato de cloruro de tiamina, clorhidrato de piridoxina, riboflavina, ácido folico, biotina, filoquinona, cianocobalamina, vitamina D3), carragenina.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) dias siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Junio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR TÉCNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
Vo.Bo. Coordinadora(E): Ing. Nubia Martinez E., Vo.Bo. Proyectó: Ing. Antonio Fuentes Quintero Vo.Bo. Legal: Claudia Escobar L.

Firma válida

Firmado digitalmente por SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Fecha: 2018.06.28 15:33:32 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCION Nro. 2019051076

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: 20111478 **RADICACION:** 20191217214 **FECHA:** 2019/11/05

REGISTRO No.: RSA-001507-2016 **VIGENCIA:** 2021/07/21

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2016024525 de fecha 29 de Junio de 2016. el Invima concedió Registro Sanitario No RSA-001507-2016 para IMPORTAR Y VENDER el producto ALIMENTO LIQUIDO CON FIBRA, SABOR A VAINILLA, NUTRICIÓN COMPLETA Y BALANCEADA. ENSURE CON FIBRA MARCA(S) ENSURE, presentaciones comerciales : Lata por 237 mL (8 Oz): Acero. Frasco LPC (listo para colgar) por 1L: plástico, polietileno de alta densidad Botella plástica recerrable 237 mL (8 Oz) de Copolímero de etileno-propileno. Pack X 2 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 4 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 6 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 8 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 10 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 12 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 16 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 20 botellas recerrables 237 mL (8 Oz): pack X 24 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 30 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 32 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 36 botellas recerrables 237 mL (8 Oz), a favor del Titular ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá - D.C., Fabricante ABBOTT NUTRITION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ABBOTT NUTRITION -ABBOTT LABORATORIES con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; Importador ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Mediante resolución No. 2016028181 de 26 de Julio de 2016 el Invima Revocó parcialmente la Resolución No. 2016024525 de fecha 29 de Junio de 2016, en su artículo primero, en lo referente a corregir el nombre del producto, incluir los domicilios de los fabricantes con mas detalle, corregir en el Art. Cuarto el numero de registro sanitario, N°. de expediente y la información de las cantidades a agotar, quedando. nombre ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN PACIENTES CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS EN CALORÍAS Y NITROGENO, CON TOLERANCIA LIMITADA AL VOLUMEN Y SACIEDAD TEMPRANA, ENSURE PLUS HN: Fabricantes: ABBOTT NUTRITION con domicilio en ALTAVISTA - VIRGINIA - ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; ABBOTT NUTRITION -ABBOTT LABORATORIES con domicilio en CASAGRANDE ARIZONA - ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA y AUTORIZAR el agotamiento de 1.500.000 unidad (es) de etiquetas en sus diferentes presentaciones comerciales y marcas autorizadas amparadas bajo el Registro Sanitario N°. RSIA16I187915, expediente 26856. Así mismo, para alimentos importados cobija las importaciones del producto con las etiquetas que declaran el citado registro.

Mediante Resolución N° 2018027053 del 28 de junio de 2018, el INVIMA Autorizó 1. Adición de la marca comercial, quedando en adelante autorizadas: ENSURE, ENSURE PLUS HN. 2. Cambio de la denominación del producto 3. Adición de composición del producto, por nueva presentación comercial:

Que mediante radicado No. 20191217214 de fecha 2019/11/05 el Señor(a) FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ 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 en la razón social del titular e 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 la AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION No.: RSA-001507-2016 , a favor de TITULAR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., FABRICANTE(S): ABBOTT NUTRITION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, IMPORTADOR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

En el sentido de autorizar:

1. Cambio en la razón social del titular e importador a: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA SAS

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 13 de Noviembre de 2019

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.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

19 DIC 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
Fecha: 2019.12.19 08:27:27 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

La salud es de todos

Bogotá D.C., 17/12/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) GERMAN HIGUERA R. identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 19236481 expedida en Bogotá en calidad de Auxiliar con tarjeta Profesional N° — con el fin de notificarse de la Resolución N° 2019051076 del 13 NOV

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma:

C.C. 19236481

Notificador:

Firma:

Código:

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

RESOLUCION Nro. 2021006067

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: 20111478 **RADICACION:** 20211022997 **FECHA:** 2021/02/11

REGISTRO No.: RSA-001507-2016 **VIGENCIA:** 2021/07/21

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2016024525 de fecha 29 de Junio de 2016, el Invima concedió Registro Sanitario No RSA-001507-2016 para IMPORTAR Y VENDER el producto ALIMENTO LIQUIDO CON FIBRA, SABOR A VAINILLA, NUTRICIÓN COMPLETA Y BALANCEADA. ENSURE CON FIBRA MARCA(S) ENSURE, presentaciones comerciales : Lata por 237 mL (8 Oz): Acero. Frasco LPC (listo para colgar) por 1L: plástico, polietileno de alta densidad Botella plástica recerrable 237 mL (8 Oz) de Copolímero de etileno-propileno. Pack X 2 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 4 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 6 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 8 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 10 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 12 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 16 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 20 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 24 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 30 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 32 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 36 botellas recerrables 237 mL (8 Oz), a favor del Titular ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá - D.C., Fabricante ABBOTT NUTRITION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ABBOTT NUTRITION -ABBOTT LABORATORIES con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; Importador ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Mediante resolución No. 2016028181 de 26 de Julio de 2016 el Invima Revocó parcialmente la Resolución No. 2016024525 de fecha 29 de Junio de 2016, en su artículo primero, en lo referente a corregir el nombre del producto, incluir los domicilios de los fabricantes con mas detalle, corregir en el Art. Cuarto el numero de registro sanitario, Nº. de expediente y la información de las cantidades a agotar, quedando, nombre ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN PACIENTES CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS EN CALORÍAS Y NITROGENO, CON TOLERANCIA LIMITADA AL VOLUMEN Y SACIEDAD TEMPRANA, ENSURE PLUS HN; Fabricantes: ABBOTT NUTRITION con domicilio en ALTAVISTA - VIRGINIA - ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; ABBOTT NUTRITION -ABBOTT LABORATORIES con domicilio en CASAGRANDE ARIZONA - ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA y AUTORIZAR el agotamiento de 1.500.000 unidad (es) de etiquetas en sus diferentes presentaciones comerciales y marcas autorizadas amparadas bajo el Registro Sanitario Nº. RSiA16I187915, expediente 26856. Así mismo, para alimentos importados cobija las importaciones del producto con las etiquetas que declaran el citado registro.

Mediante Resolución Nº 2018027053 del 28 de junio de 2018, el INVIMA Autorizó 1. Adición de la marca comercial, quedando en adelante autorizadas: ENSURE, ENSURE PLUS HN. 2. Cambio de la denominación del producto 3. Adición de composición del producto, por nueva presentación comercial:

Mediante Resolución No. 2019051076 de fecha 13 de Noviembre de 2019, el INVIMA autorizó, 1. Cambio en la razón social del titular e importador a: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA SAS.

Que mediante radicado No. 20211022997 de fecha 2021/02/11 el Señor(a) FERNANDO HGUERA R. actuando en calidad de apoderado y/o representante legal presento solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.,

En el sentido de autorizar:

1. Adición de fabricante

2. Cambio en el nombre del producto.

3. Adicíon en la composición del producto.

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-001507-2016 , a favor de TITULAR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

En el sentido de autorizar:

1. Adicíon de fabricante quedando en adelante lo autorizado y,

* Abbott Laboratories B.V. RIETEWEG 21, 8041AJ, Zwolle - Holanda

2. Cambio en el nombre del producto quedando en adelante:

Alimento para propósitos médicos especiales, polimérico, hipercalórico, a base de maltodextrina, para adultos que presenten desnutrición proteico-calórica de grado moderado/severo, con desnutrición proteico calórica asociada a: enfermedad oncológica en todos los estadios, SIDA, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedades neurológicas (ELA, demencia, lesión postraumática cráneo-encefálica, lesión axonal, secuelas de ACV), que requieren de soporte nutricional porque no logran suplir sus requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificada.

3. Adición en la composición del producto quedando en adelante lo autorizado y,

* Formula #2 - Presentación RPB INGREDIENTES: Agua, almidón de maíz hidrolizado, caseinato de sodio, sacarosa, aceite de canola, aceite de girasol alto en oleico, aislado de proteína de leche, fructo-oligosacáridos, aceite de maíz, aislado de proteína de soya, polisacárido de soya, MINERALES (citrato de potasio, cloruro de magnesio, fosfato de calcio tribásico, sulfato ferroso, sulfato de zinc, sulfato de manganeso, sulfato cúprico, molibdato de sodio, yoduro de potasio, cloruro de cromo, selenato de sodio), fibra de avena, goma arábiga, saborizantes artificiales, lecitina de soya (emulsificante), carboximetilcelulosa, VITAMINAS (cloruro de colina, ácido ascórbico, acetato de dl-alfa tocoferilo, niacinamida, pantotenato de calcio, clorhidrato de piridoxina, clorhidrato de tiamina, riboflavina, beta caroteno, palmitato de vitamina A, ácido fólico, filoquinona, biotina, vitamina D3, cianocobalamina), goma gellan (estabilizante). Puede contener: fosfato de potasio dibásico, cloruro de potasio, cloruro de sodio, citrato de sodio. Contiene ingredientes de leche, soya y cereales.

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 1 de Marzo de 2021

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

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

RESOLUCION Nro. 2021006067

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: 20111478 **RADICACION:** 20211022997 **FECHA:** 2021/02/11

REGISTRO No.: RSA-001507-2016 **VIGENCIA:** 2021/07/21

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2016024525 de fecha 29 de Junio de 2016, el Invima concedió Registro Sanitario No RSA-001507-2016 para IMPORTAR Y VENDER el producto ALIMENTO LIQUIDO CON FIBRA, SABOR A VAINILLA, NUTRICIÓN COMPLETA Y BALANCEADA. ENSURE CON FIBRA MARCA(S) ENSURE, presentaciones comerciales : Lata por 237 mL (8 Oz): Acero. Frasco LPC (listo para colgar) por 1L: plástico, polietileno de alta densidad Botella plástica recerrable 237 mL (8 Oz) de Copolímero de etileno-propileno. Pack X 2 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 4 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 6 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 8 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 10 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 12 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 16 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 20 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 24 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 30 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 32 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 36 botellas recerrables 237 mL (8 Oz), a favor del Titular ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá - D.C., Fabricante ABBOTT NUTRITION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ABBOTT NUTRITION -ABBOTT LABORATORIES con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; Importador ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Mediante resolución No. 2016028181 de 26 de Julio de 2016 el Invima Revocó parcialmente la Resolución No. 2016024525 de fecha 29 de Junio de 2016, en su artículo primero, en lo referente a corregir el nombre del producto, incluir los domicilios de los fabricantes con mas detalle, corregir en el Art. Cuarto el numero de registro sanitario, Nº. de expediente y la información de las cantidades a agotar, quedando, nombre ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN PACIENTES CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS EN CALORÍAS Y NITROGENO, CON TOLERANCIA LIMITADA AL VOLUMEN Y SACIEDAD TEMPRANA, ENSURE PLUS HN; Fabricantes: ABBOTT NUTRITION con domicilio en ALTAVISTA - VIRGINIA - ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; ABBOTT NUTRITION -ABBOTT LABORATORIES con domicilio en CASAGRANDE ARIZONA - ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA y AUTORIZAR el agotamiento de 1.500.000 unidad (es) de etiquetas en sus diferentes presentaciones comerciales y marcas autorizadas amparadas bajo el Registro Sanitario Nº. RSiA16I187915, expediente 26856. Así mismo, para alimentos importados cobija las importaciones del producto con las etiquetas que declaran el citado registro.

Mediante Resolución Nº 2018027053 del 28 de junio de 2018, el INVIMA Autorizó 1. Adición de la marca comercial, quedando en adelante autorizadas: ENSURE, ENSURE PLUS HN. 2. Cambio de la denominación del producto 3. Adición de composición del producto, por nueva presentación comercial:

Mediante Resolución No. 2019051076 de fecha 13 de Noviembre de 2019, el INVIMA autorizó, 1. Cambio en la razón social del titular e importador a: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA SAS.

Que mediante radicado No. 20211022997 de fecha 2021/02/11 el Señor(a) FERNANDO HGUERA R. actuando en calidad de apoderado y/o representante legal presento solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.,

En el sentido de autorizar:

1. Adición de fabricante

2. Cambio en el nombre del producto.

3. Adicíon en la composición del producto.

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-001507-2016 , a favor de TITULAR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

En el sentido de autorizar:

1. Adicíon de fabricante quedando en adelante lo autorizado y,

* Abbott Laboratories B.V. RIETEWEG 21, 8041AJ, Zwolle - Holanda

2. Cambio en el nombre del producto quedando en adelante:

Alimento para propósitos médicos especiales, polimérico, hipercalórico, a base de maltodextrina, para adultos que presenten desnutrición proteico-calórica de grado moderado/severo, con desnutrición proteico calórica asociada a: enfermedad oncológica en todos los estadios, SIDA, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedades neurológicas (ELA, demencia, lesión postraumática cráneo-encefálica, lesión axonal, secuelas de ACV), que requieren de soporte nutricional porque no logran suplir sus requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificada.

3. Adición en la composición del producto quedando en adelante lo autorizado y,

* Formula #2 - Presentación RPB INGREDIENTES: Agua, almidón de maíz hidrolizado, caseinato de sodio, sacarosa, aceite de canola, aceite de girasol alto en oleico, aislado de proteína de leche, fructo-oligosacáridos, aceite de maíz, aislado de proteína de soya, polisacárido de soya, MINERALES (citrato de potasio, cloruro de magnesio, fosfato de calcio tribásico, sulfato ferroso, sulfato de zinc, sulfato de manganeso, sulfato cúprico, molibdato de sodio, yoduro de potasio, cloruro de cromo, selenato de sodio), fibra de avena, goma arábiga, saborizantes artificiales, lecitina de soya (emulsificante), carboximetilcelulosa, VITAMINAS (cloruro de colina, ácido ascórbico, acetato de dl-alfa tocoferilo, niacinamida, pantotenato de calcio, clorhidrato de piridoxina, clorhidrato de tiamina, riboflavina, beta caroteno, palmitato de vitamina A, ácido fólico, filoquinona, biotina, vitamina D3, cianocobalamina), goma gellan (estabilizante). Puede contener: fosfato de potasio dibásico, cloruro de potasio, cloruro de sodio, citrato de sodio. Contiene ingredientes de leche, soya y cereales.

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 1 de Marzo de 2021

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

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

RESOLUCION Nro. 2021013864 del 21 de Abril de 2021

Por la cual se concede una Renovación de 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. 20211077335 de fecha 2021/04/21 el (la) Señor(a) FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ actuando en calidad de apoderado y/o representante legal, presentó solicitud de concesión de Renovación 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 RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO por el termino de Cinco (5) años al producto que se describe a continuacion:

RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO No.:	RSA-001507-2016
EXPEDIENTE:	20111478 **RADICACION:** 20211077335
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
PRODUCTO:	ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PARA ADULTOS QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO/SEVERO, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA ASOCIADA A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN TODOS LOS ESTADIOS, SIDA, INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ELA, DEMENCIA, LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA, LESIÓN AXONAL, SECUELAS DE ACV), QUE REQUIEREN DE SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.
MARCA:	ENSURE® PLUS HN,
PRESENTACION COMERCIAL:	Frasco listo para colgar (LPC) X 1 L; Botella re-sellable (RPB) X 237 mL, por 220 mL; ,Pack por 2,4,6,8,10,12,16,20,24,30,32,36 botellas re-sellables 237 mL; Pack por 2,4,6,8,10,12,16,20,24,30,32,36 botellas re-sellables 220 mL.,
TITULAR(ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

FABRICANTE(S): ABBOTT LABORATORIES B.V. con domicilio en HOLANDA, ABBOTT NUTRITION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA,

IMPORTADOR(ES) : ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA 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. 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.

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 haya 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 Renovación de Registro sanitario se contara a partir de la firmeza de la presente resolución de conformidad con lo dispuesto en el artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C. el 21 de Abril de 2021

Los derechos que se deriven de esta Renovación de 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

NUTRICIA
LIFE-TRANSFORMING NUTRITION | ALLERGY

1 - 10 años

NEUTRO



Descripción

Alimento para propósitos médicos especiales. Fórmula monomérica, en polvo, no láctea, sin lactosa, con aminoácidos libres sintéticos, carbohidratos, grasa vegetal, Triglicéridos de Cadena Media – TCM (35% de grasa), ácidos grasos esenciales (linoleico y alfa linolénico), vitaminas, minerales, oligoelementos y fibra prebiótica (FOS + inulina). Para alimentación vía oral o enteral por sonda en niños de 1 a 10 años con Alergia a la Proteína de Leche de Vaca (APLV), Alergia Alimentaria Múltiple, Esofagitis Eosinofílica y Síndrome de Intestino Corto, que no pueden suplir sus requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificada.

Concentración

*21,2% P/V

Registro sanitario

RSA-0009886-2020

Categoría Mipres 1701

Fórmulas especiales para niños (lactantes, niños de corta edad y niños).

Fuente de Proteínas	Aminoácidos libres 100% sintéticos
Fuente de Carbohidratos	Sólidos de jarabe de maíz
Fuente de Fibra Dietaria	FOS e inulina
Fuente de Lípidos	Aceites vegetales refinados (triglicéridos de cadena media, girasol alto oleico, girasol, canola) TCM 35% - TCL 65%
Distribución Calórica	Proteínas 12,5% Carbohidratos 43,6% Lípidos 43,9%
Osmolaridad (mOsm/L)	520*
Osmolalidad (mOsm/kg de agua)	620*

Condiciones médicas

- Alergia a la Proteína de Leche de Vaca (APLV).
- Alergia alimentaria múltiple.
- Esofagitis eosinofílica.
- Síndrome de intestino corto.

Características

- 35% TCM.
- Con prebióticos (FOS e inulina).
- Contiene ácidos grasos esenciales:
  - Ácido linoleico y ácido alfa-linolénico.

Preparación*

- Cada cuchara medidora a ras contiene aproximadamente 7,7 g de producto.

Cantidad de agua a añadir (mL)		Cantidad de Neocate Junior con Prebióticos		Volumen final (mL)
30 mL	+	1 cucharada o 7,7 g	=	36 mL
120 mL	+	4 cucharadas o 30,8 g	=	145 mL
210 mL	+	7 cucharadas o 53,9 g	=	254 mL
630 mL	+	21 cucharadas o 161,7 g	=	763 mL

1 kcal/mL
Densidad energética

NUTRICIA Neocate Junior con Prebióticos

NUTRICIA
LIFE-TRANSFORMING NUTRITION | ALLERGY

Información Nutricional

	Unidad	Por 100 g	Por 100 mL (21,2% P/V)
Energía	kcal	472	100
	kJ	1976	419
Proteínas	g	14,8	3,1
Carbohidratos	g	51,4	10,9
Azúcares	g	4,4	0,93
Lactosa	g	0	0
Grasas	g	23,0	4,9
Saturadas	g	9,8	2,1
Monoinsaturadas	g	8,0	1,7
Poliinsaturadas	g	4,1	0,87
Ácidos Grasos Trans	g	0,0	0,0
Ácido Linoleico	mg	3750	794
Ácido α-linolénico	mg	375	79,4
Colesterol	mg	0,0	0,0
Fibra dietaria	g	1,9	0,40
Sodio	mg	239	50,6
Vitaminas, minerales y oligoelementos			
Vitamina A	µg RE (UI)	287(956)	60,8(202)
Vitamina D_3	µg (UI)	9,5(380)	2,0(80,5)
Vitamina E	mg α-TE	6,71	1,4
Vitamina C	mg	44,6	9,4
Vitamina K	µg	19,2	4,1
Tiamina (vitamina B_1)	mg	0,48	0,10
Riboflavina (vitamina B_2)	mg	0,96	0,20
Niacina (vitamina B_3)	mg	4,3	0,91
Piridoxina (vitamina B_6)	mg	0,48	0,10
Ácido Fólico (vitamina B_9)	µg	143	30,3
Cobalamina (vitamina B_{12})	µg	1,9	0,40
Biotina	µg	14,4	3,1
Ácido Pantoténico (vitamina B_5)	mg	1,9	0,40
Colina	mg	143	30,3
Inositol	mg	105	22,2
L-Carnitina	mg	15,8	3,3
Taurina	mg	31,45	6,7
Potasio	mg	653	138
Cloruro	mg	364	77,1
Calcio	mg	565	120
Fósforo	mg	382	80,9
Magnesio	mg	76,5	16,2
Hierro	mg	7,4	1,6
Cobre	mcg	530	112
Zinc	mg	4,7	1,0
Manganeso	mcg	620	131
Yodo	µg	85,2	18,1
Molibdeno	µg	21,5	4,6
Selenio	µg	19,2	4,1
Cromo	µg	18,0	3,8

NUTRICIA
LIFE-TRANSFORMING NUTRITION | ALLERGY

1 - 10 años

VAINILLA



Descripción

Alimento para propósitos médicos especiales. Fórmula monomérica, en polvo, no láctea, sin lactosa, con aminoácidos libres sintéticos, carbohidratos, grasa vegetal, Triglicéridos de Cadena Media – TCM (35% de grasa), ácidos grasos esenciales (linoleico y alfa linolénico), vitaminas, minerales, oligoelementos y fibra prebiótica (FOS + inulina). Para alimentación vía oral o enteral por sonda en niños de 1 a 10 años con Alergia a la Proteína de Leche de Vaca (APLV), Alergia Alimentaria Múltiple, Esofagitis Eosinofílica y Síndrome de Intestino Corto, que no pueden suplir sus requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificada.

Concentración

*21,2% P/V

Registro sanitario

RSA-0009886-2020

Categoría Mipres 1701

Fórmulas especiales para niños (lactantes, niños de corta edad y niños).

Fuente de Proteínas	Aminoácidos libres 100% sintéticos
Fuente de Carbohidratos	Sólidos de jarabe de maíz
Fuente de Fibra Dietaria	FOS e inulina
Fuente de Lípidos	Aceites vegetales refinados (triglicéridos de cadena media, girasol alto oleico, girasol, canola) TCM 35% - TCL 65%
Distribución Calórica	Proteínas 12,5% Carbohidratos 43,6% Lípidos 43,9%
Osmolaridad (mOsm/L)	530*
Osmolalidad (mOsm/kg de agua)	620*

Condiciones médicas

- Alergia a la Proteína de Leche de Vaca (APLV).
- Alergia alimentaria múltiple.
- Esofagitis eosinofílica.
- Síndrome de intestino corto.

Características

- 35% TCM
- Con prebióticos (FOS e inulina).
- Contiene ácidos grasos esenciales:
  - Ácido linoleico y ácido alfa-linolénico.

Preparación*

- Cada cuchara medidora a ras contiene aproximadamente 7,3 g de producto.

Cantidad de agua a añadir (mL)		Cantidad de Neocate Junior con Prebióticos		Volumen final (mL)
30 mL	+	1 cucharada o 7,3 g	=	36 mL
120 mL	+	4 cucharadas o 29,2 g	=	145 mL
210 mL	+	7 cucharadas o 51,1 g	=	254 mL
630 mL	+	21 cucharadas o 153,3 g	=	763 mL

1 kcal/mL
Densidad energética

NUTRICIA Neocate Junior con Prebióticos

NUTRICIA
LIFE-TRANSFORMING NUTRITION | ALLERGY

Información Nutricional

	Unidad	Por 100 g	Por 100 mL (21,2% P/V)
Energía	kcal	472	100
	kJ	1976	419
Proteínas	g	14,8	3,1
Carbohidratos	g	51,4	10,9
Azúcares	g	4,4	0,93
Lactosa	g	0	0
Sacarosa	mg	0,02	0
Grasas	g	23,0	4,9
Saturadas	g	9,8	2,1
Monoinsaturadas	g	8,0	1,7
Poliinsaturadas	g	4,1	0,87
Ácidos Grasos Trans	g	0,0	0,0
Ácido Linoleico	mg	3750	794
Ácido α-linolénico	mg	375	79,4
Colesterol	mg	0,0	0,0
Fibra dietaria	g	1,9	0,4
Sodio	mg	239	50,6
Vitaminas, minerales y oligoelementos			
Vitamina A	µg RE (UI)	287(956)	60,8(202)
Vitamina D_3	µg (UI)	9,5(380)	2,0(80,5)
Vitamina E	mg α-TE	6,7	1,4
Vitamina C	mg	44,6	9,4
Vitamina K	µg	19,2	4,1
Tiamina (vitamina B_1)	mg	0,48	0,10
Riboflavina (vitamina B_2)	mg	0,96	0,20
Niacina (vitamina B_3)	mg	4,3	0,91
Piridoxina (vitamina B_6)	mg	0,48	0,10
Ácido Fólico (vitamina B_9)	µg	143	30,3
Cobalamina (vitamina B_{12})	µg	1,9	0,40
Biotina	µg	14,4	3,1
Ácido Pantoténico (vitamina B_5)	mg	1,9	0,4
Colina	mg	143	30,3
Inositol	mg	105	22,2
L-Carnitina	mg	15,8	3,3
Taurina	mg	31,45	6,7
Potasio	mg	653	138
Cloruro	mg	364	77,1
Calcio	mg	565	120
Fósforo	mg	382	80,9
Magnesio	mg	76,5	16,2
Hierro	mg	7,4	1,6
Cobre	mcg	530	112
Zinc	mg	4,7	1,0
Manganeso	mcg	620	131
Yodo	µg	85,2	18,1
Molibdeno	µg	21,5	4,6
Selenio	µg	19,2	4,1
Cromo	µg	18,0	3,8

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

RESOLUCION Nro. 2020013386 del 13 de Abril de 2020

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. 20201072031 de fecha 2020/04/13 el (la) Señor(a) MARIA VICTORIA USSA CABRERA 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-0009886-2020
VIGENTE HASTA:	2025/04/13
EXPEDIENTE:	20179135 **RADICACION:** 20201072031
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
PRODUCTO:	ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MONOMÉRICA, EN POLVO, NO LÁCTEA, SIN LACTOSA, CON AMINOÁCIDOS LIBRES SINTÉTICOS, CARBOHIDRATOS, GRASA VEGETAL, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA - TCM (35% DE GRASA), ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES (LINOLEICO Y ALFA LINOLÉNICO), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y FIBRA PREBIÓTICA (FOS + INULINA). PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O ENTERAL POR SONDA EN NIÑOS DE 1 A 10 AÑOS CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (APLV), ALERGIA ALIMENTARIA MÚLTIPLE, ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA Y SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES NEUTRO, VAINILLA, FRESA.
MARCA:	NEOCATE JUNIOR CON PREBIÓTICOS, NEOCATE JUNIOR,
PRESENTACION COMERCIAL:	400 g,

TITULAR(ES): SHS INTERNATIONAL LTD con domicilio en REINO UNIDO,

FABRICANTE(S): SHS INTERNATIONAL LTD con domicilio en REINO UNIDO,

IMPORTADOR(ES) : DANONE BABY NUTRITION COLOMBIA SAS 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 13 de Abril de 2020

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: 2020/04/13 18:05:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

NUTRICIA
LIFE-TRANSFORMING NUTRITION

Mayores de 8 años y adultos

SABOR VAINILLA



NUTRICIA KetoCal® 2.5:1 LQ

Registro sanitario

RSA-0009917-2020

Descripción

Alimento para propósitos médicos especiales. Fórmula para enfermedades específicas, líquida, hipercalórica, con grasas (83,9% del valor calórico total), carbohidratos (2,9% del valor calórico total), proteínas, vitaminas, minerales, triglicéridos de cadena media (TCM), ácido docosahexaenoico (DHA), ácidos grasos esenciales (linoleico, alfa-linolénico) y fibra dietaria (soluble e insoluble). Para el manejo nutricional de niños mayores de 8 años y adultos que requieren dieta cetogénica relación 2.5:1 (grasas:carbohidratos disponibles + proteínas), en epilepsia refractaria o farmacorresistente, deficiencia de piruvato deshidrogenasa (PDH), deficiencia del transportador de glucosa tipo 1 (GLUT1), estatus epiléptico superrefractario, enfermedad de Parkinson y enfermedad de Alzheimer, que no pueden suplir sus requerimientos nutricionales con una alimentación convencional. Sabor vainilla.

NUTRICIA
LIFE-TRANSFORMING NUTRITION



NUTRICIA KetoCal® 2.5:1 LQ

Condiciones médicas

- Epilepsia refractaria o farmacorresistente
- Deficiencia de piruvato deshidrogenasa (PDH)
- Deficiencia del transportador de glucosa tipo 1 (GLUT1)
- Estatus epiléptico superrefractario

Características

- Contiene seis tipos de fibra dietaria (soluble, insoluble, fermentable y no fermentable)
- Con 25,6% de Triglicéridos de Cadena Media (TCM) del total de las grasas
- Con ácidos grasos esenciales (linoleico y alfa-linolénico)
- Con ácido docosahexaenoico (DHA)
- Perfil de grasas con predominio de ácidos grasos mono y poliinsaturados, y menor proporción de ácidos grasos saturados.
- Proteína de alto valor biológico

Macronutriente	Porcentaje de aporte calórico (%)	Fuente predominante
Grasas	83,7	Aceites vegetales refinados (aceite de girasol alto oleico, triglicéridos de cadena media, aceite de soya), aceite vegetal alto en ácido docosahexaenoico
Carbohidratos	2,9	Azúcar, maltodextrina
Fibra dietaria	1,4	Fibra de soya, almidón de maíz, inulina, goma arábica, celulosa microcristalina, fructooligosacáridos (FOS)
Proteína	12	Caseinato de sodio, concentrado de proteína de suero

Osmolaridad (mOsm/L)	**266**
Osmolalidad (mOsm/kg de agua)	**347**

Instrucciones de uso

Agitar vigorosamente antes de consumir. La naturaleza alta en grasas de **KetoCal 2.5:1** puede resultar en un poco de cremosidad natural y la agitación completa es esencial para mezclar adecuadamente el producto. Para alimentación oral, se recomienda tomar frío y consumir inmediatamente. No hervir ni cocinar en microondas. En caso de alimentación por vía enteral, se recomienda enjuagar la sonda con agua tibia (aproximadamente 37 °C) entre cada alimentación.

INFORMACIÓN NUTRICIONAL

Energía y Nutrientes	Unidad	Por 100 mL	Por porción (200 mL)
Valor energético	**kcal** **kJ**	**153** **637**	**306** **1274**
Proteínas	**g**	**4,5**	**9,0**
Grasas totales	**g**	**14,3**	**28,6**
Grasas saturadas	g	4,8	9,6
Triglicéridos de cadena media	g	3,6	7,2
Grasas monoinsaturadas	g	8,0	16,0
Grasas poliinsaturadas	g	1,5	3,0
Ácidos grasos trans	g	0	0
Carbohidratos disponibles	g	1,1	2,2
Azúcares	g	0,8	1,6
Fibra dietaria	g	1,1	2,2
Fibra soluble	g	0,56	1,1
Fibra insoluble	g	0,56	1,1
Vitaminas, minerales y oligoelementos			
Vitamina A	mcg RE	90	180
Vitamina C	mg	9,4	18,8
Vitamina D	mcg	2,3	4,6
Vitamina E	mg α-TE	4,0	8,0
Vitamina K	mcg	7,8	15,6
Vitamina B1 (Tiamina)	mg	0,15	0,30
Vitamina B2 (Riboflavina)	mg	0,15	0,30
Vitamina B3 (Niacina)	mg	1,8	3,6
Vitamina B5 (Ácido pantoténico)	mg	0,62	1,2
Vitamina B6 (Piridoxina)	mg	0,15	0,30
Vitamina B9 (Ácido fólico)	mcg	29	58
Vitamina B12 (Cobalamina)	mcg	0,30	0,60
Biotina	mcg	4,1	8,2
Sodio	mg	130	260
Potasio	mg	275	550
Cloruro	mg	230	460
Calcio	mg	127	254
Fósforo	mg	99	198
Magnesio	mg	28,6	57,2
Hierro	mg	1,6	3,2
Zinc	mg	1,0	2,0
Manganeso	mg	0,20	0,40
Cobre	mg	0,13	0,26
Yodo	mcg	19	38
Molibdeno	mcg	6,1	12,2
Selenio	mcg	6,0	12,0
Cromo	mcg	2,8	5,6
Colina	mg	52	104
L-Carnitina	mg	8,3	16,6
Taurina	mg	6,3	12,6
Inositol	mg	4,1	8,2

UTILIZAR SOLO BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA. NO UTILIZAR POR VÍA PARENTERAL. UTILIZAR POR VÍA ORAL O UTILIZAR POR SONDA. MATERIAL DESTINADO EXCLUSIVAMENTE PARA PROFESIONALES DE LA SALUD Y REPRESENTANTES DE VISITA MÉDICA DE DANONE BABY NUTRITION COLOMBIA S.A.S. Y PROFESIONALES DE LA SALUD.

DANONE BABY NUTRITION COLOMBIA S.A.S. CARRERA 7 # 155 C - 30 TORRE E NORTH POINT - PISO 28 BOGOTÁ D.C., COLOMBIA

NUTRICIA
LIFE-TRANSFORMING NUTRITION

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

RESOLUCION Nro. 2020014724 del 4 de Mayo de 2020

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. 20201081341 de fecha 2020/05/04 el (la) Señor(a) MARIA VICTORIA USSA CABRERA 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-0009917-2020

VIGENTE HASTA: 2025/05/04

EXPEDIENTE: 20179434 **RADICACION:** 20201081341

MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER

PRODUCTO: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, LÍQUIDA, HIPERCALÓRICA, CON GRASAS (83,9% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL), CARBOHIDRATOS (2,9% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL), PROTEÍNAS, VITAMINAS, MINERALES, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM), ÁCIDO DOCOSAHEXAENOICO (DHA), ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES (LINOLEICO, ALFA-LINOLÉNICO) Y FIBRA DIETARIA (SOLUBLE E INSOLUBLE). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 8 AÑOS Y ADULTOS QUE REQUIEREN DIETA CETOGÉNICA RELACIÓN 2.5:1 (GRASAS:CARBOHIDRATOS DISPONIBLES + PROTEÍNAS), EN EPILEPSIA REFRACTARIA O FARMACORRESISTENTE, DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT1), ESTATUS EPILÉPTICO SUPERREFRACTARIO, ENFERMEDAD DE PARKINSON Y ENFERMEDAD DE ALZHEIMER, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA.

MARCA: KETOCAL 2.5:1, KETOCAL, NUTRICIA,

PRESENTACION COMERCIAL: 200 ml, Caja de 32 unidades de 200 ml,

TITULAR(ES): N.V. NUTRICIA con domicilio en PAISES BAJOS,

FABRICANTE(S): N.V. NUTRICIA con domicilio en PAISES BAJOS,

IMPORTADOR(ES): DANONE BABY NUTRITION COLOMBIA SAS 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 4 de Mayo de 2020

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: 2020/05/04 17:25:29 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

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

RESOLUCION No. 2017007409 DE 24 de Febrero de 2017
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 sus facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, con base en lo previsto con 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 dictaron 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".* (Negrilla fuera de texto.)

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. 2017023211 de fecha 22/02/2017, el (la) Señor (a) , 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 término de CINCO (5) años al producto que se describe a continuación:

REGISTRO SANITARIO No.:	RSA-002983-2017
EXPEDIENTE:	20123574 **RADICACION:** 2017023211
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
PRODUCTO:	DIBEN 1,5 KCAL HP, ALIMENTO LIQUIDO PARA USOS ESPECIALES. NUTRICIONALMENTE COMPLETO ALTO EN CALORIAS (1,5 KCAL/ML), ALTO EN PROTEINAS (20% DE LA ENERGIA) CON FIBRA. ALTO CONTENIDO DE ACIDOS GRASOS MONOINSATURADOS, CON MCT, CON EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO. PERFIL DE CARBOHIDRATO MODIFICADO PARA MEJORAR EL CONTROL GLICÉMICO: LIBRE DE LACTOSA, SIN GLUTEN, BAJO EN SODIO, BAJO EN COLESTEROL: PARA EL MANEJO DIETÉTICO DE PACIENTES CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN, EN PARTICULAR CON EL METABOLISMO DE GLUCOSA, CON DIABETES MELLITUS Y ESTRÉS INDUCIDO POR HIPERGLICEMIA.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	EasyBag:500mL,EasyBag:1000mL
TITULAR (ES):	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE (ES):	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR (ES):	FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2017007409 DE 24 de Febrero de 2017
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 sus facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, con base en lo previsto con la Ley 9a. de 1979, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015, Resolución 719 de 2015.

ARTÍCULO 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.

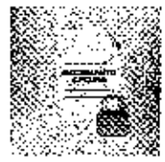
ARTICULO CUARTO:- Notificar la presente resolución al interesado, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los días DIEZ (10) siguientes 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.

ARTÍCULO SEXTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Febrero de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Firma válida
Digitally signed by SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Date: 2017.02.24 [illegible] COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con Identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 08 MAR 2017 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2017016707 DE 28 de Abril de 2017
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: 20123574 **RADICACIÓN:** 2017037737
REGISTRO SANITARIO: RSA-002983-2017 **VIGENCIA** 23/03/2022

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2017007409 de 24 de Febrero de 2017 , el INVIMA concedió Registro Sanitario No RSA-002983-2017 para IMPORTAR Y VENDER el producto DIBEN 1,5 KCAL HP, ALIMENTO LIQUIDO PARA USOS ESPECIALES. NUTRICIONALMENTE COMPLETO ALTO EN CALORIAS (1,5 KCAL/ML), ALTO EN PROTEINAS (20% DE LA ENERGIA) CON FIBRA. ALTO CONTENIDO DE ACIDOS GRASOS MONOINSATURADOS, CON MCT, CON EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO. PERFIL DE CARBOHIDRATO MODIFICADO PARA MEJORAR EL CONTROL GLICÉMICO: LIBRE DE LACTOSA, SIN GLUTEN, BAJO EN SODIO, BAJO EN COLESTEROL: PARA EL MANEJO DIETÉTICO DE PACIENTES CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN, EN PARTICULAR CON EL METABOLISMO DE GLUCOSA, CON DIABETES MELLITUS Y ESTRÉS INDUCIDO POR HIPERGLICEMIA. PRESENTACIONES COMERCIALES: EasyBag:500mL,EasyBag:1000mL a favor de : FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA

Que mediante escrito No. 2017037737 de fecha 21/03/2017 el señor Amit Kataria actuando en calidad de Representante Legal, solicitó revocatoria parcial de la Resolución No. 2017007409 de 24 de Febrero de 2017, en el sentido de corregir el nombre del producto.

CONSIDERACIONES

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. 2017007409 de 24 de Febrero de 2017 en su artículo primero, en lo referente al nombre del producto, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO-. En consecuencia el Artículo primero de la Resolución No. 2017007409 de 24 de Febrero de 2017, en lo referente al nombre del producto quedará así:

"(...) - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al producto que se describe a continuación:

REGISTRO SANITARIO No.: *RSA-002983-2017*
EXPEDIENTE: *20123574* ***RADICACION:*** *2017023211*
MODALIDAD: *IMPORTAR Y VENDER*
PRODUCTO: *DIBEN 1,5 KCAL HP, ALIMENTO LIQUIDO PARA USOS* ***NUTRICIONALES*** *ESPECIALES. NUTRICIONALMENTE COMPLETO ALTO EN CALORIAS (1,5 KCAL/ML), ALTO EN PROTEINAS (20% DE LA ENERGIA) CON FIBRA. ALTO*

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

RESOLUCION No. 2017016707 DE 28 de Abril de 2017
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.

CONTENIDO DE ACIDOS GRASOS MONOINSATURADOS, CON MCT, CON EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO. PERFIL DE CARBOHIDRATO MODIFICADO PARA MEJORAR EL CONTROL GLICÉMICO: LIBRE DE LACTOSA, SIN GLUTEN, BAJO EN SODIO, BAJO EN COLESTEROL: PARA EL MANEJO DIETÉTICO DE PACIENTES CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN, EN PARTICULAR CON EL METABOLISMO DE GLUCOSA, CON DIABETES MELLITUS Y ESTRÉS INDUCIDO POR HIPERGLICEMIA.

PRESENTACIONES COMERCIALES:	*EasyBag:500mL,EasyBag:1000mL*
TITULAR (ES):	*FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA*
FABRICANTE (ES):	*FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA*
IMPORTADOR (ES):	*FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C."*

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 28 de Abril de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Vo.Bo. Coordinadora. Ing. Lady Ortiz V. Proyectó. Ing. Sonia Catalina Castiblanco C. Vobo Legal Iván Salazar, revisó Nubia Martínez

Firma válida

Digitally signed by SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Date: 2017.04.28 [illegible] COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 08 MAY 2017 de fecha _____

En Bogotá _____ Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2017039503 DE 25 de Septiembre de 2017
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: 20123574 **RADICACIÓN:** 2017023211
REGISTRO SANITARIO: RSA-002983-2017 **VIGENCIA** 23/03/2022

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2017007409 de 24 de Febrero de 2017 , el INVIMA concedió Registro Sanitario No RSA-002983-2017 para IMPORTAR Y VENDER el producto DIBEN 1,5 KCAL HP, ALIMENTO LIQUIDO PARA USOS ESPECIALES. NUTRICIONALMENTE COMPLETO ALTO EN CALORIAS (1,5 KCAL/ML), ALTO EN PROTEINAS (20% DE LA ENERGIA) CON FIBRA. ALTO CONTENIDO DE ACIDOS GRASOS MONOINSATURADOS, CON MCT, CON EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO. PERFIL DE CARBOHIDRATO MODIFICADO PARA MEJORAR EL CONTROL GLICÉMICO: LIBRE DE LACTOSA, SIN GLUTEN, BAJO EN SODIO, BAJO EN COLESTEROL: PARA EL MANEJO DIETÉTICO DE PACIENTES CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN, EN PARTICULAR CON EL METABOLISMO DE GLUCOSA, CON DIABETES MELLITUS Y ESTRÉS INDUCIDO POR HIPERGLICEMIA. PRESENTACIONES COMERCIALES: EasyBag:500mL,EasyBag:1000mL a favor de : FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA

Mediante Resolución Nº 2017016707 de 28 de Abril de 2017 , el INVIMA autorizo Revocar parcialmente la Resolución No. 2017007409 de 24 de Febrero de 2017 en su artículo primero, en lo referente al nombre del producto, quedará así:"(...) - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al producto que se describe a continuación: REGISTRO SANITARIO No.: RSA-002983-2017 MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER PRODUCTO: DIBEN 1,5 KCAL HP, ALIMENTO LIQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. NUTRICIONALMENTE COMPLETO ALTO EN CALORIAS (1,5 KCAL/ML), ALTO EN PROTEINAS (20% DE LA ENERGIA) CON FIBRA. ALTO CONTENIDO DE ACIDOS GRASOS MONOINSATURADOS, CON MCT, CON EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO. PERFIL DE CARBOHIDRATO MODIFICADO PARA MEJORAR EL CONTROL GLICÉMICO: LIBRE DE LACTOSA, SIN GLUTEN, BAJO EN SODIO, BAJO EN COLESTEROL: PARA EL MANEJO DIETÉTICO DE PACIENTES CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN, EN PARTICULAR CON EL METABOLISMO DE GLUCOSA, CON DIABETES MELLITUS Y ESTRÉS INDUCIDO POR HIPERGLICEMIA. PRESENTACIONES COMERCIALES: EasyBag: 500mL, EasyBag: 1000 ml TITULAR (ES): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIAFABRICANTE (ES): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA IMPORTADOR (ES): FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C."

En ejercicio de la revisión posterior establecida en la Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución No. 3168 de 2015, mediante Auto No. 2017009888 de fecha 17 de Agosto de 2017, se requirió al interesado en los siguientes términos:

1. Excluir de la denominación del producto la expresión NUTRICIONALMENTE COMPLETO, dado que la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas en el acta 8 de 2017 en lo referente al termino en cuestión ha conceptuado que los términos "nutricional completo y balanceado" o similiares, no pueden ser empleados en alimentos y en acta 11 de 2017 conceptuó que el término "nutricionalmente completo" es una definición no establecida en la reglamentación sanitaria vigente.

Mediante Radicado No. 2017129134 de fecha 08/09/2017 el interesado da respuesta ajustando la denominación del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez evaluada la información que obra en el expediente, y revisada la respuesta al auto en mención se evidencia que el interesado ajusta el nombre del producto. En consecuencia se hace necesario ajustar la información autorizada en la Resolución No 2017007409 de 24 de Febrero de 2017 y conforme a lo dispuesto en el Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En mérito de lo expuesto este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Alimentos y Bebidas,

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

RESOLUCION No. 2017039503 DE 25 de Septiembre de 2017
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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO-. Revocar parcialmente la Resolución No. 2017007409 de 24 de Febrero de 2017 en su artículo primero, en lo referente al nombre del producto, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO-. En consecuencia el Artículo primero de la Resolución No. 2017007409 de 24 de Febrero de 2017, quedará así:

"...Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al producto que se describe a continuación:

REGISTRO SANITARIO No.:	*RSA-002983-2017*		
EXPEDIENTE:	*20123574*	*RADICACION:*	*2017023211*
MODALIDAD:	*IMPORTAR Y VENDER*		
PRODUCTO:	***DIBEN 1,5 KCAL HP, ALIMENTO LIQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. ALTO ENCALORIAS (1,5 KCAL/ML), ALTO EN PROTEINAS (20% DE LA ENERGIA) CON FIBRA. ALTO CONTENIDO DE ACIDOS GRASOS MONOINSATURADOS, CON MCT, CON EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO. PERFIL DE CARBOHIDRATO MODIFICADO PARA MEJORAR EL CONTROL GLICÉMICO: LIBRE DE LACTOSA, SIN GLUTEN, BAJO EN SODIO, BAJO EN COLESTEROL: PARA EL MANEJO DIETÉTICO DE PERSONAS CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN, EN PARTICULAR CON EL METABOLISMO DE GLUCOSA, CON DIABETES MELLITUS Y ESTRÉS INDUCIDO POR HIPERGLICEMIA.***		
PRESENTACIONES COMERCIALES:	*EasyBag:500mL,EasyBag:1000mL*		
TITULAR (ES):	*FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA*		
FABRICANTE (ES):	*FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA*		
IMPORTADOR (ES):	*FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.*		

ARTICULO TERCERO-. Notificar la presente Resolución al interesado advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno conforme al artículo 87del Código Contencioso Administrativo. En firme, el presente acto administrativo quedará agotada la vía gubernativa.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Septiembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco



Firma válida
Digitally signed by SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Date: 2017.09.25 [illegible]16 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
VoBo. Coordina Lady Ortiz, Proyectó: Angela Rueda; revisó Nubia Martinez

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No._____ de _____

y T.P. No._____ de _____

de la Resolución No._____ de fecha_____

En Bogotá 26 SEP 2017 Hora_____

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2017050087 DE 22 de Noviembre de 2017
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

La Directora Encargada de las Funciones del Director General 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: 20123574 **RADICACIÓN:** 2017057824 **FECHA:** 27/04/2017
REGISTRO SANITARIO: RSA-002983-2017 **VIGENCIA** 23/03/2022

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2017007409 de 24 de Febrero de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No RSA-002983-2017 para IMPORTAR Y VENDER el producto DIBEN 1,5 KCAL HP, ALIMENTO LIQUIDO PARA USOS ESPECIALES. NUTRICIONALMENTE COMPLETO ALTO EN CALORIAS (1,5 KCAL/ML), ALTO EN PROTEINAS (20% DE LA ENERGIA) CON FIBRA. ALTO CONTENIDO DE ACIDOS GRASOS MONOINSATURADOS, CON MCT, CON EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO. PERFIL DE CARBOHIDRATO MODIFICADO PARA MEJORAR EL CONTROL GLICÉMICO: LIBRE DE LACTOSA, SIN GLUTEN, BAJO EN SODIO, BAJO EN COLESTEROL: PARA EL MANEJO DIETÉTICO DE PACIENTES CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN, EN PARTICULAR CON EL METABOLISMO DE GLUCOSA, CON DIABETES MELLITUS Y ESTRÉS INDUCIDO POR HIPERGLICEMIA. PRESENTACIONES COMERCIALES: EasyBag: 500mL,EasyBag:1000mL a favor de : FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA

Mediante Resolución Nº 2017016707 de 28 de Abril de 2017, el INVIMA autorizo Revocar parcialmente la Resolución No. 2017007409 de 24 de Febrero de 2017 en su artículo primero, en lo referente al nombre del producto, quedará así:"(...) - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al producto que se describe a continuación: REGISTRO SANITARIO No.: RSA-002983-2017 EXPEDIENTE: 20123574 RADICACION: 2017023211 MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER PRODUCTO: DIBEN 1,5 KCAL HP, ALIMENTO LIQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. NUTRICIONALMENTE COMPLETO ALTO EN CALORIAS (1,5 KCAL/ML), ALTO EN PROTEINAS (20% DE LA ENERGIA) CON FIBRA. ALTO CONTENIDO DE ACIDOS GRASOS MONOINSATURADOS, CON MCT, CON EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO. PERFIL DE CARBOHIDRATO MODIFICADO PARA MEJORAR EL CONTROL GLICÉMICO: LIBRE DE LACTOSA, SIN GLUTEN, BAJO EN SODIO, BAJO EN COLESTEROL: PARA EL MANEJO DIETÉTICO DE PACIENTES CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN, EN PARTICULAR CON EL METABOLISMO DE GLUCOSA, CON DIABETES MELLITUS Y ESTRÉS INDUCIDO POR HIPERGLICEMIA. PRESENTACIONES COMERCIALES: EasyBag:500mL, EasyBag:1000mL TITULAR (ES): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIAFABRICANTE (ES): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA IMPORTADOR (ES): FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C."

Mediante resolución No. 2017039503 de 25 de Septiembre de 2017 el Invima Revocó parcialmente la Resolución No. 2017007409 de 24 de Febrero de 2017 en su artículo primero, en lo referente al nombre del producto a DIBEN 1,5 KCAL HP, ALIMENTO LIQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. ALTO ENCALORIAS (1,5 KCAL/ML), ALTO EN PROTEINAS (20% DE LA ENERGIA) CON FIBRA. ALTO CONTENIDO DE ACIDOS GRASOS MONOINSATURADOS, CON MCT, CON EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO. PERFIL DE CARBOHIDRATO MODIFICADO PARA MEJORAR EL CONTROL GLICÉMICO: LIBRE DE LACTOSA, SIN GLUTEN, BAJO EN SODIO, BAJO EN COLESTEROL: PARA EL MANEJO DIETÉTICO DE PERSONAS CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN, EN PARTICULAR CON EL METABOLISMO DE GLUCOSA, CON DIABETES MELLITUS Y ESTRÉS INDUCIDO POR HIPERGLICEMIA.

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

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

RESOLUCION No. 2017050087 DE 22 de Noviembre de 2017
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

La Directora Encargada de las Funciones del Director General 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.

Que mediante escrito número 2017057824 radicado el 27/04/2017, el Señor Amit Kataria, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de autorización de rotulado general y nutricional, de acuerdo a la Resolución 5109 de 2005 y Resolución 333 de 2011del producto DIBEN 1,5 KCAL HP, ALIMENTO LIQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. ALTO ENCALORIAS (1,5 KCAL/ML), ALTO EN PROTEINAS (20% DE LA ENERGIA) CON FIBRA. ALTO CONTENIDO DE ACIDOS GRASOS MONOINSATURADOS, CON MCT, CON EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO. PERFIL DE CARBOHIDRATO MODIFICADO PARA MEJORAR EL CONTROL GLICÉMICO: LIBRE DE LACTOSA, SIN GLUTEN, BAJO EN SODIO, BAJO EN COLESTEROL: PARA EL MANEJO DIETÉTICO DE PERSONAS CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN, EN PARTICULAR CON EL METABOLISMO DE GLUCOSA, CON DIABETES MELLITUS Y ESTRÉS INDUCIDO POR HIPERGLICEMIA, en su presentación de 1000 ml.

Que mediante Requerimiento Número 2017034219 de fecha 29 de junio de 2017, este instituto requirió al interesado en lo referente a:

1. Dar respuesta al requerimiento realizado en la revisión posterior del Registro Sanitario Otorgado

Que mediante escrito radiado bajo el número 2017122503 de fecha 28/08/2017 la Doctora Paula Andrea Parra Vargas, actuando en calidad de Apoderada, solicitó prórroga para dar respuesta al Requerimiento Número 2017034219.

Que mediante escrito radiado bajo el número 2017132854 de fecha 14/09/2017, la Doctora Paula Andrea Parra Vargas, actuando en calidad de Apoderada, dio respuesta al auto en mención.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Revisada la información adjunta se observó que las mismas dan cumplimiento a la normatividad vigente en materia de rotulado la Resolución 5109 de 2005 y Resolución 333 de 2011, respectivamente.

Que teniendo en cuenta lo anterior, la Dirección de Alimentos y Bebidas,

ARTÍCULO PRIMERO: AUTORIZAR a FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA el agotamiento de etiquetas del producto DIBEN 1,5 KCAL HP, ALIMENTO LIQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. ALTO ENCALORIAS (1,5 KCAL/ML), ALTO EN PROTEINAS (20% DE LA ENERGIA) CON FIBRA. ALTO CONTENIDO DE ACIDOS GRASOS MONOINSATURADOS, CON MCT, CON EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO. PERFIL DE CARBOHIDRATO MODIFICADO PARA MEJORAR EL CONTROL GLICÉMICO: LIBRE DE LACTOSA, SIN GLUTEN, BAJO EN SODIO, BAJO EN COLESTEROL: PARA EL MANEJO DIETÉTICO DE PERSONAS CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN, EN PARTICULAR CON EL METABOLISMO DE GLUCOSA, CON DIABETES MELLITUS Y ESTRÉS INDUCIDO POR HIPERGLICEMIA., en su presentación comercial de 1000ml .

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

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

RESOLUCION No. 2017050087 DE 22 de Noviembre de 2017
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

La Directora Encargada de las Funciones del Director General 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.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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 CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Noviembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MERCY YASMIN PARRA RODRIGUEZ
DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA
ENCARGADA DE LAS FUNCIONES DEL DIRECTOR GENERAL
Vo Bo. Coordinadora: Lady Leonela Ortiz Viviezcas, Vo.Bo Técnico: Luisa Fernanda Sánchez. Legal: Claudia Escobar L. Revisó: Claudia F. Calderón

Firma válida

Firmado digitalmente por MERCY YASMIN PARRA RODRIGUEZ
Fecha: 2017.11.24 09:30:34 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 07 DIC 2017 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

FICHA TÉCNICA No. FTA-005V03

NOMBRE DE PRODUCTO



NOMBRE COMERCIAL	DIBEN 1,5 KCAL HP. ALIMENTO LIQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. ALTO EN CALORIAS (1,5 KCAL/ML), ALTO EN PROTEINAS (20% DE LA ENERGIA) CON FIBRA. ALTO CONTENIDO DE ACIDOS GRASOS MONOINSATURADOS, CON MCT, CON EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO. PERFIL DE CARBOHIDRATO MODIFICADO PARA MEJORAR EL CONTROL GLICÉMICO: LIBRE DE LACTOSA, SIN GLUTEN, BAJO EN SODIO, BAJO EN COLESTEROL: PARA EL MANEJO DIETETICO DE PACIENTES CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN, EN PARTICULAR CON EL METABOLISMO DE GLUCOSA ALTERADO, CON DIABETES MELLITUS E HIPERGLICEMIA INDUCIDA POR ESTRÉS.

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

PRESENTACIÓN COMERCIAL	Easybag 1000 mL.
CARACTERÍSTICAS	No es apropiado para niños menores de 3 años. Utilícese con precaución en niños menores de 6 años. No es apropiado para pacientes con galactosemia. Diben 1,5 kcal HP es bajo en sodio. Contiene fibra
DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN	Enteral: Por sonda. **Dosis diaria recomendada** La dosis debe ser determinada por el profesional de la salud según las necesidades de los pacientes. **Recomendación:** - Se recomienda su uso como nutrición completa en dosis de 20-25 kcal / kg de peso corporal por día, en pacientes metabólicamente estables. - 25-30 kcal / kg de peso corporal ideal por día para pacientes con estados hipermetabólicos y/o con Hiperglicemia por estrés, puede darse para nutrición completa. - Una dosis diaria de ≥ 1000 ml (1500 kcal) corresponde a 23 g de fibra dietaria, y necesitará una adaptación lenta (aproximadamente 1 semana en pacientes que usualmente consumen una dieta baja en fibra) con el fin de evitar efectos secundarios gastrointestinales indeseables (Por ejemplo, flatulencia, diarrea). - Para la alimentación suplementaria con sonda, se recomienda una dosis ≥ 500 ml (750 kcal) por día.
INGREDIENTES	Agua; Isomaltulosa; Proteína de leche; Concentrado de proteína de leche; Dextrina de tapioca; Maltodextrina (DE-valor: 11-16); Aceite de Girasol; Fructosa; Aceite de Colza; Triglicéridos de cadena media; Aceite de soya; Aceite de pescado; Inulina (de achicoria); Celulosa; Citrato tripotásico monohidrato; Trituración vitaminas; Monogliceridos; Fosfato de hidrógeno di-potásico; Cloruro de sodio; Cloruro de colina Citrato trisódico dihidrato; Lecitina de Soya; Mezcla estabilizadora (Celulosa microcristalina -Carboximetilcelulosa); Oxido de magnesio, ligero; Ácido cítrico; Pirofosfato de hierro III monohidrato; Sulfato de Zinc II heptahidrato; Cloruro de Manganeso II tetrahidrato; Sulfato de Cobre II; Fluoruro de sodio; Polvo de vitamina D3 (100000 IU/g); Cloruro de cromo III hexahidrato; Molibdato de Sodio Dihidrato; Selenito de Sodio; Yoduro de potasio.

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

INFORMACIÓN NUTRICIONAL

	Unidad de Medida	Cantidad en 100 ml	Cantidad en 1000 ml
Calorías	Kcal	150	1500
Energía	KJ	360	3600
Densidad Calórica	Kcal/ml	1,5	
Agua	ml	79	790
Osmolaridad	mOsmol/l	450	
Osmolalidad	mOsmol/Kg H_2O	560	
Proteína (20% VCT)	g	7,5	75
Grasa (42% VCT)	g	7	70
TCM	g	1,20	12
Á. Grasos Saturados	g	1,82	18,2
Á. Grasos Monoinsaturados	g	3,68	36,8
Á. Grasos Poliinsaturados	g	1,5	15
EPA+DHA	g	0,23	2,3
Colesterol	mg	≤ 10	≤ 100
CHO (35% VCT)	g	13,1	131
Almidón	g	2,7	27
Azúcares	g	7,0	70
Fructosa	g	1,5	15
Lactosa	g	≤ 0,48	≤ 4,8
Isomaltulosa	g	5,0	50
Fibra Dietaria (3% VCT)	g	2,3	23

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

Vitaminas, Minerales y Elementos Traza			
	Unidad de Medida	**Cantidad en 100 ml**	**Cantidad en 1000 ml**
Vit. A	µg ER	110	1100
β- Caroteno	µg	200	2000
Vit. D3 (100000 UI/g)	g	2	20
Vit. E	mg ET	2,3	23
Vit. K	µg	10	100
Vit. B1	mg	0,2	2
Vit. B2	mg	0,26	2,6
Niacina	mg NE	2,4	24
Vit. B6	mg	0,24	2,4
Vit. B12	µg	0,40	4
Ácido Pantoténico	mg	0,7	7
Biotina	µg	7,5	75
Ácido Fólico	µg	40	400
Vit. C	mg	12	120
Colina	mg	55	550
Vitaminas, Minerales y Elementos Traza			
	Unidad de Medida	**Cantidad en 100 ml**	**Cantidad en 1000 ml**
Sodio	mg	55	550
Potasio	mg	180	1800
Cloro	mg	85	850
Calcio	mg	155	1550
Fósforo	mg	110	1100
Magnesio	mg	30	300
Hierro	mg	2,0	20
Zinc	mg	1,8	18
Cobre	µg	200	2000
Manganeso	mg	0,4	4
Yodo	µg	20	200
Fluor	mg	0,2	2
Cromo	µg	20	200
Molibdeno	µg	15	150
Selenio	µg	10	100
ER: Equivalentes de Retinol // ET: Equivalentes de Tocoferol // en: Equivalente de Niacina			

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

FUENTE DE LOS NUTRIENTES	
Proteína	Leche
Carbohidratos	Tapiocadextrina, maltodextrina, isomaltulosa, Fructosa
Grasa	Aceite de Girasol, Aceite de Colza, aceite MCT, Aceite de soya, Aceite de Pescado
Fibra Dietaria	Fibra de Tapioca, Celulosa, inulina

OTROS INGREDIENTES - OCASIONALMENTE RELEVANTES PARA LA GESTIÓN DE LA DIETA	
Colesterol	Bajo en colesterol (≤ 300 mg/RDD)
Lactosa	Clinicamente libre de lactosa (≤6g/ RDD)
Purina	Clinicamente libre de Purina (≤50 mg/ RDD)
Gluten	Libre de gluten (≤ 20 mg/Kg)
Fibra	Con fibra
Sodio	Bajo en Sodio (≤ 120 mg/100 g)

COMPOSICIÓN DE LOS CARBOHIDRATOS			
	Unidad de Medida	**Cantidad en 100 ml**	**Cantidad en RDD = 1000 ml**
Glucosa	g	0,1	1
Fructosa	g	1,50	15
Maltosa	g	0,12	1,2
Sacarosa	g	0,02	0,2
Lactosa	g	0,26***	2,6***
Isomaltulosa	g	5	50
Oligosacáridos y polisacáridos	g	3,40	34
Almidón modificado	g	2,7	27
Carbohidratos digeribles	g	13,1	131

*** Valor calculado

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

PERFIL DE ÁCIDOS GRASOS				
		Unidad de Medida	Cantidad en 100 ml	Cantidad en RDD = 1000 ml
C6:0	Ácido Caproico	g	0,002	0,02
C8:0	Ácido Caprílico	g	0,67	6,7
C10:0	Ácido Cáprico	g	0,47	4,7
C12:0	Ácido Láurico	g	0,004	0,04
C14:0	Ácido Mirístico	g	0,04	0,4
C16:0	Ácido Palmítico	g	0,36	3,6
C16:1ω7	Ácido Palmitoleico	g	0,06	0,6
C18:0	Ácido Esteárico	g	0,15	1,5
C18:1ω9	Ácido Oleico	g	3,26	32,6
C18:2ω6	Ácido Linoleico	g	0,99	9,9
C18:3ω3	Ácido α-linolénico	g	0,17	1,7
C20:5ω3	Ácido Eicosapentaenoico	g	0,14	1,4
C22:5ω3	Ácido Docosapentaenoico	g	0,02	0,2
C22:6ω3	Ácido Docosahexaenoico	g	0,09	0,9
Otros ω-3 ácidos grasos del pescado		g	0,02	0,2

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

	PERFIL DE AMINOÁCIDOS			
		Unidad de Medida	Cantidad en 100 ml	Cantidad en RDD = 1000 ml
	ESENCIALES			
	Lisina	g	0,64	6,4
	Treonina	g	0,37	3,7
	Metionina	g	0,22	2,2
	Fenilalanina	g	0,38	3,8
	Triptófano	g	0,11	1,1
	Valina	g	0,54	5,4
	Leucina	g	0,76	7,6
	Isoleucina	g	0,44	4,4
	CONDICIONALMENTE ESENCIALES			
	Tirosina	g	0,41	4,1
	Cisteína	g	0,05	0,5
	Taurina	g	-	-
	Histidina	g	0,22	2,2
	Arginina	g	0,28	2,8
	Glutamina	g	0,57	5,7
	NO ESENCIALES			
	Glicina	g	0,14	1,4
	Alanina	g	0,25	2,5
	Prolina	g	0,76	7,6
	Serina	g	0,46	4,6
	Ácido Glutámico	g	0,79	7,9
	Ácido Aspártico y Asparagina	g	0,72	7,2

INDICACIONES	Para el manejo dietético de pacientes con o en riesgo de desnutrición y en particular con afectaciones en el metabolismo de glucosa tales como: - Hiperglicemia Inducida por estrés debida a: enfermedades agudas o crónicas, estrés quirúrgico, trauma o infección. - Diabetes Mellitus
TIEMPO DE VIDA ÚTIL	9 Meses
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenar a temperatura ambiente (15°C – 25°C)
FABRICANTE	Fresenius Kabi Deutschland GmbH
TITULAR	Fresenius Kabi Deutschland GmbH

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

PAÍS DE ORIGEN	Alemania
REGISTRO SANITARIO INVIMA	RSA-002983-2017
IMPORTADOR Y/O DISTRIBUIDOR EN COLOMBIA	FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. Bogotá - Colombia

Elaborado por:	Revisado Por	Revisado y Aprobado por:
Ibeth López Z.		
Ibeth López Zarate **Coordinador de Asuntos Regulatorios**	**Angélica Cruz** **Gerente de Producto Nutrición Enteral**	**Paula Andrea Parra Vargas** **Gerente de Asuntos Regulatorios**

Infatrini Powder



Descripción

Dieta completa hipercalórica de alto contenido en proteínas, en polvo.
- Con ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga (DHA y AA), nucleótidos y fibras prebióticas (GOS y FOS).
- No contiene sacarosa ni gluten.
Alimento para usos médicos especiales.

Modo de empleo

Concentración recomendada:
Un cacito dosificador raso aporta aproximadamente 5 g de polvo. Para preparar 100 ml de alimento, añadir 90 ml de agua templada previamente hervida en el biberón. Añadir gradualmente 4 cacitos rasos (20 g aprox.) de polvo.
La fórmula infantil en polvo no es estéril. La fórmula infantil debe prepararse justo antes de la toma. No hervir la fórmula ni utilizar microondas para preparar o calentar la fórmula.
Administrar por vía oral o por sonda.
La salud de su bebé depende de que siga cuidadosamente las instrucciones de preparación y uso. Una preparación incorrecta puede perjudicar a su bebe.
Instrucciones de preparación del biberón:
1. Lavarse las manos y limpiar el área de preparación. Esterilizar el biberón y las tetinas.
2. Hervir agua fresca durante 5 minutos o hasta que se apague un calentador eléctrico. Dejar enfriar el agua hervida unos 30 minutos hasta que se sienta templada en la muñeca. Verter la cantidad requerida en el biberón esterilizado.
3. Llenar el cacito incluir en el envase y enrasar con un cuchillo limpio y seco. No comprimir el polvo dentro del cacito. Utilizar solamente el cacito incluido en el envase.
4. Añadir el número prescrito de cacitos del producto al agua. Tapar el biberón y agitar hasta que el polvo quede disuelto. Antes de administrarlo, asegúrese de que el preparado se encuentra a la temperatura adecuada

dejando caer unas gotas en la muñeca.
5. Utilizar inmediatamente después de la reconstitución. Desechar los restos de fórmula que queden en el biberón pasadas dos horas desde su administración.
La fórmula no se debe volver a calentar durante la toma.

Indicaciones

Indicado en el manejo dietético de patologías asociadas a desnutrición, requerimientos de energía aumentados y/o restricción de fluidos desde el nacimiento hasta los 9 kg de peso.
Algunas de estas patologías pueden ser:
• Parálisis cerebral
• Oncología
• Enfermedad pulmonar crónica
• UCI
• Enfermedad cardiaca congénita
• Recuperación del estado nutricional previa y posteriormente a intervención quirúrgica
• Cualquier situación que requiera un soporte nutricional enteral.

Densidad energética

1,0 kcal/ml (20% P/V)

Reparto energético

Grasas: 49% VCT
Hidratos de carbono: 40% VCT
Proteínas: 10% VCT
Fibra alimentaria: 1% VCT
(VCT: Valor Calórico Total)

Producto	Presentación	Código Nacional	EAN
Neutro	Caja de 6 botes de 400 g	504.710	8436580300179

Dosificación recomendada

La cantidad de alimento y la dilución debe determinarla el médico y depende de la edad, el peso y la

situación clínica del paciente.

Conservación

Almacenar en lugar fresco y seco (no refrigerar). Colocar siempre la tapa después de utilizar. Una vez abierto, consumir en un mes.

Precauciones

Una buena higiene dental es importante para lactantes y niños ya que el contacto frecuente o prolongado de los dientes con alimentos o bebidas puede aumentar el riesgo de caries. Es importante una buena higiene bucal después de la última toma por la noche.

Aviso importante

Para uso enteral exclusivamente. No administrar por vía parental. Debe utilizarse bajo supervisión médica, después de considerar todas las opciones de alimentación, incluida la lactancia materna. Adecuado como única fuente de alimento desde el nacimiento hasta los 9 kg de peso.

Alérgenos

Contiene leche, soja y pescado.

Vida útil

15 meses.

Ingredientes

Suero desmineralizado (de **leche** de vaca), aceites vegetales (aceite de coco, aceite de girasol alto oleico, aceite de palma, aceite de canola, aceite de girasol), jarabe de glucosa, caseinato cálcico (de **leche** de vaca), galacto- oligosacáridos (de **leche** de vaca), proteína sérica (de**leche** de vaca), lactosa (de **leche** de vaca), maltodextrina, aceite de **pescado**, carbonato de calcio, fructo-oligosacáridos, aceite de *Mortierella Alpina*, cloruro de colina, citrato de sodio, fosfato de calcio, cloruro de potasio, inositol, cloruro de sodio, hidrógeno fosfato de magnesio, citrato de potasio, emulgente (lecitina de girasol, lecitina de **soja**), ácido L-ascórbico, L-ascorbato de sodio, taurina, sulfato ferroso, sulfato de zinc, nicotinamida, citidina 5´-monofosfato, L-carnitina, adenosina 5´-monofosfato, acetato de DL-alfa-tocoferil, sal sódica del UMP (uridina 5´-monofosfato), sal sódica del IMP (inosina 5´-monofosfato), D-pantotenato de calcio, al sódica del GMP (ácido guanosina 5´-monofosfato), sulfato de cobre, DL-alfa-tocoferol, clorhidrato de tiamina, palmitato de retinilo, riboflavina, clorhidrato de piridoxina, sulfato de manganeso, ácido pteroilmonoglutámico, yoduro potásico, fitomenadiona, cloruro de cromo, D-biotina, molibdato sódico, colecalciferol, selenito de sodio, cianocobalamina.

Información nutricional	Por 100 ml		Por 100g
Valor Energético	100 / 418	Kcal / kJ	499 / 2085
Grasas	5,4	g	26,9
Saturadas	2,4	g	12,1
Monoinsaturadas	2,1	g	10,6
Poliinsaturadas	0,86	g	4,3
Ácido araquidónico (AA)	25	mg	0,12
Ácido docosahexaenoico (DHA)	25	mg	0,12
Hidratos de carbono	10,0	g	49,7
Azúcares	6,3	g	31,5
Lactosa	5,4	g	26,9
Fibra alimentaria	0,56	g	2,8
Proteínas	2,6	g	13,0
Sal	0,09	g	0,46
Vitaminas			
Vit. A	88,0	µg	439
Vit. D	2,40	µg	12,0
Vit. E	2,38 (2,1)	mg (mg α-ET)	11,9 (10,5)
Vit. K	7,07	µg	35,3
Tiamina	0,15	mg	0,75
Riboflavina	0,2	mg	1,00
Niacina	1,2 (1,87)	mg (mg EN)	5,97 (9,34)
Ácido pantoténico	0,80	mg	3,97
Vit. B6	0,11	mg	0,55
Ácido fólico	16	µg	79,8
Folato	26,7	µg	133
Vit. B12	0,30	µg	1,50
Biotina	3,80	µg	19,0
Vit. C	13,9	mg	69,2

Minerales y elementos traza			
Na	37,0	mg (mmol)	195
K	100	mg (mmol)	499
Cl	75,0	mg (mmol)	374
Ca	99,7	mg (mmol)	497
P	53,8	mg (mmol)	268
Mg	9,0	mg (mmol)	44,9
Fe	1,2	mg	5,97
Zn	0,80	mg	3,98
Cu	0,075	mg	0,37
Mn	0,010	mg	0,05
Mo	3,17	µg	15,8
Se	3,75	µg	18,7
Cr	1,50	µg	7,48
I	18,9	µg	94,3
Otros			
Colina	31,3	mg	156
Taurina	6,97	mg	34,8
Osmolaridad	340	mOsmol/l	340
Osmolalidad	400	mOsmol/kg H2O	400
L-Carnitina	2,00	mg	9,97
Inositol	24,8	mg	124
Nucleótidos	3,59	mg	17,9

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

RESOLUCION Nro. 2020042197 del 2 de Diciembre de 2020

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. 20201226822 de fecha 2020/12/01 el (la) Señor(a) MARIA VICTORIA USSA CABRERA 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-0011084-2020

VIGENTE HASTA: 2025/12/02

EXPEDIENTE: 20193579 **RADICACION:** 20201226822

MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER

PRODUCTO: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, NORMOCALÓRICA, LÁCTEA, CON CARBOHIDRATOS, GRASAS, PROTEÍNAS, FIBRA DIETARIA (GOS+FOS), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (DHA, EPA Y AA). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL POR VÍA ENTERAL (ORAL O SONDA) EN NIÑOS DE 0-18 MESES (O HASTA 9 KG DE PESO) CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN SECUNDARIA A CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), DISPLASIA BRONCOPULMONAR, SIDA, PARÁLISIS CEREBRAL, NEOPLASIAS MALIGNAS, ESTADO CRÍTICO SECUNDARIO A BRONQUIOLITIS AGUDA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.

MARCA: INFATRINI, DANONE, NUTRICIA.,

PRESENTACION COMERCIAL: 400 g
,

TITULAR(ES): MILUPA GMBH con domicilio en ALEMANIA,

FABRICANTE(S): MILUPA GMBH con domicilio en ALEMANIA,

IMPORTADOR(ES): DANONE BABY NUTRITION COLOMBIA SAS 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 2 de Diciembre de 2020

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

Signature Not Verified

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firmado digitalmente por CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
Fecha: 2020/12/02 10:53:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

RESOLUCION Nro. 2024006643 del 19 de Febrero 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. 20241037489 de fecha 2024/02/19 el (la) Señor(a) MARIA VICTORIA USSA CABRERA 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-0030039-2024

VIGENTE HASTA: 2029/02/19

EXPEDIENTE: 20273321 **RADICACION:** 20241037489

MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER

PRODUCTO: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA 1.5 KCAL/ML, HIPERPROTEICA (20% VCT) A BASE DE
DEXTRINA DE TAPIOCA. CON PROTEÍNA LÁCTEA, EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA PARA
EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE LOS 10 AÑOS DE EDAD Y ADULTOS EN ESTADO CRÍTICO CON HIPERGLICEMIA POR ESTRÉS METABÓLICO (TRAUMA, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS, PERITONITIS, ACV, PANCREATITIS AGUDA O CRÓNICA), ADULTOS CON DIABETES
MELLITUS TIPO 2 Y DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, PANCREATITIS AGUDA O CRÓNICA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (PÁNCREAS, LEUCEMIAS, LINFOMAS) ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR VAINILLA Y CAPUCHINO
,

MARCA: DIBEN DRINK®,

PRESENTACION COMERCIAL: EasyBottle: 200 mL. - Pack termoformado en sabor único o en combinación por botellas (EasyBottle) de 200 mL: 2 botellas (Cont. neto: 400 mL), 4 botellas (Cont. neto: 800 mL), 8,botellas (Cont. neto: 1600 mL), 12 botellas (Cont. neto: 2400 mL), 16 botellas (Cont. neto: 3200 mL), 20 botellas (Cont. neto: 4000 mL), 24 botellas (Cont. neto: 4800 mL). Pack ,cartón en sabor único o en combinación por botellas (EasyBottle) de 200 mL: 2 botellas (Cont. neto: 400 mL), 4 botellas (Cont. neto: 800 mL), 8 botellas (Cont. neto: 1600 mL), 12,botellas (Cont. neto: 2400 mL), 16 botellas (Cont. neto: 3200 mL), 20 botellas (Cont. neto: 4000 mL), 24 botellas (Cont. neto: 4800 mL).,

TITULAR(ES): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA,

FABRICANTE(S): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH Ubicado en la 61346 Bad Homburg Deutschland/ Bad Homburg/ Alemania, con domicilio en ALEMANIA,

IMPORTADOR(ES): FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. Ubicado en la Av Cra 7 No. 155C- 20, Ed North Point Torre E piso 40, 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 120000 unidad (es) de etiquetas en sus diferentes presentaciones comerciales y marcas autorizadas amparadas bajo el Registro Sanitario Nro. RSiA19I22814, expediente Nro. 20072824. 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

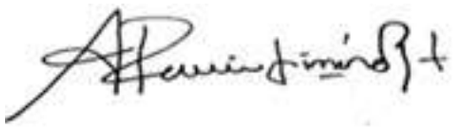
Se expide en Bogotá D.C. el 19 de Febrero de 2024

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.



ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR
DIRECTORA(E) TECNICA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

INVIMA PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. 2014002612 DE 6 de Febrero de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 2012 , con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Decreto Reglamentario 612 de 2000. y Decreto Reglamentario 612 de 2000

RESUELVE

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

REGISTRO SANITARIO No.:	RSIA19I22814	**VIGENTE HASTA:**	25 FEB 2024
EXPEDIENTE:	20072824	**RADICACIÓN:**	2014011666
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER		
PRODUCTO:	DIBEN DRINK, CON SABOR A: VAINILLA, FRUTOS DEL BOSQUE Y CAPUCHINO. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRAR POR VÍA ORAL O POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ALTO CONTENIDO ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO PROTEICO, ELEVADO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS (AGM), CARBOHIDRATOS MODIFICADOS CON BAJO ÍNDICE GLICÉMICO, RICO EN FIBRA, SIN GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), BAJO CONTENIDO EN SODIO.		
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Easy Bottle por 200 mL. Caja que contiene 4 unidades x 200 mL.		
TITULAR(ES):	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA		
FABRICANTE(S):	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA		
IMPORTADOR(ES):	RESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.		

ARTICULO SEGUNDO:- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA dentro de los DIEZ (10) días siguientes a la notificación personal, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. Una vez ejecutoriado quedará culminado el procedimiento administrativo.

ARTICULO TERCERO:- Los derechos que se deriven de esta Resolución quedarán sujetos al control posterior que debe realizar el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el Artículo 2 del Decreto 612 de 2000.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 6 de Febrero de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

HARRY ALBERTO SILVA LLINAS
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Revisión Técnica: Erika Elizabeth Araque Mieth 1356
Revisión Legal: Sandra Milena Alba Mancipe. Codigo 1476

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a _____

_____ de _____

_____ de _____

_____ la fecha _____

01 FEB 2024

_____

_____

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

RESOLUCION No. 2017000913 DE 11 de Enero de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General 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: 20072824 **RADICACIÓN:** 2016167468 **FECHA:** 23/11/2016
REGISTRO SANITARIO: RSiA19I22814 **VIGENCIA** 25/02/2024

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No 2014002612 de 6 de Febrero de 2014, El INVIMA concedió Registro Sanitario No RSiA19I22814 para IMPORTAR Y VENDER PRODUCTO: DIBEN DRINK, CON SABOR A: VAINILLA, FRUTOS DEL BOSQUE Y CAPUCHINO. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRAR POR VÍA ORAL O POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ALTO CONTENIDO ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO PROTEICO, ELEVADO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS (AGM), CARBOHIDRATOS MODIFICADOS CON BAJO ÍNDICE GLICEMICO. RICO EN FIBRA, SIN GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), BAJO CONTENIDO EN SODIO. PRESENTACIONES COMERCIALES: Easy Bottle por 200 mL. Caja que contiene 4 unidades x 200 mL. TITULAR(ES): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA FABRICANTE(S): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA IMPORTADOR(ES):RESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito radicado bajo el número 2016167468 de fecha 23/11/2016, el (la) Señor (a) AMIT KATARIA, actuando en calidad de Representante legal de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

1. Cambio de vida útil del producto

CONSIDERANDO

Se aclara al interesado que la información nutricional del producto no se evaluara en el presente tramite, en el presente tramite solo se evaluara y se aprobara el cambio de vida útil del producto.

Una vez revisada la documentación allegada, el despacho observa que cumple con los requisitos establecidos en el Art. 43 de la Resolución 2674 de 2013, para la concesión de dicho tramite. Con fundamento en lo anterior, La Dirección de Alimentos y Bebidas,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014002612 fecha 06/02/2014 que concedió Registro Sanitario número RSiA19I22814 para IMPORTAR Y VENDER, el producto DIBEN DRINK, CON SABOR A: VAINILLA, FRUTOS DEL BOSQUE Y CAPUCHINO. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRAR POR VÍA ORAL O POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ALTO CONTENIDO ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO PROTEICO, ELEVADO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS INSATURADOS (AGM), CARBOHIDRATOS MODIFICADOS CON BAJO ÍNDICE GLICEMICO. RICO EN FIBRA, SIN GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), BAJO CONTENIDO EN SODIO., marcas NINGUNA a favor de FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA

En el sentido de autorizar

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

RESOLUCION No. 2017000913 DE 11 de Enero de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General 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.

1. Cambio de vida útil del producto, quedando en adelante: 15 meses.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR GENERAL 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.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Enero de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
VoBo. Coordinadora: Leonela Ortiz. VoBo. ing.: Lida Ortiz. Legal Della Lizeth Molina R Revisó: Claudia F. Calderón

Firma válida

Digitally signed by SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Date: 2017.01.24 08:47:05 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

con identificación No. _____ de _____

T.P. No. _____ de _____

de Resolución No. _____ de fecha _____

Bogotá 27 ENE 2017 Hora _____

_____

Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2017009035 DE 6 de Marzo de 2017
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario
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: 20072824 **RADICACIÓN:** 2017016751 **FECHA:** 10/02/2017
REGISTRO SANITARIO: RSiA19I22814 **VIGENCIA:** 25/02/2024

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No 2014002612 de 6 de Febrero de 2014, El INVIMA concedió Registro Sanitario No RSiA19I22814 para IMPORTAR Y VENDER PRODUCTO: DIBEN DRINK, CON SABOR A: VAINILLA, FRUTOS DEL BOSQUE Y CAPUCHINO. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRAR POR VÍA ORAL O POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ALTO CONTENIDO ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO PROTEICO, ELEVADO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS (AGM), CARBOHIDRATOS MODIFICADOS CON BAJO ÍNDICE GLICEMICO. RICO EN FIBRA, SIN GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), BAJO CONTENIDO EN SODIO. PRESENTACIONES COMERCIALES: Easy Bottle por 200 mL. Caja que contiene 4 unidades x 200 mL. TITULAR(ES): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA FABRICANTE(S): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA IMPORTADOR(ES): RESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Mediante Resolución No. 2017000913 del 11 de Enero de 2017, el Invima autorizó: 1. Cambio de vida útil del producto, quedando en adelante: 15 meses.

Que mediante escrito número 2017016751 radicado el 10 de Febrero de 2017, el Señor Amit Kataria, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de autorización de rotulado general y nutricional, de acuerdo a la Resolución 5109 de 2005 y Resolución 333 de 2011, para el producto DIBEN DRINK, CON SABOR A: VAINILLA, FRUTOS DEL BOSQUE Y CAPUCHINO. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRAR POR VÍA ORAL O POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ALTO CONTENIDO ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO PROTEICO, ELEVADO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS INSATURADOS (AGM), CARBOHIDRATOS MODIFICADOS CON BAJO ÍNDICE GLICEMICO. RICO EN FIBRA, SIN GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), BAJO CONTENIDO EN SODIO, en sus presentaciones comerciales Botella x 200 mL y caja x 4 unidades x 200 mL.

CONSIDERANDO

Revisada la información adjunta se observó que las etiquetas presentadas dan cumplimiento a la normatividad vigente en materia de rotulado las Resoluciones 5109 de 2005 y 333 de 2011, para el producto DIBEN DRINK, CON SABOR A: VAINILLA, FRUTOS DEL BOSQUE Y CAPUCHINO. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRAR POR VÍA ORAL O POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ALTO CONTENIDO ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO PROTEICO, ELEVADO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS INSATURADOS (AGM), CARBOHIDRATOS MODIFICADOS CON BAJO ÍNDICE GLICEMICO. RICO EN FIBRA, SIN GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), BAJO CONTENIDO EN SODIO, en sus presentaciones comerciales Botella x 200 mL y caja x 4 unidades x 200 mL.

Que teniendo en cuenta lo anterior, la Dirección de Alimentos y Bebidas,

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

RESOLUCION No. 2017009035 DE 6 de Marzo de 2017
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario
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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: AUTORIZAR a FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA las etiquetas del producto DIBEN DRINK, CON SABOR A: VAINILLA, FRUTOS DEL BOSQUE Y CAPUCHINO. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRAR POR VÍA ORAL O POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ALTO CONTENIDO ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO PROTEICO, ELEVADO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS INSATURADOS (AGM), CARBOHIDRATOS MODIFICADOS CON BAJO ÍNDICE GLICEMICO. RICO EN FIBRA, SIN GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), BAJO CONTENIDO EN SODIO, en sus presentaciones comerciales Botella x 200 mL y caja x 4 unidades x 200 mL, suministradas mediante el radicado No. 2017016751 radicado el 10 de Febrero de 2017.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar al interesado de la presente resolución advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN 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: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Marzo de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
Vo.Bo. Ing. Andrés Ruiz, Vo.Bo. Coordinadora. Ing. Lady Ortiz V., Revisó. Claudia F. Calderón Vo.Bo. Legal. Francy Torrado

Firma válida

Digitally signed by SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Date: 2017.03.06 14:08:58 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 08 MAR 2017 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2020018127 DE 5 de Junio de 2020
Por la cual se Modifica 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: 20072824 **RADICACIÓN:** 20181192390 **FECHA:** 20/09/2018
REGISTRO SANITARIO: RSiA19I22814 **VIGENCIA** 25/02/2024

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No 2014002612 de 6 de Febrero de 2014, El INVIMA concedió Registro Sanitario No RSiA19I22814 para IMPORTAR Y VENDER PRODUCTO: DIBEN DRINK, CON SABOR A: VAINILLA, FRUTOS DEL BOSQUE Y CAPUCHINO. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRAR POR VÍA ORAL O POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ALTO CONTENIDO ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO PROTEICO, ELEVADO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS (AGM), CARBOHIDRATOS MODIFICADOS CON BAJO ÍNDICE GLICEMICO. RICO EN FIBRA, SIN GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), BAJO CONTENIDO EN SODIO. PRESENTACIONES COMERCIALES: Easy Bottle por 200 mL. Caja que contiene 4 unidades x 200 mL. TITULAR(ES): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA FABRICANTE(S): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA IMPORTADOR(ES): FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Mediante Resolución No. 2017000913 del 11 de Enero de 2017, el Invima autorizó: 1. Cambio de vida útil del producto, quedando en adelante: 15 meses.

Que mediante escrito radicado bajo el número 20181192390 de fecha 20/09/2018, la señora Maria Victoria Ussa, actuando en calidad de apoderada de la sociedad titular, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

1. Cambio en la denominación del producto.

Que mediante auto número 2018015543 de fecha 6 de Diciembre de 2018, el INVIMA requirió al interesado bajo los siguientes términos:

1. Teniendo en cuenta que el producto es de régimen especial y que la denominación del mismo se autorizó con base en el concepto emitido en el numeral 3.10 del Acta 12 de 17/12/2013 por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas SEAB - debe remitir nuevamente consulta a dicha Sala para que emita concepto sobre la modificación del nombre del producto, población y condición de salud, aportando los requisitos establecidos en los Criterios Técnicos para la presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales APMES - Publicados en la página web del Invima en diciembre del año 2017.

Mediante escrito número 20181266743 de fecha 25/12/2018, la señora Maria Victoria Ussa Cabrera actuando en calidad de apoderada de la sociedad titular, presentó solicitud de prórroga para su respuesta definitiva en consideración con lo establecido en el Articulo 17 del Código Contencioso Administrativo.

Mediante escrito número 20191023498 de fecha 11/02/2019, la señora Maria Victoria Ussa Cabrera actuando en calidad de apoderada de la sociedad titular, presentó respuesta al auto en mención informando que la solicitud de evaluación ante la Sala Especializada de Alimentos sería realizada en la semana del 11 al 15 de febrero de 2020.

Mediante escrito número 20191041669 de fecha 07/03/2019, la señora Maria Victoria Ussa Cabrera actuando en calidad de apoderada de la sociedad titular, radicó alcance al radicado 20181192390 informando que mediante radicado 20191027591 de fecha 15 de febrero de 2019, se presentó radicación de estudio del producto como APME ante la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

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

RESOLUCION No. 2020018127 DE 5 de Junio de 2020
Por la cual se Modifica 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.

Mediante Acta número 02 Sesiones Ordinarias de Marzo 28 y 29 de 2019, la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas emtió concepto sobre el producto en cuestión en los siguientes términos:

"CONCEPTO La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse sobre el producto "ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR SONDA, HIPERCALÓRICA 1.5 KCAL/ML, HIPERPROTEICA 20% DE LA ENERGÍA, A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA CON FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES. ALTO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CONTIENE ACEITE DE PESCADO. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON DIABETES MELLITUS ASOCIADA CON DESNUTRICIÓN, DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA E HIPERGLICEMIA CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. DIBEN DRINK®", hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones mencionadas.

Mediante escrito número 20191089911 de fecha 15/05/2019, la señora Maria Victoria Ussa Cabrera actuando en calidad de apoderada de la sociedad titular, presentó alcance al radicado informando que mediante Acta número 02 de 2019 en su numeral 3.7 se emitió concepto por parte de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas generándose un auto aclaratorio para ser respondido.

Mediante Acta número 14 de 2019 numeral 3.6. del 28 y 29 de noviembre de 2019, la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas emitió concepto sobre la respuesta presentada sobre los requerimientos emitidos en sesión ordinaria de Marzo de 2019, bajo los siguientes términos:

(…) "CONSIDERACIONES El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.7 del Acta 02 de 2019. La patología "Desnutrición proteicocalórica" se encuentra en el CIE10, pero el término "Desnutrición" solo es genérico, por lo tanto, debe ser retirado de la denominación. La "hiperglicemia" puede estar o no asociada directamente con diabetes mellitus, por lo cual el interesado debe ajustar la denominación ya que se considera confusa. Se reconocen casos de desnutrición proteicocalórica con hiperglicemia inducida por estrés. El equipo de salud tratante será quien defina el periodo durante el cual el producto deberá ser consumido. Los descriptores nutricionales utilizados en la Resolución 333 de 2011 no son propios de APMES. Tanto en la denominación como en la etiqueta declara "Alto en" especificando a continuación ácidos grasos monoinsaturados.

CONCEPTO: La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR SONDA, HIPERCALÓRICA 1,5 KCAL/ML, HIPERPROTEICA 20.63% DE LA ENERGÍA, A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA CON FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES. ALTO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CONTIENE ACEITE DE PESCADO. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON DIABETES MELLITUS ASOCIADA CON DESNUTRICIÓN, DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA E HIPERGLICEMIA CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. CON ALTOS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O RESTRICCIÓN HÍDRICA. DIBEN DRINK®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, realizando los ajustes pertinentes en la denominación acorde a lo señalado en las consideraciones.

Mediante escrito número 20191245889 de fecha 11/12/2019, la señora Maria Victoria Ussa Cabrera actuando en calidad de apoderada de la sociedad titular, presentó alcance al radicado, para lo cual el interesado informa sobre el ajuste de la denominación del producto conforme a lo requerido por la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

CONSIDERANDO

Que el interesado cumple con los requerimientos emitidos por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas en cumplimiento con lo conceptuado en el Acta 14 de 2019 en su numeral 3.6 del 28 y 29 de

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

RESOLUCION No. 2020018127 DE 5 de Junio de 2020
Por la cual se Modifica 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.

noviembre de 2019, para el cambio de la denominación conforme con los Criterios Técnicos de Alimentos para Alimentos para Propósitos Médicos Especiales APMES, en consecuencia la Dirección de Alimentos y Bebidas,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014002612 fecha 06/02/2014 que concedió Registro Sanitario número RSiA19I22814 para IMPORTAR Y VENDER, el producto DIBEN DRINK, CON SABOR A: VAINILLA, FRUTOS DEL BOSQUE Y CAPUCHINO. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRAR POR VÍA ORAL O POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ALTO CONTENIDO ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO PROTEICO, ELEVADO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS INSATURADOS (AGM), CARBOHIDRATOS MODIFICADOS CON BAJO ÍNDICE GLICEMICO. RICO EN FIBRA, SIN GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), BAJO CONTENIDO EN SODIO., marcas NINGUNA a favor de FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA

En el sentido de autorizar

1. Cambio en la denominación del producto a: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR SONDA, HIPERCALÓRICA 1,5 KCAL/ML, HIPERPROTEICA 20.63% DE LA ENERGÍA, A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA CON FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES. ALTO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CONTIENE ACEITE DE PESCADO. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS, CON DIABETES MELLITUS ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA CON HIPERGLICEMIA INDUCIDA POR ESTRÉS CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES AUMENTADOS Y/O RESTRICCIÓN HÍDRICA. DIBEN DRINK®.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Junio de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
Proyectó: Técnico Yaneth Patricia Ordoñez Caviedes, Legal Claudia Escobar L.,
Coordinador Andrés Ruiz, reviso Nubia Martínez

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

RESOLUCION Nro. 2021008464

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: 20072824 **RADICACION:** 20211044858 **FECHA:** 2021/03/10

REGISTRO No.: RSiA19I22814 **VIGENCIA:** 2024/02/25

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No 2014002612 de 6 de Febrero de 2014, El INVIMA concedió Registro Sanitario No RSiA19I22814 para IMPORTAR Y VENDER PRODUCTO: DIBEN DRINK, CON SABOR A: VAINILLA, FRUTOS DEL BOSQUE Y CAPUCHINO. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRAR POR VÍA ORAL O POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ALTO CONTENIDO ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO PROTEICO, ELEVADO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS (AGM), CARBOHIDRATOS MODIFICADOS CON BAJO ÍNDICE GLICEMICO. RICO EN FIBRA, SIN GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), BAJO CONTENIDO EN SODIO. PRESENTACIONES COMERCIALES: Easy Bottle por 200 mL. Caja que contiene 4 unidades x 200 mL. TITULAR(ES): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA FABRICANTE(S): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA IMPORTADOR(ES):RESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Mediante Resolución No. 2017000913 del 11 de Enero de 2017, el Invima autorizó: 1.Cambio de vida útil del producto, quedando en adelante: 15 meses.

Que mediante radicado No. 20211044858 de fecha 2021/03/10 el Señor(a) Juan Carlos Bracht actuando en calidad de apoderado y/o representante legal presento solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.,

En el sentido de autorizar:

1. Adición a la composición del producto quedando en adelante

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. RSiA19I22814 , a favor de TITULAR(ES): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA,

En el sentido de autorizar:

Capuccino: Triturado de vitaminas 1.0000 g, ácido L-ascórbico (vitamina C) 0,180 g, acetato DL-ë-tocoferol, 50% (vitamina E) 0,022 g, cianocobalamina, 0,1% (vitamina B12) 6.000 mg, clorhidrato de tiamina (vitamina B1) 0,920 mg, nicotinamida 18.000 mg, maltodextrina (valor DE: 11-16) 53,895 g, fructosa 19.000 g, tapioca dextrina ** 77.000 g, caseinato de calcio 1) 38.490 g, Concentrado de proteína de suero 1) 7.522 g, concentrado de proteína de leche 1) 42.157 g, Citrato de tri-potasio x 1H2O * 2.698 g, cloruro de sodio * 0,610 g, hidróxido de sodio 0,540 g, óxido de magnesio, ligero * 0,142 g, pirofosfato de hierro III x XH2O * 0,084 g, Sulfato de zinc-II x 7H2O * 41.760 mg, sulfato de cobre II * 7,610 mg, cloruro de manganeso II x 4H2O * 13.900 mg, fluoruro de sodio * 4.860 mg, selenito de sodio * 162.100 ëg, yoduro de potasio * 318,540 ëg, Cloruro de cromo III x 6H2O * 434.520 ëg, molibdato de sodio x 2H2O * 291.060 ëg, tartrato de hidrógeno de colina 0,590 g, aceite de girasol 14.000 g, aceite de colza 42.100 g, triglicéridos de cadena media 12.200 g, aceite de pescado 2.200 g, lecitinas de soja 0,550 g, monoglicéridos 1.100 g, aroma capuchino 3.250 g, sabor a caramelo 3.000 g, ciclamato de sodio 0,200 g, sacarina sódica 0,041 g, agua (20 ° C) 790.000 ml, * Las cantidades exactas de estas materias primas se calculan equilibrando, en cada caso, sobre el nutriente equilibrio. ** La cantidad exacta de fibra se calcula en cada caso sobre el balance de fibra. 1) La cantidad exacta se calcula en cada caso sobre el balance de nitrógeno

Diben Drink frutos del bosque: trituración de vitaminas 1.000 g, Ácido L-ascórbico (vitamina C) 0,180 g,

Acetato de DL-ë-tocoferol, 50% (vitamina E) 0,022 g, cianocobalamina, 0,1% (vitamina B12) 6.000 mg, clorhidrato de tiamina (vitamina B1) 0,920 mg, nicotinamida 18.000 mg, maltodextrina (valor DE: 11-16) 56,895 g, fructosa 19.000 g, tapioca dextrina ** 77.000 g, caseinato de calcio 1) 38.490 g, Concentrado de proteína de suero 1) 7.522 g, concentrado de proteína de leche 1) 42.157 g, Citrato de tri-potasio x 1H2O * 2.698 g, cloruro de sodio * 0,610 g, hidróxido de sodio 0,540 g, óxido de magnesio, ligero * 0,142 g, pirofosfato de hierro III x XH2O * 0,084 g, Sulfato de zinc-II x 7H2O * 41.760 mg, sulfato de cobre II * 7,610 mg, cloruro de manganeso II x 4H2O * 13.900 mg, fluoruro de sodio * 4.860 mg, selenito de sodio * 162.100 ëg, yoduro de potasio * 318,540 ëg, Cloruro de cromo III x 6H2O * 434.520 ëg, molibdato de sodio x 2H2O * 291.060 ëg, tartrato de hidrógeno de colina 0,590 g, aceite de girasol 14.000 g, aceite de colza 42.100 g, triglicéridos de cadena media 12.200 g, aceite de pescado 2.200 g, lecitinas de soja 0,550 g, monoglicéridos 1.100 g, sabor a frutos del bosque 1.800 g, remolacha en polvo 1.500 g, extracto de especias rojas 1.200 g, ciclamato de sodio 0,200 g, sacarina sódica 0,041 g, agua (20 ° C) 790.000 ml, * Las cantidades exactas de estas materias primas se calculan equilibrando, en cada caso, sobre el nutriente
equilibrio. ** La cantidad exacta de fibra se calcula en cada caso sobre el balance de fibra. 1) La cantidad exacta se calcula en cada caso sobre el balance de nitrógeno.

Diben Drink vainilla: trituración de vitaminas 1.000 g, Ácido L-ascórbico (vitamina C) 0,180 g, Acetato de DL-ë-tocoferol, 50% (vitamina E) 0,022 g, cianocobalamina, 0,1% (vitamina B12) 6.000 mg, clorhidrato de tiamina (vitamina B1) 0,920 mg, nicotinamida 18.000 mg, maltodextrina (valor DE: 11-16) 56,895 g, fructosa 19.000 g, tapioca dextrina ** 77.000 g, caseinato de calcio 1) 38.490 g, Concentrado de proteína de suero 1) 7.522 g, concentrado de proteína de leche 1) 42.157 g, Citrato de tri-potasio x 1H2O * 2.698 g, cloruro de sodio * 0,610 g, hidróxido de sodio 0,480 g, óxido de magnesio, ligero * 0,142 g, pirofosfato de hierro III x XH2O * 0,084 g, Sulfato de zinc-II x 7H2O * 41.760 mg, sulfato de cobre II * 7,610 mg, cloruro de manganeso II x 4H2O * 13.900 mg, fluoruro de sodio * 4.860 mg, selenito de sodio * 162.100 ëg, yoduro de potasio * 318,540 ëg, Cloruro de cromo III x 6H2O * 434.520 ëg, molibdato de sodio x 2H2O * 291.060 ëg, tartrato de hidrógeno de colina 0,590 g, aceite de girasol 14.000 g, aceite de colza 42.100 g, triglicéridos de cadena media 12.200 g, aceite de pescado 2.200 g, lecitinas de soja 0,550 g, monoglicéridos 1.100 g, sabor vainilla 1.550 g, sabor a toffee 0.500 g, ciclamato de sodio 0,200 g, sacarina sódica 0,041 g, agua (20 ° C) 790.000 ml. * Las cantidades exactas de estas materias primas se calculan equilibrando, en cada caso, el nutriente equilibrio. ** La cantidad exacta de fibra se calcula en cada caso sobre el balance de fibra. 1) La cantidad exacta se calcula en cada caso sobre el balance de nitrógeno.

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 15 de Marzo de 2021

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 CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
Fecha: 2021/03/15 16:45:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

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

RESOLUCION Nro. 2022014675

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: 20072824 **RADICACION:** 20221098139 **FECHA:** 2022/05/26

REGISTRO No.: RSiA19I22814 **VIGENCIA:** 2024/02/25

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No 2014002612 de 6 de Febrero de 2014, El INVIMA concedió Registro Sanitario No RSiA19I22814 para IMPORTAR Y VENDER PRODUCTO: DIBEN DRINK, CON SABOR A: VAINILLA, FRUTOS DEL BOSQUE Y CAPUCHINO. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRAR POR VÍA ORAL O POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ALTO CONTENIDO ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO PROTEICO, ELEVADO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS (AGM), CARBOHIDRATOS MODIFICADOS CON BAJO ÍNDICE GLICEMICO. RICO EN FIBRA, SIN GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), BAJO CONTENIDO EN SODIO. PRESENTACIONES COMERCIALES: Easy Bottle por 200 mL. Caja que contiene 4 unidades x 200 mL. TITULAR(ES): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA FABRICANTE(S): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA IMPORTADOR(ES):RESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Mediante Resolución No. 2017000913 del 11 de Enero de 2017, el Invima autorizó: 1.Cambio de vida útil del producto, quedando en adelante: 15 meses.

Mediante Resolución 2021008464 de 15 de marzo de 2021, el INVIMA modificó el registro sanitario. En el sentido de autorizar: 1. Adición a la composición del producto

Que mediante radicado No. 20221098139 de fecha 2022/05/26 el Señor(a) JUAN CARLOS BRACHT actuando en calidad de apoderado y/o representante legal presento solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.,

En el sentido de autorizar:

1, Adición de presentaciones comerciales

1, Adición de las presentaciones comerciales: EasyBottle: 200 mL Pack termoformado en sabor único o en combinación por botellas (EasyBottle) de 200 mL: 2 botellas (Cont. neto: 400 mL), 4 botellas (Cont. neto: 800 mL), 8 botellas (Cont. neto: 1600 mL), 12 botellas (Cont. neto: 2400 mL), 16 botellas (Cont. neto: 3200 mL), 20 botellas (Cont. neto: 4000 mL), 24 botellas (Cont. neto: 4800 mL). Pack cartón en sabor único o en combinación por botellas (EasyBottle) de 200 mL: 2 botellas (Cont. neto: 400 mL), 4 botellas (Cont. neto: 800 mL), 8 botellas (Cont. neto: 1600 mL), 12 botellas (Cont. neto: 2400 mL), 16 botellas (Cont. neto: 3200 mL), 20 botellas (Cont. neto: 4000 mL), 24 botellas (Cont. neto: 4800 mL).

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. RSiA19I22814 , a favor de TITULAR(ES): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA,

En el sentido de autorizar:

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 DIRECCIÓN 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 27 de Mayo de 2022

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

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

RESOLUCION No. 2022026884 DE 6 de Agosto de 2022
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: 20072824 **RADICACIÓN:** 20221107621
REGISTRO SANITARIO: RSiA19I22814 **VIGENCIA** 25/02/2024

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No 2014002612 de 6 de febrero de 2014, El INVIMA concedió Registro Sanitario No RSiA19I22814 para IMPORTAR Y VENDER PRODUCTO: DIBEN DRINK, CON SABOR A: VAINILLA, FRUTOS DEL BOSQUE Y CAPUCHINO. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRAR POR VÍA ORAL O POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ALTO CONTENIDO ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO PROTEICO, ELEVADO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS (AGM), CARBOHIDRATOS MODIFICADOS CON BAJO ÍNDICE GLICEMICO. RICO EN FIBRA, SIN GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), BAJO CONTENIDO EN SODIO. PRESENTACIONES COMERCIALES: Easy Bottle por 200 mL. Caja que contiene 4 unidades x 200 mL. TITULAR(ES): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA FABRICANTE(S): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA IMPORTADOR(ES):RESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Mediante Resolución No. 2017000913 del 11 de Enero de 2017, el Invima autorizó: 1. Cambio de vida útil del producto, quedando en adelante: 15 meses.

Mediante Resolución 2021008464 de 15 de marzo de 2021, el INVIMA modificó el registro sanitario. En el sentido de autorizar: 1. Adición a la composición del producto

Mediante Resolución Nro. 2022014675 de fecha 27 de mayo de 2022 el Invima autorizó modificación al registro Sanitario.

Que mediante escrito No. 20221107621 del 02 de junio del 2022, el señor JUAN CARLOS BRACHT, actuando en calidad de apoderado, solicitó corrección de la Resolución No. 2022014675 del 27 de mayo de 2022, en el sentido de: “corregir las presentaciones comerciales del producto: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR SONDA, HIPERCALÓRICA 1,5 KCAL/ML, HIPERPROTEICA 20.63% DE LA ENERGÍA, A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA CON FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES. ALTO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CONTIENE ACEITE DE PESCADO. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS, CON DIABETES MELLITUS ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA CON HIPERGLICEMIA INDUCIDA POR ESTRÉS CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES AUMENTADOS Y/O RESTRICCIÓN HÍDRICA. DIBEN DRINK®.

CONSIDERANDO

Que una vez evaluada la información que obra en el expediente, se estableció que al interesado le asiste la razón, por la cual deberá enmendarse el error, así las cosas, se decidió ajustar las presentaciones comerciales del producto.

Una vez evaluada la información que obra en el expediente, se evidencia que existe un error de trascripción involuntario en la información registrada en cuanto a PRESENTACIONES COMERCIALES DEL PRODUCTO autorizadas en la Resolución Nº 2022014675 del 27 de mayo de 2022, por la cual deberá enmendarse el error de conformidad con lo previsto en el Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, según el cual: “En cualquier tiempo de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de trascripción o de omisión de palabras”, en consecuencia la Dirección de Alimentos y Bebidas,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2022026884 DE 6 de Agosto de 2022
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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO-. CORREGIR la Resolución 2022014675 del 27 de mayo de 2022, en su artículo primero, en lo referente al ajuste de presentaciones comerciales del producto, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO-. En consecuencia, el Artículo primero de la Resolución No 2022014675 del 27 de mayo de 2022, en lo referente al ajuste de presentaciones comerciales del producto, éste quedará así:

*"**ARTICULO PRIMERO**: MODIFICAR La Resolución que concedió Registro Sanitario No. RSiA19I22814, a favor de TITULAR(ES): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA,*

En el sentido de autorizar:

Adición de las presentaciones comerciales: ***EasyBottle: 200 mL. - Pack termoformado en sabor único o en combinación por botellas (EasyBottle) de 200 mL: 2 botellas (Cont. neto: 400 mL), 4 botellas (Cont. neto: 800 mL), 8 botellas (Cont. neto: 1600 mL), 12 botellas (Cont. neto: 2400 mL), 16 botellas (Cont. neto: 3200 mL), 20 botellas (Cont. neto: 4000 mL), 24 botellas (Cont. neto: 4800 mL).***

- Pack cartón en sabor único o en combinación por botellas (EasyBottle) de 200 mL: 2 botellas (Cont. neto: 400 mL), 4 botellas (Cont. neto: 800 mL), 8 botellas (Cont. neto: 1600 mL), 12 botellas (Cont. neto: 2400 mL), 16 botellas (Cont. neto: 3200 mL), 20 botellas (Cont. neto: 4000 mL), 24 botellas (Cont. neto: 4800 mL).

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, con el presente acto administrativo, quedará culminado el Procedimiento Administrativo.

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

COMUNIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Agosto de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TÉCNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
Proyectó. Carmen Pilar Duarte Cortes. VoBo. Coordinadora Ángela Lorena Rueda Montoya;
Vobo Legal: Edwin Mosquera. Revisó: Nubia Martinez

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

FRESENIUS KABI

Ficha Técnica Alimento

FICHA TÉCNICA No. FTA-006V02	
Diben® Drink	
	
NOMBRE COMERCIAL	Alimento para propósitos médicos especiales, fórmula polimérica hipercalórica 1.5 kcal/mL, hiperproteica (20% VCT) a base de dextrina de tapioca. Con proteína láctea, EPA y DHA provenientes de aceite de pescado, con triglicéridos de cadena media para el manejo nutricional de personas a partir de los 10 años de edad y adultos en estado crítico con hiperglicemia por estrés metabólico (trauma, sepsis, procesos infecciosos, peritonitis, ACV, pancreatitis aguda o crónica), adultos con diabetes mellitus tipo 2 y desnutrición proteico calórica moderada o severa asociada a: Accidente cerebro vascular, pancreatitis aguda o crónica, cáncer en estadíos III y IV (páncreas, leucemias, linfomas) enfermedad pulmonar obstructiva crónica, que no pueden cubrir sus requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificada, sabor vainilla y capuchino DIBEN DRINK®.
PRESENTACIÓN COMERCIAL	EasyBottle: 200 mL, sabor vainilla o capuchino. - Pack termoformado en sabor único o en combinación por botellas (EasyBottle) de 200 mL: 2 botellas (Cont. neto: 400 mL), 4 botellas (Cont. neto: 800 mL), 8,botellas (Cont. neto: 1600 mL), 12 botellas (Cont. neto: 2400 mL), 16 botellas (Cont. neto: 3200 mL), 20 botellas (Cont. neto: 4000 mL), 24 botellas (Cont. neto: 4800 mL). Pack, cartón en sabor único o en combinación por botellas (EasyBottle) de 200 mL: 2 botellas (Cont. neto: 400 mL), 4 botellas (Cont. neto: 800 mL), 8 botellas (Cont. neto: 1600 mL), 12, botellas (Cont. neto: 2400 mL), 16 botellas (Cont. neto: 3200 mL), 20 botellas (Cont. neto: 4000 mL), 24 botellas (Cont. neto: 4800 mL).
CARACTERÍSTICAS	• Alto en MUFA (Ácidos Grasos Monoinsaturados) el principal

FRESENIUS KABI

Ficha Técnica Alimento

	sustrato energético, mejorando el control glicémico y la sensibilidad a la insulina con aceite de pescado para mayor protección cardiovascular. • Perfil de carbohidratos modificado, principalmente almidón y fructosa, con una moderada proporción de maltodextrina, que logran un bajo índice glicémico, contrarrestan la elevación de la glucosa postprandial y previenen las fluctuaciones de la glucosa sanguínea. • Con triglicéridos de cadena media (TCM) que contribuyen al control lipídico sanguíneo. • Alto contenido proteico para manejar el anabolismo de proteínas en enfermedades agudas y crónicas con resistencia a la insulina. • Rico en fibra soluble, para apoyar el funcionamiento normal del intestino. • Bajo en sodio y colesterol.
DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN	**Vía de administración** Alimento líquido para administrar por vía oral o por sonda. **Porción** • Porción: A ser determinada por el profesional de la salud de acuerdo con las necesidades de cada persona. • Como nutrición suplementaria se recomienda el uso de 2 a 3 botellas (600-900 kcal) al día; para una nutrición completa se recomiendan 5 botellas (1500 kcal) al día. **Importante**: • Utilizar solo bajo supervisión médica. • Asegurar una ingesta adecuada de líquidos.
INGREDIENTES	**Capuchino**: Agua, dextrina de tapioca, maltodextrina, proteína de leche entera, proteína de concentrado de leche, aceite vegetal de canola, fructosa, aceite vegetal de girasol rico en ácido oléico, triglicéridos de cadena media, sabor a capuchino, tripotasio citrato, aceite de origen animal proveniente de pescado, monoglicéridos, triturado de vitaminas FSMP, cloruro de sodio, tartrato hidrogenado de colina, lecitina de soya, hidróxido de sodio, ciclamato de sodio, ácido L-ascórbico, óxido de magnesio ligero, pirofosfato de hierro III x H_2O, sulfato de zinc II x $7H_2O$, sacarina de sodio, acetato de DL-alfa-tocoferol, cloruro de manganeso II x $4H_2O$, sulfato de cobre II, triturado de vitamina B_{12}, fluoruro de sodio, cloruro de cromo III x $6H_2O$, molibdato de sodio x $2H_2O$, yoduro de potasio, selenito de sodio. **Vainilla:** Agua, dextrina de tapioca, maltodextrina, proteína de leche entera, proteína de concentrado de leche, aceite vegetal de canola, fructosa, aceite vegetal de girasol rico en ácido oléico, triglicéridos de cadena media, sabor a vainilla, tripotasio citrato, aceite de origen animal proveniente de pescado, monoglicéridos, triturado de vitaminas FSMP, cloruro de sodio, tartrato hidrogenado de colina, lecitina de soya, hidróxido de sodio, ciclamato de sodio, acido L-ascórbico, óxido de magnesio ligero, pirofosfato de hierro III x H_2O,

FRESENIUS KABI

Ficha Técnica Alimento

<table>
<tr><td></td><td>sulfato de zinc II 7 x H_2O, sacarina de sodio, acetato de DL-alfa-tocoferol, cloruro de manganeso II x $4H_2O$, sulfato de cobre II, triturado de vitamina B_{12}, fluoruro de sodio, cloruro de cromo III x H_2O, molibdato de sodio x $2H_2O$, yoduro de potasio, selenito de sodio.</td></tr>
<tr><td>INFORMACIÓN NUTRICIONAL</td><td>
<table>
<tr><th colspan="4">Nutrientes Principales</th></tr>
<tr><th></th><th>Unidad de medida</th><th>100 mL</th><th>200 mL</th></tr>
<tr><td>Calorías</td><td>Kcal</td><td>150</td><td>300</td></tr>
<tr><td>Densidad calórica</td><td>Kcal/mL</td><td>1.5</td><td>3</td></tr>
<tr><td>Agua</td><td>mL</td><td>79</td><td>158</td></tr>
<tr><td>Osmolaridad</td><td>mOsmol/L</td><td colspan="2">350[a], 390[c]</td></tr>
<tr><td>Osmolalidad</td><td>mOsmol/kg H_2O</td><td colspan="2">440[a], 390[c]</td></tr>
<tr><td>Proteína (20% VCT)</td><td>g</td><td>7.5</td><td>15</td></tr>
<tr><td>Relación caseína:Whey</td><td>%</td><td colspan="2">83:17</td></tr>
<tr><td>Grasa (42% VCT)</td><td>g</td><td>7</td><td>14</td></tr>
<tr><td>Triglicéridos de cadena larga (TCM)</td><td>g</td><td>1.2</td><td>2.4</td></tr>
<tr><td>Ácidos grasos saturados</td><td>g</td><td>0.5</td><td>1</td></tr>
<tr><td>Ácidos grasos monoinsaturados</td><td>g</td><td>3.8</td><td>7.6</td></tr>
<tr><td>Ácidos grasos poliinsaturados</td><td>g</td><td>1.5</td><td>3</td></tr>
<tr><td>EPA</td><td>g</td><td>0.038</td><td>0.076</td></tr>
<tr><td>DHA</td><td>g</td><td>0.016</td><td>0.032</td></tr>
<tr><td>Ácidos grasos n6/n3</td><td>g</td><td colspan="2">2.3/1</td></tr>
<tr><td>Colesterol</td><td>mg</td><td>≤6</td><td>≤12</td></tr>
<tr><td>Carbohidratos (35% VCT)</td><td>g</td><td>13.1</td><td>26.2</td></tr>
<tr><td>Fibra dietaría (3% VCT)</td><td>g</td><td>2</td><td>4</td></tr>
<tr><td>Cafeína[c]</td><td>mg</td><td>0.5</td><td>1</td></tr>
<tr><th colspan="4">Vitaminas, minerales y elementos traza</th></tr>
<tr><th></th><th>Unidad de medida</th><th>100 mL</th><th>200 mL</th></tr>
<tr><td>Vit. A</td><td>µg RE</td><td>120</td><td>240</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

FRESENIUS KABI

Ficha Técnica Alimento

		β- caroteno	µg	50	100
		Total Vit. A	µg RE	170	340
		Vit. D_3	µg	2	4
		Vit. E	mg αTE	3	6
		Vit. K_1	µg	16.7	33.4
		Vit. B_1	mg	0.23	0.46
		Vit. B_2	mg	0.32	0.64
		Niacina	mg	2.76	5.52
		Vit. B_6	mg	0.33	0.66
		Vit. B_{12}	µg	0.6	1.2
		Ácido Pantoténico	mg	1.2	2.4
		Biotina	µg	7.5	15
		Ácido Fólico	µg	50	100
		Vit. C	mg	15	30
		Colina	mg	26.7	53.4
		Sodio	mg	65[(a),]	130[(a)]
				70[(c)]	140[(c)]
		Potasio	mg	130	260
		Cloruro	mg	55	110
		Calcio	mg	150	300
		Fósforo	mg	95	190
		Magnesio	mg	15	30
		Hierro	mg	2	4
		Zinc	mg	1.5	3
		Cobre	µg	300	600
		Manganeso	mg	0.4	0.8
		Yodo	µg	180	360
		Flúor	mg	0.2	0.4
		Cromo	µg	10	20
		Molibdeno	µg	15	30
		Selenio	µg	10	20
		Fuente de los nutrientes			
		Proteína	Proteína de leche		
		Carbohidratos	Almidón, maltodextrina, fructosa		
		Grasas	Aceite de pescado, TCM, aceite de girasol, aceite de colza		
		Fibra dietaría	Fibra de dextrina de tapioca		
		Datos Relevantes			

FRESENIUS KABI

Ficha Técnica Alimento

Colesterol	Bajo en colesterol (≤ 300 mg/RDD)
Lactosa	Clínicamente libre (≤ 6 g/RDD)
Purina	Clínicamente libre (≤ 50 mg/RDD)
Gluten	Libre de gluten (≤ 20 mg/kg)
Fibra	Contiene fibra (≥ 15 g/RDD)

Composición de carbohidratos			
	Unidad de medida	**100 mL**	**200 mL**
Glucosa	g	0.16	0.32
Fructosa	g	1.9	3.8
Maltosa	g	0.2	0.4
Sacarosa	g	No especificado	
Lactosa	g	≤0.5	≤1
Oligo y Polisacáridos	g	5.35	10.7
Almidón	g	5.25	10.5
Carbohidratos digeribles	g	13.1	26.2

Perfil de ácidos grasos			
	Unidad de medida	**100 mL**	**200 mL**
Ácido caproico	g	0.002	0.004
Ácido caprílico	g	0.67	1.34
Ácido cáprico	g	0.46	0.92
Ácido laurico	g	0.004	0.008
Ácido miristico	g	0.014	0.028
Ácido palmítico	g	0.28	0.56
Ácido palmitoleico	g	0.017	0.034
Ácido esteárico	g	0.14	0.28
Ácido oleico	g	3.51	7.02
Ácido linoleico	g	1.02	2.04
Ácido α-linoleico	g	0.39	0.78
Ácido eicosapentaenoico	g	0.038	0.076
Ácido docosahexaenoico	g	0.016	0.032

FRESENIUS KABI

Ficha Técnica Alimento

Otros ácidos grasos ω-3 de pescado	g	0.005	0.01
Ácidos grasos trans	g	No especificado	
Aminoácidos			
	Unidad de medida	**100 mL**	**200 mL**
Lisina	g	0.64	1.28
Treonina	g	0.37	0.74
Metionina	g	0.22	0.44
Fenilalanina	g	0.38	0.76
Triptófano	g	0.08	0.16
Valina	g	0.54	1.08
Leucina	g	0.76	1.52
Isoleucina	g	0.44	0.88
Tirosina	g	0.41	0.82
Cisteína	g	0.05	0.1
Taurina	g	No especificado	
Histidina	g	0.22	0.44
Arginina	g	0.28	0.56
Glutamina	g	0.57	1.14
Glicina	g	0.14	0.28
Alanina	g	0.25	0.5
Prolina	g	0.76	1.52
Serina	g	0.46	0.92
Ácido Glutámico	g	0.79	1.58
Ácido aspártico y asparagina	g	0.72	1.44

RE=Equivalente de retinol.
TE=Equivalente de tocoferol.
(a) Vainilla, (c) Capuchino.*

INDICACIONES	Para el manejo nutricional de personas a partir de los 10 años de edad y adultos en estado crítico con hiperglicemia por estrés metabólico (trauma, sepsis, procesos infecciosos, peritonitis, ACV, pancreatitis aguda o crónica), adultos con diabetes mellitus tipo 2 y desnutrición proteico calórica moderada o severa asociada a: accidente cerebro vascular, pancreatitis aguda o crónica, cáncer en estadios III y IV (páncreas, leucemias, linfomas) enfermedad pulmonar obstructiva crónica, que no pueden cubrir sus requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificada.

FRESENIUS KABI

Ficha Técnica Alimento

CIE 10	Indicación
R739	Hiperglicemia no especificada
A409	Septicemia estreptococica, no especificada
A410	Septicemia debida a *staphylococcus aureus*
A412	Septicemia debida a estafilococo no especificado
A414	Septicemia debida a anaerobios
A415	Septicemia debida a otros organismos gramnegativos
A418	Otras septicemias especificadas
A419	Septicemia, no especificada
K65	Peritonitis
I64-I69	ACV
K85	Pancreatitis aguda
K860	Pancreatitis crónica
E120	Diabetes mellitus asociada con desnutrición con coma
E121	Diabetes mellitus asociada con desnutrición con cetoacidosis
E127	Diabetes mellitus asociada con desnutrición con complicaciones múltiples
E128	Diabetes mellitus asociada con desnutrición con complicaciones no especificadas
E129	Diabetes mellitus asociada con desnutrición sin mención de complicación
E100	Diabetes mellitus insulinodependiente con coma
E101	Diabetes mellitus insulinodependiente con cetoacidosis
E44	Desnutrición/malnutrición calórico proteica moderada / severa
C25	Tumor maligno de páncreas
C95	Leucemia de tipo no especificado
C85	Linfoma no Hodgkin y de otro tipo no especificado
J44	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)

Contraindicaciones

- No se recomienda su administración a personas en grupos de edad poblacional diferentes a los mencionados en el registro sanitario del producto.
- Mantener precaución durante la administración.
- No apto para galactosémicos y trastornos innatos en el metabolismo de aminoácidos.
- No utilizar por vía parenteral.
- No es adecuado en casos donde la nutrición enteral no está permitida, por ejemplo, durante el sangrado gastrointestinal agudo, íleo o shock.
- No utilizar en pacientes alérgicos a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Se recomienda precaución en casos de falla orgánica severa con alteración del metabolismo y en formas severas de mal absorción.

FRESENIUS KABI

Ficha Técnica Alimento

	• No es adecuado para el uso en pacientes con inhabilidad congénita para metabolizar los nutrientes presentes en Diben Drink.
TIEMPO DE VIDA ÚTIL	Quince (15) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenar a temperatura entre 15°C y 25°C.
FABRICANTE	Fresenius Kabi Deutschland GmbH - Alemania.
TITULAR	Fresenius Kabi Deutschland GmbH - Alemania.
PAÍS DE ORIGEN	Alemania.
REGISTRO SANITARIO INVIMA	RSA-0030039-2024
IMPORTADOR Y/O DISTRIBUIDOR EN COLOMBIA	Fresenius Kabi Colombia S.A.S. Bogotá D.C., Colombia.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
DocuSigned by: Nestor Castiblanco Signer Name: Nestor Castiblanco Signing Reason: I am the author of this document Signing Time: 09-Apr-2024 | 7:44 AM PDT 2E2FC47B066F4BB29F2DF608B27294CE	DocuSigned by: Jaqueline Osorno Signer Name: Jaqueline Osorno Signing Reason: I approve this document Signing Time: 09-Apr-2024 | 12:35 PM EDT 5171E2617221410D9E1993A4CFDA1818	DocuSigned by: Luis Carlos García Nombre del firmante: Luis Carlos García Motivo de la firma: Apruebo este documento Hora de firma: 09-abr.-2024 | 1:46 PM PDT 9469B1FDA59F44B8887FA1C7ECF16CFE
Nestor Castiblanco **Analista de Asuntos Regulatorios**	Jaqueline Osorno **Gerente de Producto Nutrición Enteral**	Luis Carlos García Melo **Coordinador de Asuntos Regulatorios**

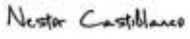
DocuSign

Certificate Of Completion

Envelope Id: 3F5982CC54B347968313CB275DCE3A9D
Status: Completed
Subject: Firma Ficha Técnica: FTA-006V02_DIBEN_DRINK.pdf
Source Envelope:
Document Pages: 8
Signatures: 3
Envelope Originator:
Certificate Pages: 5
Initials: 0
nestor castiblanco-rodriguez
AutoNav: Enabled
Else-Kröner-Straße 1
EnvelopeId Stamping: Disabled
Bad Homburg v.d.H, Bad Homburg 61352
Time Zone: (UTC-08:00) Pacific Time (US & Canada)
nestor.castiblanco-rodriguez@fresenius-kabi.com
IP Address: 201.234.176.27

Record Tracking

Status: Original
4/9/2024 7:19:37 AM
Holder: nestor castiblanco-rodriguez
nestor.castiblanco-rodriguez@fresenius-kabi.com
Location: DocuSign

Signer Events	Signature	Timestamp
Nestor Castiblanco nestor.castiblanco-rodriguez@fresenius-kabi.com Security Level: Email, Account Authentication (Required), Login with SSO	 Signature Adoption: Pre-selected Style Signature ID: 2E2FC47B-066F-4BB2-9F2D-F608B27294CE Using IP Address: 181.48.37.36 With Signing Authentication via DocuSign password With Signing Reasons (on each tab): I am the author of this document	Sent: 4/9/2024 7:23:00 AM Viewed: 4/9/2024 7:44:29 AM Signed: 4/9/2024 7:44:57 AM
Electronic Record and Signature Disclosure: Accepted: 6/23/2023 10:28:15 AM ID: 98588dca-59f5-467e-be37-776e5e2227f3		
Jaqueline Osorno jaqueline.osorno@fresenius-kabi.com Gerente de Producto E.N Hosp Security Level: Email, Account Authentication (Required), Login with SSO	 Signature Adoption: Pre-selected Style Signature ID: 5171E261-7221-410D-9E19-93A4CFDA1818 Using IP Address: 190.85.203.218 With Signing Authentication via DocuSign password With Signing Reasons (on each tab): I approve this document	Sent: 4/9/2024 7:44:58 AM Viewed: 4/9/2024 9:34:27 AM Signed: 4/9/2024 9:35:25 AM
Electronic Record and Signature Disclosure: Accepted: 3/15/2024 4:07:17 PM ID: a0589b12-8130-4830-96eb-4abe356b25cd		

Signer Events	Signature	Timestamp
Luis Carlos García luis.garcia-melo@fresenius-kabi.com Security Level: Email, Account Authentication (Required)	 Signature Adoption: Pre-selected Style Signature ID: 9469B1FD-A59F-44B8-887F-A1C7ECF16CFE Using IP Address: 181.48.37.36 With Signing Authentication via DocuSign password With Signing Reasons (on each tab): Apruebo este documento	Sent: 4/9/2024 9:35:27 AM Viewed: 4/9/2024 1:44:16 PM Signed: 4/9/2024 1:47:00 PM
Electronic Record and Signature Disclosure: Not Offered via DocuSign		

In Person Signer Events	Signature	Timestamp

Editor Delivery Events	Status	Timestamp

Agent Delivery Events	Status	Timestamp

Intermediary Delivery Events	Status	Timestamp

Certified Delivery Events	Status	Timestamp

Carbon Copy Events	Status	Timestamp

Witness Events	Signature	Timestamp

Notary Events	Signature	Timestamp

Envelope Summary Events	Status	Timestamps
Envelope Sent	Hashed/Encrypted	4/9/2024 7:23:00 AM
Certified Delivered	Security Checked	4/9/2024 1:44:16 PM
Signing Complete	Security Checked	4/9/2024 1:47:00 PM
Completed	Security Checked	4/9/2024 1:47:00 PM

Payment Events	Status	Timestamps

Electronic Record and Signature Disclosure

ELECTRONIC RECORD AND SIGNATURE DISCLOSURE

From time to time, Fresenius Kabi Colombia SAS GxP (we, us or Company) may be required by law to provide to you certain written notices or disclosures. Described below are the terms and conditions for providing to you such notices and disclosures electronically through the DocuSign system. Please read the information below carefully and thoroughly, and if you can access this information electronically to your satisfaction and agree to this Electronic Record and Signature Disclosure (ERSD), please confirm your agreement by selecting the check-box next to 'I agree to use electronic records and signatures' before clicking 'CONTINUE' within the DocuSign system.

Getting paper copies

At any time, you may request from us a paper copy of any record provided or made available electronically to you by us. You will have the ability to download and print documents we send to you through the DocuSign system during and immediately after the signing session and, if you elect to create a DocuSign account, you may access the documents for a limited period of time (usually 30 days) after such documents are first sent to you. After such time, if you wish for us to send you paper copies of any such documents from our office to you, you will be charged a $0.00 per-page fee. You may request delivery of such paper copies from us by following the procedure described below.

Withdrawing your consent

If you decide to receive notices and disclosures from us electronically, you may at any time change your mind and tell us that thereafter you want to receive required notices and disclosures only in paper format. How you must inform us of your decision to receive future notices and disclosure in paper format and withdraw your consent to receive notices and disclosures electronically is described below.

Consequences of changing your mind

If you elect to receive required notices and disclosures only in paper format, it will slow the speed at which we can complete certain steps in transactions with you and delivering services to you because we will need first to send the required notices or disclosures to you in paper format, and then wait until we receive back from you your acknowledgment of your receipt of such paper notices or disclosures. Further, you will no longer be able to use the DocuSign system to receive required notices and consents electronically from us or to sign electronically documents from us.

All notices and disclosures will be sent to you electronically

Unless you tell us otherwise in accordance with the procedures described herein, we will provide electronically to you through the DocuSign system all required notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to you during the course of our relationship with you. To reduce the chance of you inadvertently not receiving any notice or disclosure, we prefer to provide all of the required notices and disclosures to you by the same method and to the same address that you have given us. Thus, you can receive all the disclosures and notices electronically or in paper format through the paper mail delivery system. If you do not agree with this process, please let us know as described below. Please also see the paragraph immediately above that describes the consequences of your electing not to receive delivery of the notices and disclosures electronically from us.

How to contact Fresenius Kabi Colombia SAS GxP:

You may contact us to let us know of your changes as to how we may contact you electronically, to request paper copies of certain information from us, and to withdraw your prior consent to receive notices and disclosures electronically as follows:
To contact us by email send messages to: suvarna.more@ext.fresenius.com

To advise Fresenius Kabi Colombia SAS GxP of your new email address

To let us know of a change in your email address where we should send notices and disclosures electronically to you, you must send an email message to us at suvarna.more@ext.fresenius.com and in the body of such request you must state: your previous email address, your new email address. We do not require any other information from you to change your email address.

If you created a DocuSign account, you may update it with your new email address through your account preferences.

To request paper copies from Fresenius Kabi Colombia SAS GxP

To request delivery from us of paper copies of the notices and disclosures previously provided by us to you electronically, you must send us an email to suvarna.more@ext.fresenius.com and in the body of such request you must state your email address, full name, mailing address, and telephone number. We will bill you for any fees at that time, if any.

To withdraw your consent with Fresenius Kabi Colombia SAS GxP

To inform us that you no longer wish to receive future notices and disclosures in electronic format you may:

i. decline to sign a document from within your signing session, and on the subsequent page, select the check-box indicating you wish to withdraw your consent, or you may;

ii. send us an email to suvarna.more@ext.fresenius.com and in the body of such request you must state your email, full name, mailing address, and telephone number. We do not need any other information from you to withdraw consent.. The consequences of your withdrawing consent for online documents will be that transactions may take a longer time to process..

Required hardware and software

The minimum system requirements for using the DocuSign system may change over time. The current system requirements are found here: https://support.docusign.com/guides/signer-guide-signing-system-requirements.

Acknowledging your access and consent to receive and sign documents electronically

To confirm to us that you can access this information electronically, which will be similar to other electronic notices and disclosures that we will provide to you, please confirm that you have read this ERSD, and (i) that you are able to print on paper or electronically save this ERSD for your future reference and access; or (ii) that you are able to email this ERSD to an email address where you will be able to print on paper or save it for your future reference and access. Further, if you consent to receiving notices and disclosures exclusively in electronic format as described herein, then select the check-box next to 'I agree to use electronic records and signatures' before clicking 'CONTINUE' within the DocuSign system.

By selecting the check-box next to 'I agree to use electronic records and signatures', you confirm that:

- You can access and read this Electronic Record and Signature Disclosure; and
- You can print on paper this Electronic Record and Signature Disclosure, or save or send this Electronic Record and Disclosure to a location where you can print it, for future reference and access; and
- Until or unless you notify Fresenius Kabi Colombia SAS GxP as described above, you consent to receive exclusively through electronic means all notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to you by Fresenius Kabi Colombia SAS GxP during the course of your relationship with Fresenius Kabi Colombia SAS GxP.

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

FICHA TÉCNICA No. FTA-003V00

NOMBRE DE PRODUCTO



NOMBRE COMERCIAL	FREBINI ENERGY FIBRE DRINK. ALIMENTO LIQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. SUPLEMENTO NUTRICIONAL ORAL Y PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ELEVADO CONTENIDO ENERGETICO (1,5 KCAL/ML), CON FIBRA, CON TAURINA, CARNITINA E INOSITOL. EXCENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSEMICOS). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 – 12 AÑOS CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN, EN PARTICULAR CON NECESIDADES ENERGÉTICAS INCREMENTADAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Easybottle x 200 mL. Sabor Vainilla. **Presentaciones:** Caja que contiene 4 unidades x 200 mL.
CARACTERÍSTICAS	10 % – 10,2% de energía proveniente de proteína 40% de energía proveniente de grasa 48,3% - 50% de energía proveniente de carbohidratos 0 – 1,5% de energía proveniente de fibra dietaria

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

<table>
<tr><td>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN</td><td>Enteral: Oral/ Sonda

Dosis diaria recomendada

<table>
<tr><th>RDD</th><th>Dosis</th></tr>
<tr><td>1 – 3 años</td><td>3 – 5 botellas (0,6 - 1 L)</td></tr>
<tr><td>4 – 6 años</td><td>5 – 6 botellas (1 – 1,1 L)</td></tr>
<tr><td>7 – 10 años</td><td>6 – 7 botellas (1,2 – 1,4 L)</td></tr>
<tr><td>11 – 12 años</td><td>7 – 8 botellas (1,4 – 1,6 L)</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>INGREDIENTES</td><td>Agua; Maltodextrina (DE-valor: 15-18); Aceite de colza; Concentrado de proteína de leche (1); Sacarosa; Trigliceridos de cadena media; Inulina (de achicoria)**; Celulosa**; Maltodextrina (DE-valor: 11-16); Monogliceridos; Fosfato ácido de potasio; Cloruro de Potasio*; Citrato trisódico dihidrato*; Sabor a Vainilla; Lecitina de Soya; Cloruro de Sodio*; Dextrina de trigo**; Colina hidrogeno tartrato; Trituración vitaminas; Ácido L-Ascórbico (Vit. C); Maltodextrina (DE-valor: 11-16); Oxido de magnesio ligero; Mio-inositol; Taurina; Hidróxido de Sodio; Sulfato de Hierro II heptahidrato*; Sulfato de Zinc II heptahidrato*; L-carnitina; D,L-α- Tocoferol acetato; Nicotinamida; D-Pantotenato de Calcio; Cloruro de Manganeso II Tetrahidrato*; Riboflavina 5-sodio fosfato (Vit. B2); Tiamina Clorhidrato (Vit. B1); Sulfato de Cobre II*; Piridoxina Clorhidrato (Vit. B6); Fluoruro de Sodio*; β- Caroteno; Retinol Palmitato (Vit. A); Ácido Fólico; Cloruro de cromo III hexahidrato*; Molibdato de Sodio Dihidrato*; D-Biotina; Selenito de Sodio*; Yoduro de Potasio*; Fitomenadiona (Vit. K); Colecalciferol (Vit. D3); Cianocobalamina (Vit. B12).</td></tr>
<tr><td>INFORMACIÓN NUTRICIONAL</td><td></td></tr>
</table>

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

	Unidad de Medida	Cantidad en 100 ml
Calorías	Kcal	150
Energía	KJ	630
Agua	ml	79
Osmolaridad	mOsmol/l	400
Osmolalidad	mOsmol/Kg H_2O	500
Proteína (6% VCT)	g	3,8
Grasa (40% VCT)	g	6,7
TCM	g	1,3
Á. Grasos Saturados	g	1,7
Á. Grasos Monoinsaturados	g	3,3
Á. Grasos Poliinsaturados	g	1,7
CHO (53% VCT)	g	18,1
Lactosa	≤ (g)	0,05
Azúcares	g	4,5
Fibra (1% VCT)	g	1,1
Sal	g	0,2

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

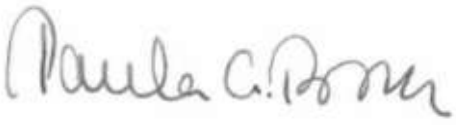
	Vitaminas y otros nutrientes

	Unidad de Medida	Cantidad en 100 ml	
Vit. A	µg ER	68	
β- Caroteno	µg	150,000	
Vit. D3	µg	1,130	
Vit. E	mg ET	3,000	
Vit. K	µg	6,000	
Vit. B1	mg	0,300	
Vit. B2	mg	0,300	
Niacina	mg NE	1,800	
Vit. B6	mg	0,170	
Vit. B12	µg	0,300	
Ácido Pantoténico	mg	0,600	
Biotina	µg	7,500	
Ácido Fólico	µg	33,000	
Vit. C	mg	12,000	
Colina	mg	30,000	
Taurina	mg	12,000	
L-carnitina	mg	4,500	
Mio-Inositol	mg	22,500	
Minerales y Elementos Traza			
Sodio	mg	81	3,5 mmol
Potasio	mg	150	3,8 mmol
Cloro	mg	123	3,5 mmol
Calcio	mg	105	2,6 mmol
Magnesio	mg	19	0,8 mmol
Fósforo	mg	92	3,0 mmol
Hierro	mg	1,5	
Zinc	mg	1,5	
Cobre	µg	150	
Manganeso	mg	0,18	
Yodo	µg	15	
Fluor	mg	0,12	
Cromo	µg	6,0	
Molibdeno	µg	6,0	
Selenio	µg	4,5	
ER: Equivalentes de Retinol // ET: Equivalentes de Tocoferol			

INDICACIONES	Para el manejo nutricional de niños de 1 – 12 años con o en riesgo de desnutrición, en particular con necesidades energéticas incrementadas.
TIEMPO DE VIDA ÚTIL	12 Meses
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenar a temperatura ambiente (15°C – 25°C)
FABRICANTE	Fresenius Kabi Deutschland GmbH
TITULAR	Fresenius Kabi Deutschland GmbH

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

PAÍS DE ORIGEN	Alemania
REGISTRO SANITARIO INVIMA	RSA-002940-2017
IMPORTADOR Y/O DISTRIBUIDOR EN COLOMBIA	FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. Bogotá - Colombia

Elaborado por:	Revisado y Aprobado por:
 **Viviana Molina Herrera** **Coordinador de Asuntos Regulatorios**	 **Paula Andrea Parra Vargas** **Gerente de Asuntos Regulatorios**

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

RESOLUCION No. 2017005520 DE 13 de Febrero de 2017
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 sus facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, con base en lo previsto con 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 dictaron postulados para suprimir a reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la administración pública.

El Artículo 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".* (Negrilla fuera de texto.)

En consecuencia, la Resolución 2674 de fecha 22 de julio de 2013, reglamentó el aludido artículo 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 Artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013.

Que mediante escrito radicado bajo el No. 2017018044 de fecha 13/02/2017, el (la) Señor (a) PAULA ANDREA PARRA VARGAS, 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 Artículo 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 término de CINCO (5) años al producto que se describe a continuación:

REGISTRO SANITARIO No.:	RSA-002940-2017
EXPEDIENTE:	20123202 **RADICACION:** 2017018044
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
PRODUCTO:	FREBINI ENERGY FIBRE DRINK, ALIMENTO LIQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, SUPLEMENTO NUTRICIONAL ORAL Y PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ELEVADO CONTENIDO ENERGETICO (1,5 KCAL/ML). CON FIBRA, CON TAURINA, CARNITINA E INOSITOL. EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 - 12 AÑOS CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN , EN PARTICULAR CON NECESIDADES ENERGÉTICAS INCREMENTADAS.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	EasyBottle: 200 mL
TITULAR (ES):	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE (ES):	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR (ES):	FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2017005520 DE 13 de Febrero de 2017
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 sus facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, con base en lo previsto con la Ley 9a. de 1979, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015, Resolución 719 de 2015,

ARTÍCULO 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 TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los dias DIEZ (10) siguientes 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.

ARTÍCULO SEXTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Febrero de 2017
Este **espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Revisión Técnica: Miriam Ardila Peña. Codigo 473
Revisión Legal: Sandra Milena Alba Mancipe. Codigo 1476

Firma válida

Digitally signed by
SERGIO ALFONSO
TRONCOSO RICO
Date: 2017.02.14
19:14:00 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No._____ de _____

T.P. No._____ de _____

la Resolución No._____ de fecha_____

Bogotá 11 MAR 2017 Hora_____

Acto

Vendor

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

RESOLUCION Nro. 2021058162 del 23 de Diciembre de 2021

Por la cual se concede una Renovación de 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. 20211291886 de fecha 2021/12/22 el (la) Señor(a) AMIT KATARIA actuando en calidad de apoderado y/o representante legal, presentó solicitud de concesión de Renovación 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 RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO por el termino de Cinco (5) años al producto que se describe a continuacion:

RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO No.: RSA-002984-2017

EXPEDIENTE: 20123577 **RADICACION:** 20211291886

MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER

PRODUCTO: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR SONDA, HIPERCALÓRICA 2 KCAL/ML, BAJA EN PROTEÍNAS 6% DE LA ENERGÍA. CON UN PERFIL DE CARBOHIDRATOS MODIFICADO DE BAJO ÍNDICE GLICÉMICO, A BASE DE MALTODEXTRINAS, CON FIBRA E ISOMALTULOSA. CON PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY), LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE LOS 3 AÑOS DE EDAD, CON INSUFICIENCIA RENAL AGUDA O CRÓNICA EN ESTADIO 2,3 Y 4 CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FRESUBIN® RENAL.,

MARCA: FRESUBIN® RENAL
,

PRESENTACION COMERCIAL: EasyBottle: 200 mL. 4 Botellas de 200 mL cada una
,

TITULAR(ES): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA,

FABRICANTE(S): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA,

IMPORTADOR(ES) : FRESENIUS KABI COLOMBIA 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. 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.

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 haya 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 Renovación de Registro sanitario se contara a partir de la firmeza de la presente resolución de conformidad con lo dispuesto en el artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C. el 23 de Diciembre de 2021

Los derechos que se deriven de esta Renovación de 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

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

RESOLUCION No. 2017006974 DE 22 de Febrero de 2017
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 sus facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, con base en lo previsto con 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 dictaron postulados para suprimir a reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la administración pública.

El Artículo 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".* (Negrilla fuera de texto.)

En consecuencia, la Resolución 2674 de fecha 22 de julio de 2013, reglamentó el aludido artículo 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 Artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013.

Que mediante escrito radicado bajo el No. 2017023224 de fecha 22/02/2017, el (la) Señor (a) , 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 Artículo 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 término de CINCO (5) años al producto que se describe a continuación:

REGISTRO SANITARIO No.: RSA-002984-2017
EXPEDIENTE: 20123577 **RADICACION:** 2017023224
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
PRODUCTO: FRESUBIN RENAL. ALIMENTO LÍQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. SUPLEMENTO NUTRICIONAL ORAL Y PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, ALTO EN CALORIAS (2KCAL/ML), CON FIBRA. PROTEÍNA REDUCIDA (6%) Y ELECTROLITOS. CON EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO. CARBOHIDRATO MODIFICADO CON ALMIDÓN E ISOMALTULOSA. LIBRE DE LACTOSA Y GLUTEN. PARA PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL TRATADOS DE FORMA CONSERVADORA (PRE-DIALISIS).
PRESENTACIONES COMERCIALES: EasyBottle: 200 mL
TITULAR (ES): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE (ES): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR (ES): FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ARTÍCULO 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.

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2017006974 DE 22 de Febrero de 2017
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 sus facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, con base en lo previsto con la Ley 9a. de 1979, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015, Resolución 719 de 2015.

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 asi 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 TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los días DIEZ (10) siguientes 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.

ARTÍCULO SEXTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Febrero de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Firma válida
Digitally signed by SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Date: 2017.02.24 [illegible] COT
Reason: Invima
Location: Bogota, DC

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a: _____

Con identificación No._____ de _____

y T.P. No._____ de _____

de la Resolución No._____ de fecha _____

En Bogotá_____ Hora _____

Notificado_____

Notificador_____

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

RESOLUCION No. 2017036727 DE 5 de Septiembre de 2017
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: 20123577 **RADICACIÓN:** 2017023224
REGISTRO SANITARIO: RSA-002984-2017 **VIGENCIA** 07/04/2022

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2017006974 de 22 de Febrero de 2017 , el INVIMA concedió Registro Sanitario No RSA-002984-2017 para IMPORTAR Y VENDER el producto FRESUBIN RENAL. ALIMENTO LÍQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. SUPLEMENTO NUTRICIONAL ORAL Y PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, ALTO EN CALORIAS (2KCAL/ML), CON FIBRA. PROTEÍNA REDUCIDA (6%) Y ELECTROLITOS. CON EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO. CARBOHIDRATO MODIFICADO CON ALMIDÓN E ISOMALTULOSA. LIBRE DE LACTOSA Y GLUTEN. PARA PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL TRATADOS DE FORMA CONSERVADORA (PRE-DIALISIS). PRESENTACIONES COMERCIALES: EasyBottle: 200 mL a favor de FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA

En el ejercicio de revisión posterior establecida en la resolución 2674 de 2013, modificada por la resolución no. 3168 de 2015, mediante auto No. 2017008982 de fecha 24 de Julio de 2017, se requirió al interesado al señora Amit Kararia, actuando como representante legal en los siguientes términos:

1. Ajustar la denominación del producto excluyendo la expresión "SUPLEMENTO NUTRICIONAL", toda vez que genera confusión respecto a la naturaleza del producto y no es propio de productos considerados como alimentos, lo anterior de conformidad con lo establecido en el artículo 272 de la ley 9/79 y en el Acta 05 de 27 de Abril de 2017 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas. Así mismo excluir la expresión "NUTRICIONALMENTE COMPLETO" dado que no se cuenta con reglamentación sanitaria que la defina, lo anterior de conformidad con lo conceptuado en el Acta 7 de 26 de mayo de 2017 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas - SEAB -

2. Aclarar la denominación del producto respecto al sabor vainilla toda vez que en la información aportada por el fabricante lo denominan como FRESUBIN RENAL VAINILLA y en la denominación declarada en la solicitud del registro sanitario lo declaran como FRESUBIN RENAL.

3. Declarar en la lista de ingredientes la naturaleza del saborizante "sabor a crema - vainilla", es decir si es natural o artificial o idéntico al natural de conformidad con lo establecido en la resolución 5109 de 2005.

Que mediante escrito No. 2017116323 de fecha 18/08/2017 la señora Paula Andrea parra Vargas actuando en calidad de apoderada, presento respuesta al auto en mención en los siguiente términos con relación a los numerales del mismo: 1. En respuesta al requerimiento, nos permitimos adjuntar copia del radicado 2017118316 de 18 de agosto de 2017 correspondiente a la solicitud de corrección de la resolución 2017006974 de 22 de febrero de 2017 para ajustar el nombre del producto (....), 2. El nombre del producto quedaría de la siguiente manera : (....) 3. En respuesta al requerimiento nos permitimos adjuntar declaración del fabricante en la que se aclara que el saborizante vainilla crema es natural.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la respuesta con base en el ejercicio del control posterior establecida en la resolución 2674 de 2013, modificada por la resolución no. 3168 de 2015, este despacho decide corregir la denominación del producto conforme lo indicado en el auto anterior.

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

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

RESOLUCION No. 2017036727 DE 5 de Septiembre de 2017
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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO-. Revocar parcialmente la Resolución No. 2017006974 de 22 de Febrero de 2017 en su artículo primero, en lo referente a la denominación del producto, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO-. En consecuencia el Artículo primero de la Resolución No. 2017006974 de 22 de Febrero de 2017, en lo referente a la denominación del producto, quedará así:

"... - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al producto que se describe a continuación:

***REGISTRO SANITARIO No.**: RSA-002984-2017*
***EXPEDIENTE**: 20123577* ***RADICACION:** 2017023224*
***MODALIDAD**: IMPORTAR Y VENDER*
PRODUCTO**:* ***FRESUBIN RENAL. ALIMENTO LÍQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. PARA ALIMENTACIÓN POR ORAL O POR SONDA, ALTO EN CALORIAS (2KCAL/ML), CON FIBRA. PROTEÍNA REDUCIDA (6%) Y ELECTROLITOS. CON EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO. CARBOHIDRATOS MODIFICADOS, CON ALMIDÓN E ISOMALTULOSA. LIBRE DE LACTOSA Y GLUTEN. PARA PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL TRATADOS DE FORMA CONSERVADORA (PRE-DIALISIS), SABOR VAINILLA.

***PRESENTACIONES COMERCIALES**: EasyBottle: 200 mL*
***TITULAR (ES)**: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA*
***FABRICANTE (ES)**: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA*
***IMPORTADOR (ES)**: FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C."*

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.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Septiembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida
Digitally signed by SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Date: 2017.09.05 [illegible]:50 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Vo.Bo. Coordinadora(E): Ing. Nubia Martinez E., Vo.Bo. Proyectó: Ing. Antonio Fuentes Quintero Vobo Legal Iván Salazar,

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No._____ de _____

y T.P. No._____ de _____

de la Resolución No._____ de fecha_____

En Bogotá 26 SEP 2017 Hora_____

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2017050051 DE 22 de Noviembre de 2017
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

La Directora Encargada de las Funciones del Director General 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: 20123577 **RADICACIÓN:** 2017058798 **FECHA:** 28/04/2017
REGISTRO SANITARIO: RSA-002984-2017 **VIGENCIA** 07/04/2022

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2017006974 de 22 de Febrero de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No RSA-002984-2017 para IMPORTAR Y VENDER el producto FRESUBIN RENAL. ALIMENTO LÍQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. SUPLEMENTO NUTRICIONAL ORAL Y PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, ALTO EN CALORIAS (2KCAL/ML), CON FIBRA. PROTEÍNA REDUCIDA (6%) Y ELECTROLITOS. CON EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO. CARBOHIDRATO MODIFICADO CON ALMIDÓN E ISOMALTULOSA. LIBRE DE LACTOSA Y GLUTEN. PARA PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL TRATADOS DE FORMA CONSERVADORA (PRE-DIALISIS). PRESENTACIONES COMERCIALES: EasyBottle: 200 Ml a favor de FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA

Que mediante escrito número 2017058798 radicado el 28/04/2017, el Señor AMIT KATARIA actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de autorización de etiquetas del producto FRESUBIN RENAL. ALIMENTO LÍQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. PARA ALIMENTACIÓN POR ORAL O POR SONDA, ALTO EN CALORIAS (2KCAL/ML), CON FIBRA. PROTEÍNA REDUCIDA (6%) Y ELECTROLITOS. CON EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO. CARBOHIDRATOS MODIFICADOS, CON ALMIDÓN E ISOMALTULOSA. LIBRE DE LACTOSA Y GLUTEN. PARA PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL TRATADOS DE FORMA CONSERVADORA (PRE-DIALISIS), SABOR VAINILLA, presentaciones comerciales por 200 ml.

Que mediante auto N° 2017037768 de fecha 24 de Julio de 2017 este instituto requirió al interesado en lo referente a:

1. Se le informa al interesado que la Revisión posterior del registro sanitario automático se encuentra en curso y fue requerida, motivo por el cual hasta tanto dicha revisión no culmine y se encuentre en firme, no es posible la aprobación del presente trámite.
2. Declarar en la lista de ingredientes si el saborizante crema- vainilla corresponde a natural o artificial o idéntico al natural de conformidad con la Resolución 5109 de 2005.

Que mediante escrito N° 2017118326 de fecha 18/08/2017 dio cumplimiento al auto en mención, allegando lo solicitado.

Que mediante Resolución No. 2017036727 de 5 de Septiembre de 2017 el Invima revoco parcialmente la Resolución No. 2017006974 de 22 de Febrero de 2017 en su artículo primero, en lo referente a la denominación del producto a FRESUBIN RENAL. ALIMENTO LÍQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. PARA ALIMENTACIÓN POR ORAL O POR SONDA, ALTO EN CALORIAS (2KCAL/ML), CON FIBRA. PROTEÍNA REDUCIDA (6%) Y ELECTROLITOS. CON EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO. CARBOHIDRATOS MODIFICADOS, CON ALMIDÓN E ISOMALTULOSA. LIBRE DE LACTOSA Y GLUTEN. PARA PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL TRATADOS DE FORMA CONSERVADORA (PRE-DIALISIS), SABOR VAINILLA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Revisada la información adjunta se observó que las mismas dan cumplimiento a la normatividad vigente en materia de rotulado la Resolución 5109 de 2005 del Ministerio de Protección Social y Resolución 333 de 2011, en consecuencia este instituto,

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

RESOLUCION No. 2017050051 DE 22 de Noviembre de 2017
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

La Directora Encargada de las Funciones del Director General 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR a FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA el rotulado de etiquetas del producto FRESUBIN RENAL. ALIMENTO LÍQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. PARA ALIMENTACIÓN POR ORAL O POR SONDA, ALTO EN CALORIAS (2KCAL/ML), CON FIBRA. PROTEÍNA REDUCIDA (6%) Y ELECTROLITOS. CON EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO. CARBOHIDRATOS MODIFICADOS, CON ALMIDÓN E ISOMALTULOSA. LIBRE DE LACTOSA Y GLUTEN. PARA PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL TRATADOS DE FORMA CONSERVADORA (PRE-DIALISIS), SABOR VAINILLA, presentación comercial por 200 ml.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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:. La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Noviembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MERCY YASMIN PARRA RODRIGUEZ
DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA ENCARGADA DE LAS FUNCIONES DEL DIRECTOR GENERAL
VoBo. Coordina Lady Ortiz, Proyectó: Angela Rueda; Legal: Claudia Escobar L. Revisó: Claudia F. Calderón

Firma válida

Firmado digitalmente por MERCY YASMIN PARRA RODRIGUEZ
Fecha: 2017.11.23 09:02:17 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 07 DIC 2017 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

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. 2019025546 DE 21 de Junio de 2019
Por la cual se Modifica 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: 20123577 **RADICACIÓN:** 20181224924 **FECHA:** 31/10/2018
REGISTRO SANITARIO: RSA-002984-2017 **VIGENCIA:** 07/04/2022

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2017006974 de 22 de Febrero de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No RSA-002984-2017 para IMPORTAR Y VENDER el producto FRESUBIN RENAL. ALIMENTO LÍQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. SUPLEMENTO NUTRICIONAL ORAL Y PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, ALTO EN CALORIAS (2KCAL/ML), CON FIBRA. PROTEÍNA REDUCIDA (6%) Y ELECTROLITOS. CON EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO. CARBOHÍDRATO MODIFICADO CON ALMIDÓN E ISOMALTULOSA. LIBRE DE LACTOSA Y GLUTEN. PARA PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL TRATADOS DE FORMA CONSERVADORA (PRE-DIALISIS). PRESENTACIONES COMERCIALES: EasyBottle: 200 mL a favor de FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA

Mediante Resolución No. 2017036727 de 5 de Septiembre de 2017 el Invima revocó parcialmente la Resolución No. 2017006974 de 22 de Febrero de 2017 en lo referente a la denominación del producto a FRESUBIN RENAL. ALIMENTO LÍQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. PARA ALIMENTACIÓN POR ORAL O POR SONDA, ALTO EN CALORIAS (2KCAL/ML), CON FIBRA. PROTEÍNA REDUCIDA (6%) Y ELECTROLITOS. CON EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO. CARBOHIDRATOS MODIFICADOS, CON ALMIDÓN E ISOMALTULOSA. LIBRE DE LACTOSA Y GLUTEN. PARA PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL TRATADOS DE FORMA CONSERVADORA (PRE-DIALISIS), SABOR VAINILLA.

Que mediante escrito radicado bajo el número 20181224924 de fecha 31/10/2018, la señora María Victoria Ussa Cabrera, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

1. Modificación por cambio en el nombre del producto.

Mediante Auto No. 2018016072 de fecha 14 de Diciembre de 2018, este instituto requirió al interesado en lo referente a:

1. Eleve su solicitud de cambio en el nombre del producto FRESUBIN RENAL a la Sala Especializada de Alimentos - SEAB; allegando los requisitos establecidos en los numerales 9 y 10 de los criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, que lo encuentra en la página web: www.invima.gov.co, en el link sala especializada; Junto con la información requerida a fin de que los honorables miembros de la Sala de Alimentos y Bebidas, evalúen la viabilidad de ajustar la denominación de acuerdo a lo solicitado.

2. Tenga en cuenta que deberá contar con el concepto favorable de la SEAB, de manera previa para poder continuar con su solicitud de Modificación de Registro Sanitario.

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. 2019025546 DE 21 de Junio de 2019
Por la cual se Modifica 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.

Que mediante escrito radicado bajo el número 20181266730 de fecha 26 de Diciembre de 2018 la señora María Victoria Ussa Cabrera, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de prórroga por un (1) mes para dar respuesta al Auto en mención.

Que mediante escrito radicado bajo el número 20191028140 de fecha 16 de Febrero de 2019 la señora Maria Victoria Ussa Cabrera, actuando en calidad de Apoderado, presentó respuesta al Auto No. 2018016072 de fecha 14 de Diciembre de 2018.

CONSIDERANDO

Que una vez estudiada y evaluada la respuesta allegada, y teniendo en cuenta el concepto emitido por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas mediante Acta 02 de 28 y 29 marzo de 2019 donde indicaron: *"La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto "ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR SONDA, HIPERCALÓRICA 2 KCAL/ML, BAJA EN PROTEÍNAS 6% DE LA ENERGÍA. CON UN PERFIL DE CARBOHIDRATOS MODIFICADO DE BAJO ÍNDICE GLICÉMICO, A BASE DE MALTODEXTRINAS, CON FIBRA E ISOMALTULOSA. CON PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY), LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE LOS 3 AÑOS DE EDAD, CON INSUFICIENCIA RENAL AGUDA O CRÓNICA EN ESTADIO 2,3 Y 4 CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FRESUBIN® RENAL", corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales"*,

Este despacho determinó que es procedente conceder la modificación del mencionado registro toda vez que el titular del registro sanitario ajustó la denominación del producto conforme lo establecido en los CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES APMES que se encuentran en la página web del Invima y fueron publicados en diciembre de 2017.

Una vez revisada la documentación allegada, el despacho observa que cumple con los requisitos establecidos en el Art. 43 de la Resolución 2674 de 2013, para la concesión de dicho trámite. Con fundamento en lo anterior, La Dirección de Alimentos y Bebidas,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017006974 de 22 de Febrero de 2017 , el INVIMA concedió Registro Sanitario No RSA-002984-2017 para IMPORTAR Y VENDER el producto *FRESUBIN RENAL. ALIMENTO LÍQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. PARA ALIMENTACIÓN POR ORAL O POR SONDA, ALTO EN CALORIAS (2KCAL/ML), CON FIBRA. PROTEÍNA REDUCIDA (6%) Y ELECTROLITOS. CON EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO. CARBOHIDRATOS MODIFICADOS, CON ALMIDÓN E ISOMALTULOSA. LIBRE DE LACTOSA Y GLUTEN. PARA PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL TRATADOS DE FORMA CONSERVADORA (PRE-DIALISIS), SABOR VAINILLA*, PRESENTACIONES COMERCIALES: EasyBottle: 200 mL a favor de FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA

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. 2019025546 DE 21 de Junio de 2019
Por la cual se Modifica 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.

En el sentido de autorizar:

1. Modificación por cambio en el nombre del producto.

   La denominación del producto quedará en adelante como: **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR SONDA, HIPERCALÓRICA 2 KCAL/ML, BAJA EN PROTEÍNAS 6% DE LA ENERGÍA. CON UN PERFIL DE CARBOHIDRATOS MODIFICADO DE BAJO ÍNDICE GLICÉMICO, A BASE DE MALTODEXTRINAS, CON FIBRA E ISOMALTULOSA. CON PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY), LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE LOS 3 AÑOS DE EDAD, CON INSUFICIENCIA RENAL AGUDA O CRÓNICA EN ESTADIO 2,3 Y 4 CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FRESUBIN® RENAL.**

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Junio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
Vo.Bo. Ing. Andrés Ruiz, Revisó Nubia Martínez
Vo.Bo. Legal Ivan Salazar

Firma válida

Firmado digitalmente por CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
Fecha: 2019.06.21 14:54:52 -05'00'
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

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

FICHA TÉCNICA No. FTA-008V05	
Fresubin® Renal	
	
NOMBRE COMERCIAL	Alimento para propósitos médicos especiales. Fórmula polimérica, para alimentación vía oral o por sonda, hipercalórica 2 kcal/mL, baja en proteínas 6% de la energía. Con un perfil de carbohidratos modificado de bajo índice glicémico, a base de maltodextrinas, con fibra e isomaltulosa. Con proteína láctea (caseína y proteína whey), lípidos, vitaminas y minerales. Para el manejo nutricional de personas a partir de los 3 años de edad, con insuficiencia renal aguda o crónica en estadio 2, 3 y 4 con desnutrición proteicocalórica que no puedan suplir sus requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificada. Fresubin® Renal.
PRESENTACIÓN COMERCIAL	EasyBottle de 200 mL.
CARACTERÍSTICAS	• Perfil de carbohidratos modificado con isomaltulosa y almidón. • Perfil de triglicéridos modificado con aceite de pescado, rico en ácidos grasos monoinsaturados para mejorar el control glicémico.

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

<table>
<tr><td></td><td>

- Perfil de micronutrientes adaptado para las necesidades de pacientes renales: Reducción en el contenidos de fósforo, sodio y potasio. Bajo contenido de vitamina A y rico en vitaminas del complejo B (Especialmente vitamina B6 y ácido fólico).

</td></tr>
<tr><td>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN</td><td>

Vía de administración
Enteral por sonda u oral, según corresponda.

Porción: A ser determinada por el profesional de la salud de acuerdo a las necesidades de cada persona.

- Para la nutrición suplementaria con Fresubin Renal se recomienda la administración de 2 a 3 botellas (800-1200 kcal) al día. Para una nutrición completa se recomienda la administración de 5 o más botellas (2000 kcal) al día.

Importante:

- Asegurar una ingesta adecuada de líquidos.
- Utilizar solo bajo supervisión médica.
- No apto para uso por vía parenteral (IV).

</td></tr>
<tr><td>INGREDIENTES</td><td>Agua, Maltodextrina, Isomaltulosa, Aceite de Canola y de girasol, Dextrina de tapioca, Concentrado de proteína de leche, Triglicéridos de cadena media, Emulsionantes (E471, Lecitina de soya(, Saborizantes, Citrato de sodio, Aceite de pescado (con lecitina de soya), Tartrato hidrogenado de colina, Cloruro de potasio, Citrato de Potasio, Vitamina C, Oxido de magnesio, mioinositol, Taurina, Regulador de acidez (E 524), L-Carnitina, pirofosfato de hierro, Sulfato de Zinc, Niacina, Acido Pantoténico, Cloruro de Manganeso, Vitamina E, Vitamina B6, Fluoruro de sodio, Sulfato de cobre, Vitamina B2, Vitamina B1, ß-caroteno, Ácido Fólico, Vitamina A, Selenito de sodio, Biotina, Yoduro de potasio, Molibdato de sodio, Vitamina K1, cloruro de cromo, Vitamina B12, Vitamina D3.</td></tr>
<tr><td>INFORMACIÓN NUTRICIONAL</td><td>

<table>
<tr><th colspan="4">Nutrientes Principales</th></tr>
<tr><th></th><th>Unidad de medida</th><th>100 mL</th><th>200 mL</th></tr>
<tr><td>Calorías</td><td>Kcal</td><td>200</td><td>400</td></tr>
<tr><td>Densidad calórica</td><td>Kcal/mL</td><td>2</td><td>4</td></tr>
<tr><td>Agua</td><td>mL</td><td>71</td><td>142</td></tr>
<tr><td>Osmolaridad</td><td>mOsmol/L</td><td colspan="2">500</td></tr>
<tr><td>Osmolalidad</td><td>mOsmol/kg H2O</td><td colspan="2">710</td></tr>
<tr><td>Proteína (6% VCT)</td><td>g</td><td>3</td><td>6</td></tr>
<tr><td>Relación Caseína:Whey</td><td>%</td><td colspan="2">80:20</td></tr>
<tr><td>Grasa (40% VCT)</td><td>g</td><td>8.9</td><td>17.8</td></tr>
</table>

</td></tr>
</table>

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

		Triglicéridos de cadena media (TCM)	g	2.2	4.4
		Ácidos grasos saturados	g	0.5	1
		Ácidos grasos monoinsaturados	g	4.7	9.4
		Ácidos grasos poliinsaturados	g	1.47	2.94
		Ácidos grasos n6/n3	g	2.6/1	
		Colesterol	mg	≤5	≤10
		Carbohidratos (53% VCT)	g	26.4	52.8
		Fibra dietaría (1% VCT)	g	1.2	2.4
		Vitaminas, Minerales y Elementos Traza			
			Unidad de medida	**100 mL**	**200 mL**
		Vit. A	µg RE	48	96
		β- caroteno	µg	200	400
		Total Vit. A	µg RE	81.3	162.6
		Vit. D3	µg	1	2
		Vit. E	mg αTE	3	6
		Vit. K1	µg	10.5	21
		Vit. B1	mg	0.26	0.52
		Vit. B2	mg	0.3	0.6
		Niacina	mg	3.4	6.8
		Vit. B6	mg	0.67	1.34
		Vit. B12	µg	0.6	1.2
		Ácido Pantoténico	mg	1.2	2.4
		Biotina	µg	12	24
		Ácido Fólico	µg	100	200
		Vit. C	mg	10	20
		Colina	mg	55	110
		L-Carnitina	mg	10	20
		Inositol	mg	24	48
		Sodio	mg	68	136
		Potasio	mg	100	200
		Cloruro	mg	62	124
		Calcio	mg	84	168
		Fósforo	mg	55	110
		Magnesio	mg	20	40

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

Hierro	mg	2	4
Zinc	mg	1.8	3.6
Cobre	µg	200	400
Manganeso	mg	0.4	0.8
Yodo	µg	20	40
Fluor	mg	0.3	0.6
Cromo	µg	3	6
Molibdeno	µg	7	14
Selenio	µg	10	20
Fuente de los nutrientes			
Proteína	Leche		
Carbohidratos	Maltodextrina, isomaltulosa, almidón modificado		
Grasas	Aceite de canola, aceite de girasol, aceite de pescado, TCM		
Fibra dietaría	Dextrina de tapioca		
Datos Relevantes			
Colesterol	Clínicamente libre (≤50 mg/RDD)		
Lactosa	Clínicamente libre (≤ 6 g/RDD)		
Purina	Clínicamente libre (≤ 50 mg/RDD)		
Gluten	Libre de gluten (≤ 20 mg/kg)		
Fibra	Contiene fibra (<12,5 g/1000 kcal)		
Sodio	Bajo en sodio (≤ 120 mg/100 g)		
Composición de carbohidratos			
	Unidad de medida	**100 mL**	**200 mL**
Glucosa	g	0.26	0.52
Fructosa	g	-	-
Maltosa	g	0.99	1.98
Sacarosa	g	-	-
Isomaltulosa	g	6.75	13.5
Lactosa	g	0.17	0.34
Oligo y Polisacáridos	g	15.7	31.4
Almidón	g	2.52	5.04
Carbohidratos digeribles	g	26.4	52.8
Perfil de ácidos grasos			
	Unidad de medida	**100 mL**	**200 mL0.004**

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

Ácido caproico	g	0.004	0.008
Ácido caprílico	g	1.24	2.48
Ácido cáprico	g	0.86	1.72
Ácido laurico	g	0.008	0.016
Ácido miristico	g	0.013	0.026
Ácido palmítico	g	0.29	0.58
Ácido palmitoleico	g	0.015	0.03
Ácido esteárico	g	0.14	0.28
Ácido oleico	g	4.3	8.6
Ácido linoleico	g	0.99	1.98
Ácido α-linoleico	g	0.31	0.62
Ácido eicosapentaenoico	g	0.042	0.084
Ácido docosahexaenoico	g	0.019	0.038
Otros ácidos grasos ω-3 de pescado	g	0.004	0.008
Aminoácidos			
	Unidad de medida	**100 mL**	**200 mL**
Lisina	g	0.26	0.52
Treonina	g	0.14	0.28
Metionina	g	0.09	0.18
Fenilalanina	g	0.15	0.3
Triptofano	g	0.05	0.1
Valina	g	0.21	0.42
Leucina	g	0.3	0.6
Isoleucina	g	0.17	0.34
Tirosina	g	0.17	0.34
Cisteína	g	0.02	0.04
Taurina	g	0.02	0.04
Histidina	g	0.08	0.16
Arginina	g	0.11	0.22
Glutamina	g	0.26	0.52
Glicina	g	0.06	0.12
Alanina	g	0.1	0.2
Prolina	g	0.3	0.6
Serina	g	0.17	0.34
Ácido Glutámico	g	0.39	0.78

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

	<table><tr><td>**Ácido aspártico y asparagina**</td><td>g</td><td>0.35</td><td>0.7</td></tr></table> RE=Equivalente de retinol TE=Equivalente de tocoferol
INDICACIONES	Para el manejo nutricional de personas a partir de los 3 años de edad, con insuficiencia renal aguda o crónica en estadio 2, 3 y 4 con desnutrición proteicocalórica que no puedan suplir sus requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificada. **Contraindicaciones** • No es adecuado para niños menores de 3 años. Utilizar con precaución en pacientes menores de 6 años. • No apto para galactosémicos. • No utilizar por vía parenteral. • No es adecuado en casos donde la nutrición enteral no está permitida, por ejemplo durante el sangrado gastrointestinal agudo, íleo o shock. • Se recomienda precaución en casos de falla orgánica severa con alteración del metabolismo y en formas severas de malasimilación. • No es adecuado para el uso en pacientes con inhabilidad congénita para metabolizar los nutrientes presentes en Fresubin Original.
TIEMPO DE VIDA ÚTIL	Quince (15) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenar a temperatura entre 15°C y 25°C. Una vez abierto, usar dentro de 24 horas. Agitar bien antes de usar.
FABRICANTE	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, con domicilio en Alemania.
TITULAR	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, con domicilio en Alemania.
PAÍS DE ORIGEN	Alemania
REGISTRO SANITARIO INVIMA	RSA-002984-2017
IMPORTADOR Y/O DISTRIBUIDOR EN COLOMBIA	Fresenius Kabi Colombia S.A.S. Bogotá D.C., Colombia.

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firmado digitalmente por Daniel Sneyder Rios Sandoval Nombre de reconocimiento (DN): cn=Daniel Sneyder Rios Sandoval, o=Fresenius Kabi Colombia SAS, ou=Analista Junior de Asuntos Regulatorios, email=daniel.rios@fresenius-kabi.com, c=CO Fecha: 2021.12.23 13:10:26 -05'00' Versión de Adobe Acrobat: 2021.007.20099	Firmado digitalmente por Jaqueline Osorno Osorno Nombre de reconocimiento (DN): cn=Jaqueline Osorno Osorno, o=Fresenius Kabi Colombia SAS, ou=GERENTE DE PRODUCTO NUTRICIÓN ENTERAL, email=jaqueline.osorno@fresenius-kabi.com, c=CO Fecha: 2021.12.23 15:34:14 -05'00' Versión de Adobe Acrobat Reader: 2021.007.20099	Firmado digitalmente por Luis Carlos Garcia Melo Nombre de reconocimiento (DN): cn=Luis Carlos Garcia Melo, o=Fresenius Kabi Colombia, ou=Cordinador de Asuntos Regulatorios, email=luis.garcia-melo@fresenius-kabi.com, c=CO Fecha: 2021.12.27 14:33:50 -05'00' Versión de Adobe Acrobat: 2020.006.20042
Daniel Sneyder Rios Sandoval **Analista Jr. de Asuntos Regulatorios**	Jaqueline Osorno **Gerente de Producto**	Luis Carlos García Melo **Coordinador de Asuntos Regulatorios**

FOTOGRAFÍA DEL PRODUCTO	
NUMERO DE ESPECIFICACIÓN TECNICA	**ETC-026**
CODIGO PRODUCTO	3251524
NOMBRE COMERCIAL	Puramino ®
DESCRIPCION SAP	PURAMINO PRMNTL PWD 400G(6CAN)WSTKR CO
EAN – 13	7506205803604
ITF-14	17506205803601
REGISTRO SANITARIO	RSA-0012837-2021
MODALIDAD DEL REGISTRO SANITARIO	Importar y Vender
VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO	23-Jun-2026
EXPEDIENTE EN EL INVIMA	20205099
TITULAR DEL REGISTRO	Mead Johnson Nutrition Colombia Ltda.
DOMICILIO DEL TITULAR	Calle 76 No. 11-17 ED. TORRE LOS NOGALES Bogotá - Colombia
FABRICANTE	Mead Johnson & Company, LLC.
DOMICILIO DEL FABRICANTE	2400 W. Lloyd Expressway, Evansville, Indiana 47721
IMPORTADOR	Mead Johnson Nutrition Colombia Ltda.
DOMICILIO IMPORTADOR	Calle 76 No. 11-17 ED. TORRE LOS NOGALES Bogotá - Colombia

DENOMINACIÓN – PRINCIPIO ACTIVO	Alimento para propósitos médicos especiales. Monomérica, fórmula para lactantes a base de sólidos de jarabe de maíz con aminoácidos libres, no láctea, con hierro, DHA, ARA, con triglicéridos de cadena media y sin lactosa, de 0 a 24 meses, para el manejo nutricional de la alergia a la proteína de leche de vaca severa, múltiples alergias alimentarias, condiciones de malabsorción, síndrome de intestino corto, reacción a fórmulas extensamente hidrolizadas, enteropatía severa inducida por proteína láctea y esofagitis eosinofílica.
PRESENTACION	Lata x 400 g
FORMA FARMACEUTICA	Polvo
CONCENTRACION	N/A
COMPOSICION	Sólidos de jarabe de maíz, aminoácidos esenciales (L-leucina, lisina, L-valina, L-isoleucina, L-treonina, L-tirosina, L-fenilalanina, L-histidina, L-cistina, L-triptófano, L-metionina), aceite de girasol alto oleico, aminoácidos no esenciales (L-aspártico, L-prolina, L-alanina, glutamato monosódico, L-serina, L-arginina, glicina), triglicéridos de cadena media, aceite de soya, octenil succinato sódico de almidón (espesante, SIN 1450), citrato de potasio, fosfato de calcio, mezcla de aceites (ácido araquidónico (ARA) y ácido docosahexaenoico (DHA)), fosfato de magnesio, citrato de sodio, citrato de calcio, cloruro de colina, hidróxido de calcio (regulador de la acidez, SIN 526), cloruro de potasio, inositol, ácido ascórbico, taurina, sulfato ferroso, vitamina E, sulfato de zinc, L-carnitina, vitamina A, niacinamida, vitamina K1, pantotenato de calcio, vitamina D3, biotina, sulfato cúprico, vitamina B12, riboflavina, clorhidrato de tiamina, clorhidrato de piridoxina, sulfato de manganeso, ácido fólico, yoduro de sodio, selenito de sodio.
APARIENCIA FISICA	Polvo libre de impurezas visibles
COLOR	Crema
TIEMPO DE VIDA UTIL DEL PRODUCTO (MESES)	15
PREPARACION (SI APLICA)	Según lo indicado en la etiqueta del producto
VIA DE ADMINISTRACION	Oral
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacene el envase sin abrir en un lugar fresco y seco (a temperatura no mayor a 30º C). Una vez abierto cúbralo con la tapa de plástico (incluida) y guárdelo bien cerrado en un lugar fresco y seco para asegurar que el producto se mantenga en buen estado. Utilice el ontenido del envase dentro de los 30 días siguientes de su apertura. No congele el polvo o la fórmula preparada y evite el calor excesivo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS	No use horno de microondas para calentar la fórmula. Esto puede causar graves quemaduras.			
TIPO DE ENVASE	Lata de aluminio compuesto con tapa metálica y sobre tapa plástica			
DIAMETRO ENVASE (cm)	10.4			
ALTO ENVASE (cm)	13.5			
LARGO ENVASE (cm)	N/A			
TIPO DE EMPAQUE	Lata			
LARGO PLEGADIZA (cm)	N/A			
ANCHO PLEGADIZA (cm)	N/A			
ALTO PLEGADIZA (cm)	N/A			
PESO DE LA UNIDAD DE VENTA (Kg)	492			
EMBALAJE (Unidades por corrugado)	6			
LARGO CORRUGADO (cm)	33			
ANCHO CORRUGADO (cm)	22.5			
ALTO CORRUGADO (cm)	15.5			
PESO DEL CORRUGADO (Kg)	3.45			
CANTIDAD DE CORRUGADOS POR ESTIBA (Cajas)	117			
NÚMERO DE CAJAS POR PLANCHA Y NÚMERO DE PLANCHAS POR ESTIBA	(13 x 9) = 117			
ALTURA DE LA ESTIBA (m)	1.15			
APLICA HOJA DE SEGURIDAD	SI		NO	X

HISTORIA DEL DOCUMENTO

Fecha creación	Número de Versión	Autor	Descripción del cambio
11-May-2022	1	M.Pardo	Creación de Documento.
15-Sep-2022	2	M.Pardo	Actualización de código del producto maquilado, por proyecto Encanto.
21-Feb-2023	3	Lilian Andrea Marroquin	Actualización de código del producto maquilado, cambiando de 3231296 a 3251524, por proyecto Mulán.

CAMPOS DE APROBACIÓN

ELABORADO	**CARGO**	**FIRMA Y FECHA**
Lilian Marroquin	**Quality Assurance Specialist**	Lilian Marroquin *Electronically signed by: Lilian Marroquin* *Reason: I am the author of this document* *Date: Feb 21, 2023 16:52 EST*
APROBADO	**CARGO**	**FIRMA Y FECHA**
Alejandro Paez	**Regulatory Affairs Specialist**	Manuel Paez *Electronically signed by: Manuel Paez* *Reason: I approve this document.* *Date: Feb 28. 2023 15:04 EST*
Vanesa Bonilla	**Nutrition Junior Brand Manager Andean**	Vanesa Bonilla *Electronically signed by: Vanesa Bonilla* *Reason: I approve this document.* *Date: Feb 21, 2023 16:57 EST*

MULAN ETC-026 V3 PURAMINO PRMNTL PWD 400G(6CAN)WSTKR CO

Final Audit Report 2023-02-28

Created:	2023-02-21
By:	Lilian Marroquin (Lilian.Marroquin@reckitt.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAj5ilaz8DDpz_GyMb04KTQabpue96miBh

"MULAN ETC-026 V3 PURAMINO PRMNTL PWD 400G(6CAN) WSTKR CO" History

Document created by Lilian Marroquin (Lilian.Marroquin@reckitt.com)
2023-02-21 - 21:51:28 GMT- IP address: 165.225.223.39

Document emailed to Lilian Marroquin (Lilian.Marroquin@reckitt.com) for signature
2023-02-21 - 21:52:13 GMT

Document emailed to Manuel Paez (Manuel.Paez@reckitt.com) for signature
2023-02-21 - 21:52:13 GMT

Document emailed to Vanesa Bonilla (Vanesa.Bonilla@reckitt.com) for signature
2023-02-21 - 21:52:13 GMT

Lilian Marroquin (Lilian.Marroquin@reckitt.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication
2023-02-21 - 21:52:41 GMT

Document e-signed by Lilian Marroquin (Lilian.Marroquin@reckitt.com)
Signing reason: I am the author of this document
Signature Date: 2023-02-21 - 21:52:41 GMT - Time Source: server- IP address: 165.225.223.39

Vanesa Bonilla (Vanesa.Bonilla@reckitt.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication
2023-02-21 - 21:57:03 GMT

Document e-signed by Vanesa Bonilla (Vanesa.Bonilla@reckitt.com)
Signing reason: I approve this document.
Signature Date: 2023-02-21 - 21:57:03 GMT - Time Source: server- IP address: 165.225.223.46

Manuel Paez (Manuel.Paez@reckitt.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication
2023-02-28 - 20:04:06 GMT

reckitt GxP | Powered by Adobe Acrobat Sign

Document e-signed by Manuel Paez (Manuel.Paez@reckitt.com)

Signing reason: I approve this document.

Signature Date: 2023-02-28 - 20:04:06 GMT - Time Source: server- IP address: 165.225.223.69

Agreement completed.

2023-02-28 - 20:04:06 GMT

reckitt GxP | Powered by Adobe Acrobat Sign

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

RESOLUCION Nro. 2021025399 del 23 de Junio 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. 20211121610 de fecha 2021/06/23 el (la) Señor(a) CAROLINA QUINTERO ARIAS 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-0012837-2021
VIGENTE HASTA:	2026/06/23
EXPEDIENTE:	20205099 **RADICACION:** 20211121610
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
PRODUCTO:	ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. MONOMÉRICA, FÓRMULA PARA LACTANTES CON AMINOÁCIDOS LIBRES, NO LÁCTEA, CON HIERRO, DHA, ARA Y SIN LACTOSA, DE 0 A 12 MESES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA
MARCA:	NUTRAMIGEN ® AA PREMIUM, PURAMINO, PURAMINO NUTRAMIGEN,
PRESENTACION COMERCIAL:	400 gramosPresentaciones variables de 5 gramos a 5000 gramos,
TITULAR(ES):	MEAD JOHNSON NUTRITION COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE(S):	MEAD JOHNSON & COMPANY, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA,
IMPORTADOR(ES):	MEAD JOHNSON NUTRITION COLOMBIA LTDA 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 25000000 unidad (es) de etiquetas en sus diferentes presentaciones comerciales y marcas autorizadas amparadas bajo el Registro Sanitario Nro. RSiA01I30711, expediente Nro. 20037965. 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 Junio 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: 2021/06/23 18:44:52 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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 de Alimentos - INVIMA

RESOLUCION Nro. 2022042243

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: 20205099 **RADICACION:** 20221256216 **FECHA:** 2022/12/07

REGISTRO No.: RSA-0012837-2021 **VIGENCIA:** 2026/06/23

ANTECEDENTES

Mediante resolución N° 2021025399 del 23 de junio de 2021, el INVIMA concedió REGISTRO SANITARIO No. RSA-0012837-2021 por el término de Cinco (5) años al producto que se describe a continuación: en la MODALIDAD de IMPORTAR Y VENDER el PRODUCTO: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. MONOMÉRICA, FÓRMULA PARA LACTANTES CON AMINOÁCIDOS LIBRES, NO LÁCTEA, CON HIERRO, DHA, ARA Y SIN LACTOSA, DE 0 A 12 MESES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA MARCA: NUTRAMIGEN ® AA PREMIUM, PURAMINO, PURAMINO NUTRAMIGEN, PRESENTACION COMERCIAL: 400 gramos Presentaciones variables de 5 gramos a 5000 gramos, TITULAR(ES): MEAD JOHNSON NUTRITION COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C., FABRICANTE(S): MEAD JOHNSON & COMPANY, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, IMPORTADOR(ES) : MEAD JOHNSON NUTRITION COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C VIGENTE HASTA: 2026/06/23 EXPEDIENTE: 20205099 RADICACION: 20211121610.

Mediante resolución N° 2022019501 del 28 de junio de 2022, el Invima autorizó: 1. Modificación del nombre del producto por adición de la denominación: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. MONOMÉRICA, FÓRMULA PARA LACTANTES A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAIZ CON AMINOÁCIDOS LIBRES, NO LÁCTEA, CON HIERRO, DHA, ARA, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y SIN LACTOSA, DE 0 A 12 MESES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA SEVERA, MÚLTIPLES ALERGIAS ALIMENTARIAS, CONDICIONES DE MALABSORCIÓN, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, REACCIÓN A FÓRMULAS EXTENSAMENTE HIDROLIZADAS, ENTEROPATÍA SEVERA INDUCIDA POR PROTEÍNA LÁCTEA Y ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA.

Que mediante radicado No. 20221256216 de fecha 2022/12/07 el Señor(a) CAROLINA QUINTERO ARIAS 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 nombre del producto

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-0012837-2021 , a favor de TITULAR(ES): MEAD JOHNSON NUTRITION COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.,

En el sentido de autorizar:

1. Cambiar el nombre de producto a ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. MONOMÉRICA, FÓRMULA PARA LACTANTES A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ CON AMINOÁCIDOS LIBRES, NO LÁCTEA, CON HIERRO, DHA, ARA, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y SIN LACTOSA, DE 0 A 24 MESES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA SEVERA, MÚLTIPLES ALERGIAS ALIMENTARIAS, CONDICIONES DE MALABSORCIÓN, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, REACCIÓN A FÓRMULAS EXTENSAMENTE HIDROLIZADAS, ENTEROPATÍA SEVERA INDUCIDA POR PROTEÍNA LÁCTEA Y ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA

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 13 de Diciembre de 2022

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: 2022/12/13 16:27:22 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Ficha Técnica de Producto

Versión:	3	Fecha:	Dia 28	Mes Noviembre	Año 2018

Producto

Marca:	NESTLÉ ® y/o NAN ®
Nombre de fantasia:	NAN ® Prematuros
Denominación:	ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA EN POLVO A BASE DE SUERO PARCIALMENTE HIDROLIZADO, PARA LACTANTES DE BAJO PESO AL NACER O LACTANTES NO NACIDOS A TÉRMINO.
Descripción:	

Símbolo:	DSHB288-1	**Receta RMS No.:**	

Fabricante

Razón Social:	Nestlé Deutschland AG				
Dirección:	Fussener Strasse 1; 87640	**Ciudad:**	Biessenhofen	**País:**	Alemania
Teléfono / Fax:	(08341)439984 / (08341)439084	**WEB:**	http//www.nestle.de		

Presentaciones Comerciales

Contenido Neto	Unidad	Descripción de Embalaje Primario	Vida de Anaquel
400	g	Hojalata de cuerpo estañado, membrana de aluminio peel off y tapa plástica	18 Meses
800	g	Hojalata de cuerpo estañado, membrana de aluminio peel off y tapa plástica	18 Meses

Descripción Embalaje Secundario	Cartón corrugado

Población Target

Infantes pretérmino y de bajo peso al nacer

Indicaciones Especiales al Consumidor

Preparar de acuerdo con las indicaciones del médico. Utilizar sólo bajo supervisión médica; utilizar vía oral, no utilizar por vía parenteral.

Indicaciones Para Conservar el Producto

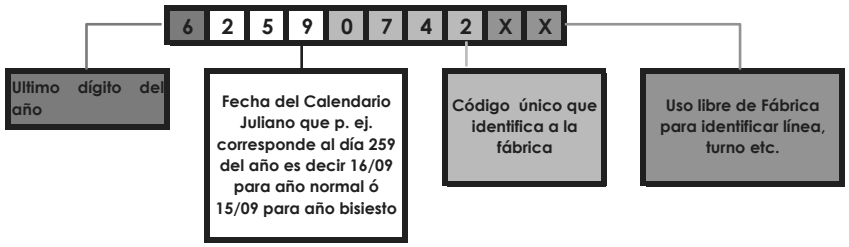
Mantener en un lugar fresco y seco

Ficha Técnica de Producto

Versión:	3	Fecha:	Día 28	Mes Noviembre	Año 2018

Marcación de Lote

Impreso en etiqueta o embalaje y precedido de la letra **L** ó la palabra **Lote** se emplea un codigo de diez dígitos como se describe a continuación:



Lista de Ingredientes (En orden decreciente al momento de fabricar el producto)

No.	Nombre Genérico	Ingrediente	Ing. Compuesto	Aditivo	Listado de Ingredientes de Ingrediente Compuesto ó Función Tenológica si se trata de un Aditivo	%
1	Lactosa	X				
2	Mezcla de aceites vegetales		X		Aceite de Palma, Aceite de Canola, Aceite de Girasol alto en acido oleico, Aceite de Girasol, Aceite de Coco y Antioxidante (Palmitato de Ascorbilo)	
3	Maltodextrina	X				
4	Suero de leche de vaca hidrolizado enzimáticamente	X				
5	Mezcla de aceites vegetales		X		Aceite de Girasol alto en acido oleico, Aceite de Girasol, Aceite de Crypthecodinium cohnii (Fuente de DHA) y Aceite de Mortierella Alpina (Fuente de ARA)	
6	Fosfato Tricalcico	X				
7	Cloruro de Magnesio	X				
8	Dihidrogenofosfato de Potasio	X				
9	Mezcla de Vitaminas y Minerales		X		Vitamina C (Ascorbato de Sodio), Taurina, Vitamina E (DL-α Tocoferil Acetato), Vitamina A (Acetato de Retinol), Pantotenato de Calcio, Niacina (PP), Vitamina K1 (Filoquinona), Vitamina D3 (Colecalciferol), Vitamina B1 (Mononitrato de Tiamina), Vitamina B2 (Riboflavina), Vitamina B6 (Piridoxina), Sulfato de Manganeso, Yoduro de Potasio, Acido Fólico, Biotina, Selenato de Sodio y Vitamina B12 (Cianocobalamina)	
10	Minerales		X		Sulfato Ferroso, Sulfato de Zinc y Sulfato de Cobre	
11	Probióticos	X			Bifidobacterium lactis 1x10^6 UFC/g	
12	Cloruro de Potasio	X				
13	Bitartrato de Colina	X				
14	Cloruro de Calcio	X				
15	Inositol	X				
16	L-Arginina	X				
17	Nucleótidos		X		Citidina 5 Monofosfato Acido, Uridina 5 Monofosfato Acido de Sodio, Adenosina 5 Monofosfato Acido y Guanosina 5 Monofosfato Acido de Sodio	
18	L-Carnitina	X				

El producto es fabricado en maquinaria que también procesa ingredientes que causan hipersensibilidad?

Si [ ] **No** [X]

En caso afirmativo, a continuación se lista(n) el (los) ingrediente(s):

Ficha Técnica de Producto

Versión:	3	Fecha:	Día 28	Mes Noviembre	Año 2018

Información Nutricional

Nutriente	Unidades	Por 100 g	Por 100 kcal	Por 100 mL
Macro y Micronutrientes				
Energía	kcal	507		73
Grasa Total	g	26,36	5,20	3,80
Sodio	mg	254	50	37
Carbohidratos Totales	g	53,24	10,50	7,67
Fibra dietaria total	g		0	0
Azucares	g	39	7,6	5,0
Proteínas	g	14,20	2,80	2,04
Vitamina A	UI	2118	418	305
Vitamina C	mg	89,0	17,6	12,8
Calcio	mg	558	110	80
Hierro	mg	4,80	0,95	0,69
Vitaminas				
Vitamina D	UI	355	70	51
Vitamina E	mg TE	10,8	2,1	1,6
Vitamina K1	µg	50	10	7
Vitamina B1	mg	0,76	0,15	0,11
Vitamina B2	mg	1,30	0,26	0,19
Niacina (PP)	mg	5,07	1,00	0,73
Vitamina B6	mg	0,51	0,10	0,07
Acido Fólico	µg	88	17	13
Acido Pantoténico	mg	5,07	1,00	0,73
Vitamina B12	µg	1,69	0,33	0,24
Biotina	µg	15,2	3,0	2,2
Taurina	mg	40,6	8,0	5,8
Colina	mg	90,0	17,8	13,0
Inositol	mg	100,0	19,7	14,4
Minerales				
Magnesio	mg	60,0	11,8	8,6
Fósforo	mg	330	65	48
Potasio	mg	532	105	77
Cloruros	mg	334	66	48
Manganeso	µg	80	16	12
Yodo	µg	120	24	17
Cobre	mg	0,41	0,08	0,06
Selenio	µg	14,5	2,9	2,1
Zinc	mg	6,08	1,20	0,88

Otros Nutrientes

Nutriente	Unidades	Por 100 g	Por 100 kcal	Por 100 mL
Minerales (Cenizas)	g	3,20	0,63	0,46
L-Carnitina	mg	8,10	1,60	1,17
Nucleotidos	mg	15,60	3,08	2,25
DHA (PUFA C22:6 N-3)	mg	100,00	19,72	14,40
ARA (PUFA C20:4 N-6)	mg	100,00	19,72	14,40
Acido Alfa Linolénico	mg	522	103	75
Acido Linoleico	g	3,98	0,79	0,57

Ficha Técnica de Producto

Versión:	3	Fecha:	Día	28	Mes	Noviembre	Año	2018

Porción de Consumo

Número de Medidas Caseras:	1	**Tipo de Medida:**	Una cuchara dosificadora
Cantidad de la Porción (g):	4,799	**Porciones Recomendadas por Día:**	

Instrucciones de Uso / Reconstitución

Una medida rasa por una onza de agua tibia previamente hervida. Se deben seguir las indicaciones del médico. Para la preparación de 1 litro: 143,984 g + 900 ml de agua

Fecha de Vencimiento o de Duración Mínima (Marcado con X aparece el modo de presentación)

Fecha de Vencimiento [X]

- [ ] Fecha límite de consumo recomendada
- [ ] Fecha de caducidad
- [ ] Fecha de vencimiento o su abreviatura (F. Vto.)
- [ ] Vence o su abreviatura (Ven.)
- [X] Expira o su abreviatura (Exp.)
- [ ] Consúmase antes de...

Fecha de Duración Mínima [ ]

- [ ] Consumir preferentemente antes de ...
- [ ] Consumir preferentemente antes del final de...

La fecha es presentada como:

- [ ] Dia (Números) - Mes (números) - Año (Dos últimas cifras) p. ej. 21 - 08 - 07
- [ ] Dia (Números) - Mes (Tres Letras) - Año (Dos últimas cifras) p. ej. 21 - AGO - 07
- [ ] Día (Números) - Mes (Tres Letras) p. ej. 21 - AGO (Sólo permitido en productos con menos de 3 meses de vida)
- [X] Mes (Números) - Año (Cuatro dígitos) p. ej. 08 - 2007 (Permitido en productos con más de 3 meses de vida)

	Diagrama de Flujo del Proceso	Controles
Paso 1	Liberación de materias primas	
Paso 2	Estandarización receta para ajuste composición correcta	
Paso 3	Homogenización y Pasteurización (105 °C/10 s)	Temperatura y tiempo de inyección directa de vapor
Paso 4	Adición de micronutrientes	
Paso 5	Evaporación y Homogenización	Presión de homogenización, Sólidos
Paso 6	Secado en Spray con resultado de <500 UFC/g polvo	Humedad del polvo
Paso 7	Mezcla en seco de elementos traza y B. lactis	
Paso 8	Envase de polvo en latas	Análisis sensorial, fisicoquímico y bacteriológico
Paso 9	Gasificación del polvo N_2+CO_2	Oxígeno residual
Paso 10	Empaque de latas en cartones	Contenido Neto, Análisis sensorial, fisicoquímico y bacteriológico

Observaciones:

Durante el proceso son tomadas muestras regularmente para análisis químico, físico y bacteriológicos

Ficha Técnica de Producto

Versión:	3	Fecha:	Día 28	Mes Noviembre	Año 2018

Producto	
Marca:	NESTLÉ ® y/o NAN ®
Nombre de fantasia:	NAN ® Prematuros
Denominación:	ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA EN POLVO A BASE DE SUERO PARCIALMENTE HIDROLIZADO, PARA LACTANTES DE BAJO PESO AL NACER O LACTANTES NO NACIDOS A TÉRMINO.
Descripción:	

Símbolo: DSHB288-1	**Receta RMS No.:**

Observaciones:

Ingredientes: Lactosa, Mezcla de aceites vegetales (Aceite de Palma, Aceite de Canola, Aceite de Girasol alto en Ácido Oleíco, Aceite de Girasol, Aceite de Coco y Antioxidante (Palmitato de ascorbilo SIN304i)), Maltodextrina, Proteína de Suero de leche de vaca hidrolizada enzimáticamente, Mezcla de Aceites Vegetales (Aceite de Girasol alto en Ácido Oleíco, Aceite de Girasol, Aceite de Cripthecodinium Cohnii (Fuente de DHA), Aceite vegetal de Mortierella Alpina (Fuente de ARA) (Contiene soya), Fosfato de Calcio, Cloruro de Magnesio, Dihidrogenofosfato de Potasio, Mezcla de Vitaminas y Minerales [Vitamina C (Ascorbato de Sodio), Taurina, Vitamina E (D,L-alfa tocoferil acetato), Pantotenato de Calcio, Niacina (PP), Vitamina B2 (Riboflavina), Vitamina B1 (Mononitrato de Tiamina), Vitamina A (Acetato de retinol), Vitamina B6 (Piridoxina), Sulfato de Manganeso, Yoduro de Potasio, Ácido Fólico, Vitamina K1 (Filoquinona), Biotina, Selenato de Sodio, Vitamina D3 (Colecalciferol), Vitamina B12 (Cianocobalamina)], Minerales (Sulfato Ferroso, Sulfato de Zinc, Sulfato de Cobre), Cloruro de Potasio, Bitartrato de Colina, Cloruro de Calcio, Inositol, Probióticos (Bifidobacterium Lactis 1x106 ufc/g), L - Arginina, Nucleótidos (Citidina 5 Monofosfato ácido, Uridina 5 monofosfato ácido de sodio, Adenosina 5 Monofosfato ácido y Guanosina 5 Monofosfato Ácido de Sodio) y L- Carnitina.

Autor Ficha Técnica: Consuelo Quinche C

Cargo: Asuntos Regulatorios

Fecha: 28 / Noviembre / 2018

Firma:

La salud es de todos

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, reglamento 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):	NESTLÉ 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 artículo 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

NAN Pro 1 Pro Biotics



Fórmula láctea en polvo con hierro y probióticos para lactantes.

DEFINICIÓN

NAN® PRO 1 es una fórmula de inicio para lactantes sanos, indicada para cuando la madre, por algún motivo, se encuentra imposibilitada para amamantar total o parcialmente a su bebé. **NAN® PRO 1** es la única fórmula de inicio con Probióticos BL (*Bifidobacterium Lactis*) aprobados por la FDA.

La fórmula de nueva generación de Nestlé **NAN® PRO 1** con el sistema **Protect Plus®**, incorpora nutrientes bioactivos que son capaces de generar efectos funcionales o de protección:

- **Bífidos BL:** Cultivos probióticos activos. Promueven una microbiota saludable a través del estímulo y maduración de las defensas inmunes para ayudar a la prevención de las infecciones intestinales. El consumo regular de una fórmula infantil con *Bifidobacterium Lactis* vivos también mejora el hábito intestinal, dando como resultado heces más blandas, y además una disminución de la dermatitis del área del pañal.
- **Opti Pro® 1:** Proceso único patentado por Nestlé, con el cual se fraccionan las proteínas para extraer la CGMP (Caseína Glico Macro Péptido) y obtener una proteína de mejor calidad (menor ingesta de proteínas con una mejor asimilación de los aminoácidos), adición mayor de lactoalbúmina (rica en triptófano), lo cual permite un perfil de aminoácidos muy cercano al de la leche materna y menores residuos proteicos en el lumen intestinal, protegiendo al bebé de heces duras y caprinas. Esta composición mejorada de aminoácidos hace que la proteína ingerida sea mejor utilizada, y por tanto que el lactante produzca menos urea que a su vez debe metabolizar en el hígado y excretarlo vía renal en forma de nitrógeno ureico. Es decir, se reduce el estrés metabólico hepático, renal y la sobrecarga renal de solutos.
- **LC-PUFAs:** Dos ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga con una relación 1:1 (DHA/ARA), que además de beneficiar la síntesis del tejido nervioso y el desarrollo de la visión, modulan la respuesta inmune, evitando una sobreestimulación inflamatoria permanente.
- ***Inmunonutrientes protectores***: Selenio, Nucleótidos, L-arginina, Vitamina A y Zinc, necesarios para una respuesta inmune normal a nivel del intestino.

INDICACIONES

Alimentación normal del lactante sano desde el nacimiento hasta los seis meses de edad, como complemento de la lactancia materna o como único alimento cuando no es posible la lactancia.

CARACTERÍSTICAS

- **Grasas: NAN® PRO 1** contiene DHA, ARA, oleína de palma, aceite de canola, aceite de palma kernel, aceite de maíz, lecitina de soya y fracción de grasa láctica. Esta mezcla permite un balance adecuado de ácidos grasos saturados, monoinsaturados y poliinsaturados.
- **Proteínas:** Sus proteínas han sido modificadas para lograr una composición cuantitativa y cualitativa que permita un crecimiento óptimo del lactante sin sobrecargar los órganos inmaduros del bebé. Tiene una relación lactoalbúmina/caseína de 70/30.
- **Hidratos de carbono: NAN® PRO 1** contiene lactosa como única fuente de carbohidrato que favorece el crecimiento de la flora bifidogénica y mejora la absorción de calcio.
- **Vitaminas y minerales:** Cumple con las recomendaciones internacionales (CODEX ALIMENTARIUS, AAP y ESPGHAN), para cubrir las necesidades del niño sano.
- **Osmolaridad:** 275 mOsm/l.

PRESENTACIÓN

NAN® PRO 1 se presenta en lata de 400g, 900g y 1100g, con una medida dosificadora de 4,3 g (Registro Sanitario No. RSiA16I88107). Fabricada en Nestlé México.

PREPARACIÓN

Una medida rasa (4,3 g) por una onza de agua tibia previamente hervida. Para preparar un litro, mezcle en 900 ml de agua 129 g de **NAN® PRO 1**.

RECOMENDACIONES

Cerrar bien la lata después de cada uso, y guardarla en un lugar fresco y seco. No se debe administrar el contenido de la lata un mes después de abierta. Si el producto cambia de color, olor y apariencia debe desecharlo.

INGREDIENTES

Suero de Leche Desmineralizado, Oleína de Palma, Leche Descremada de Vaca, Lactosa, Aceite de Palma Kernel, Aceite de Canola, Aceite de Maíz, Proteína de Suero de Leche, Minerales [Citrato de Calcio, Citrato de Potasio, Cloruro de Sodio, Cloruro de Magnesio, Cloruro de Calcio, Sulfato Ferroso (17 mg/100 g), Sulfato de Zinc, Sulfato de Cobre, Yoduro de Potasio, Sulfato de Manganeso y Selenato de Sodio], Aminoácidos (L-Arginina y L-Histidina), Ácidos Grasos Poliinsaturados de Cadena Larga (DHA/ARA), Emulsificante (Lecitina de Soya), Vitaminas [Vitamina C (Ascorbato de Sodio), Taurina, Inositol, Niacina (Nicotinamida), Vitamina E (Acetato de Tocoferol), L-Carnitina, Pantotenato de Calcio, Vitamina A (Acetato de Retinol), Vitamina B6 (Clorhidrato de Piridoxina), Vitamina B1 (Tiamina), Vitamina B2 (Riboflavina), Ácido Fólico (Folacina), Vitamina K1 (Filoquinona), D-Biotina, Vitamina D3 (Calciferol), Vitamina B12 (Cianocobalamina)], Nucleótidos (Uridina, Citidina, Adenosina, Guanosina) y Cultivo de Bifidus ($1x10^7$ UFC/g).

Composición media	**Unid.**	**Por 100 kcal**	**Por 100 g**	**Por 100 ml**
Energía	kcal		519	67
Grasas Total	g	5,34	27,70	3,57
Ácido Linoleico	g	0,75	3,90	0,50
Ácido α-Linolénico	mg	95	495	64
Ácido Araquidónico ARA	mg	15	79	10
Ácido Docosahexaenoico (DHA)	mg	15	79	10
Proteínas	g	1,83	9,50	1,23
Carbohidratos Totales	g	11,16	57,90	7,47
Minerales (cenizas)	g	0,37	1,90	0,25
Sodio	mg	24	125	16
Potasio	mg	92	480	62
Cloruros	mg	64	330	43
Calcio	mg	62	320	41
Fósforo	mg	31	160	21
Magnesio	mg	6,9	36,0	4,6
Manganeso	µg	11,0	55,0	7,1
Selenio	µg	2	10,4	1,3
Vitamina A	µg R.E.	87	450	58
Vitamina D	µg	1,16	6,00	0,77
Vitamina E	mg T.E.	1,00	5,30	0,68
Vitamina K1	µg	8,1	42,0	5,4
Vitamina C	mg	12,0	62,0	8,0
Vitamina (B1)	mg	0,07	0,36	0,05
Vitamina (B2)	mg	0,19	1,00	0,13
Niacina (PP)	mg	1,00	5,20	0,67
Vitamina B6	mg	0,07	0,36	0,05
Ácido Fólico	µg	11,0	57,0	7,4
Ácido Pantoténico	mg	0,50	2,70	0,35
Vitamina B12	µg	0,3	1,60	0,21
Biotina	µg	3,80	19,70	2,54
Colina	mg	17,34	90,00	11,61
Inositol	mg	8,19	42,50	5,48
Taurina	mg	8,19	42,50	5,48
Carnitina	mg	1,60	8,30	1,07
Hierro	mg	1,19	6,20	0,80
Yodo	µg	21,0	109,0	14,1
Cobre	mg	0,060	0,310	0,040
Zinc	mg	0,75	3,90	0,50
Nucleótidos	mg	4,6	23,9	3,1

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

RESOLUCION Nro. 2022025992 del 2 de Agosto de 2022

Por la cual se concede una Renovación de 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. 20221170125 de fecha 2022/08/02 el (la) Señor(a) LUIS ALFONSO BERMUDEZ CASTELLANOS actuando en calidad de apoderado y/o representante legal, presentó solicitud de concesión de Renovación 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 RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO por el termino de Cinco (5) años al producto que se describe a continuacion:

RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO No.:	RSA-004528-2017
EXPEDIENTE:	20135506 **RADICACION:** 20221170125
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
PRODUCTO:	FÓRMULA LÁCTEA EN POLVO CON HIERRO Y PROBIÓTICOS PARA LACTANTES. NOMBRE DE FANTASÍA: NAN® PRO 1 PRO BIOTICS / OPTIPRO® 1,
MARCA:	NESTLÉ® Y/O NAN ® Y/O OPTIPRO®,
PRESENTACION COMERCIAL:	400g 900g 1000g 1100g 800g 1200g,1400g. Estuche de cartón microcorrugado que contiene 4 bolsas de laminado PET,1400g. Estuche de cartón microcorrugado que contiene 2 bolsas de laminado PET 12um,/Al7um/PE60 c/u de 700g,2100 g. Estuche de cartón microcorrugado que contiene 3 bolsas de laminado PET 12 um,/Al 7 um/PE60 c/u de 700g.,
TITULAR(ES):	NESTLE DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE(S):	NESTSLÉ MÉXICO, S.A. DE C.V. con domicilio en MEXICO, NESTLÉ MÉXICO, S.A. DE C.V. con domicilio en MEXICO,
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. 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.

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 haya 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 Renovación de Registro sanitario se contara a partir de la firmeza de la presente resolución de conformidad con lo dispuesto en el artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C. el 2 de Agosto de 2022

Los derechos que se deriven de esta Renovación de 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: 2022.08.02 18:51:23 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTOS

NOMBRE DEL PRODUCTO	NUTRIFLEX® OMEGA SPECIAL
DESCRIPCIÓN	Solución de glucosa y Solución de aminoácidos: soluciones transparentes, desde incoloras hasta color ligeramente amarillo pajizo. Emulsión grasa: emulsión blanca, lechosa de aceite en agua. Osmolaridad 864 mOsm/ L Osmolalidad 838 mOsm/kg Densidad approx. 1.031 g/cm3
FORMA FARMACÉUTICA	Emulsión Inyectable para Infusión Intravenosa
COMPOSICIÓN	Cada Litro de compartimento individual contiene: _Solución de glucosa: Glucosa monohidrato 396 g. Dihidrógeno fosfato sódico dihidratado 6,240 g. Acetato de Zinc dihidratado 17,56 mg. _Emulsión grasa: Triglicéridos de cadena media 100 g. Aceite refinado de soya 80 g. Triglicéridos de ácidos Omega-3: 20 g. _Solución de aminoácidos: Isoleucina 8,210 g; Leucina 10,96 g; Lisina clorhidrato 9,950 g; Metionina 6,84 g; Fenilalanina 12,29 g; Treonina 6,35 g; Triptofano 2,0 g; Valina 9,010 g; Arginina 9,45 g; Histidina clorhidrato 5,92 g, Alanina 16,98 g; Glicina 5,780 g; Acido aspártico 5,25 g; Acido glutámico 12,27 g; Prolina 11,90 g; Serina 10,5 g; Hidróxido de sodio 2,928 g; Cloruro de sodio 0,946 g; Acetato de sodio trihidrato 0,626 g; Acetato de potasio 9,222 g; Acetato de magnesio tetrahidrato 2,274 g; Cloruro de calcio dihidrato 1,558 g.
INDICACIONES TERAPÉUTICAS	Suministro de energía y ácidos grasos esenciales incluyendo los acidos grasos omega 3 y 6, aminoácidos, electrolitos y líquidos en la nutrición parenteral de los pacientes en estados de catabolismo moderado a grave cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada. Indicado para pacientes apartir de los 4 años de edad.

CONTRAINDICACIONES	Este producto no debe administrarse en presencia de las siguientes condiciones: – hipersensibilidad conocida al huevo, pescado o proteína de soya, aceite de maní o a cualquiera de los excipientes – alteraciones del metabolismo de los aminoácidos – alteraciones del metabolismo de los lípidos – hiperpotasemia, hipernatremia – metabolismo inestable (por ejemplo, síndrome post agresión grave, situación metabólica diabética sin estabilizar, coma de origen desconocido). hiperglucemia que no responde a dosis de insulina de hasta 6 unidades de insulina/hora – acidosis – colestasis intrahepática – insuficiencia hepática grave – insuficiencia renal severa sin acceso a hemofiltración o diálisis – insuficiencia cardíaca manifiesta – diátesis hemorrágica agravante – fases agudas de infarto de miocardio y accidente cerebrovascular – eventos tromboembólicos agudos, embolia de lípidos A causa de su composición, Nutriflex Omega special no debe utilizarse para recién nacidos, lactantes y niños menores de 2 años de edad. Las contraindicaciones generales para la nutrición parenteral son: – estado circulatorio inestable con amenaza vital (estados de colapso y shock) – suministro insuficiente de oxígeno celular – estados de hiperhidratación – trastornos del equilibrio de líquidos y electrolitos – edema pulmonar agudo – insuficiencia cardíaca descompensada.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	Se debe tener precaución en casos de aumento de la osmolaridad sérica. Al igual que con todas las soluciones de infusión de grandes volúmenes, Nutriflex Omega special debe ser administrada con precaución a pacientes con insuficiencia cardíaca o renal. Las alteraciones del equilibrio de líquidos, electrolitos y ácido-base, como por ejemplo, deshidratación hipertónica, hiperpotasemia, acidosis, deben ser corregidas antes del inicio de la infusión. La infusión demasiado rápida puede llevar a la sobrecarga de líquidos con concentraciones patológicas de electrolitos en suero, hiperhidratación y edema pulmonar. La concentración de triglicéridos en suero debe ser monitorizada cuando se realice la infusión de Nutriflex Omega special. La lipidemia en ayunas debe ser excluida en los pacientes con sospecha de alteraciones del metabolismo lipídico antes de iniciar la infusión. La administración de lípidos está contraindicada si existe lipidemia en ayunas. La presencia de hipertrigliceridemia 12 horas después de la administración de lípidos también indica una alteración del metabolismo de los lípidos. Nutriflex Omega special debe ser administrado con precaución a pacientes con trastornos del metabolismo de los lípidos, por ejemplo, insuficiencia renal, diabetes mellitus, pancreatitis, insuficiencia hepática, hipotiroidismo (con hipertrigliceridemia), enfermedad pulmonar y sepsis. Si se administra Nutriflex Omega special a pacientes con estas condiciones, es obligatoria la vigilancia estrecha de los triglicéridos en suero. Cualquier signo o síntoma de reacción anafiláctica (como fiebre, escalofríos, erupción cutánea o disnea) debe llevar a la interrupción inmediata de la infusión.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	Dependiendo de la condición metabólica del paciente, ocasionalmente puede ocurrir hipertrigliceridemia o aumentos de la concentración de glucosa en sangre. Si la concentración de triglicéridos en plasma se eleva a más de 3 mmol/l durante la administración de lípidos, se recomienda reducir la tasa de infusión. Si la concentración de triglicéridos en plasma permanece por encima de 3 mmol/l, la administración debe suspenderse hasta que el nivel se normalice. Al igual que con todas las soluciones que contienen carbohidratos, la administración de Nutriflex Omega special puede producir hiperglucemia. La concentración de la glucosa de la sangre debe ser vigilada. Si existe hiperglucemia la velocidad de infusión debe ser reducida o se debe administrar insulina. Una reducción de la dosis o la interrupción de la administración también se indica si la concentración de glucosa en sangre se eleva a más de 14 mmol/l (250 mg/dl) al administrar el producto. La infusión intravenosa de aminoácidos se acompaña de aumento de la excreción urinaria de los oligoelementos, especialmente de cobre y, en particular, de zinc. Esto debe ser considerado en la dosificación de oligoelementos, especialmente durante la nutrición intravenosa a largo plazo. Nutriflex Omega special no debe ser administrado simultáneamente con sangre en el mismo equipo de infusión debido al riesgo de pseudoaglutinación. Por otra parte, son necesarios los controles de las concentraciones de electrolitos séricos, el balance hídrico, el equilibrio ácido-base y - durante la administración a largo plazo - de los recuentos de células sanguíneas, estado de la coagulación y la función hepática.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	El contenido de grasa puede interferir con determinadas mediciones de laboratorio (por ejemplo, bilirrubina, lactato deshidrogenasa, saturación de oxígeno) si se toma la muestra de sangre antes de que las grasas hayan sido adecuadamente eliminadas del torrente sanguíneo. Puede precisarse la sustitución de electrolitos, vitaminas y oligoelementos según sea necesario. Ya que Nutriflex Omega special contiene zinc y magnesio, se debe tener cuidado cuando se administra conjuntamente con soluciones que contengan estos elementos. No existe todavía ninguna experiencia clínica del uso de Nutriflex Omega special en niños y adolescentes. Hay poca experiencia de su uso en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal. Al igual que con todas las soluciones intravenosas, son necesarias estrictas medidas de asepsia para la infusión de Nutriflex Omega special. La vitamina E puede interferir con el efecto de la vitamina K en la síntesis de factores de coagulación. Esto debe ser considerado en pacientes con trastornos de la coagulación sanguínea o con sospecha de deficiencia de vitamina K. Nutriflex Omega special es un preparado de composición compleja. Por lo tanto, es muy aconsejable no añadir otras soluciones.

INTERACCIONES	Algunos medicamentos, como la insulina, pueden interferir con el sistema de la lipasa del organismo. Este tipo de interacción sin embargo, solamente parece ser de importancia clínica limitada. La heparina administrada en dosis clínicas, produce una liberación transitoria de la lipoproteína lipasa a la circulación. Esto provoca inicialmente un aumento de la lipolisis plasmática, seguida de una disminución transitoria en la depuración de triglicéridos. El aceite de soya tiene un contenido natural de vitamina K1. Esto puede interferir con el efecto terapéutico de los derivados cumarínicos, que deben ser estrechamente monitoreados en pacientes tratados con estos fármacos. Las soluciones que contienen potasio como Nutriflex Omega special deben usarse con precaución en pacientes que reciben medicamentos que aumentan la concentración sérica de potasio (por ejemplo, diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la ECA, ciclosporina o tacrolimus).

INCOMPATIBILIDADES	Nutriflex Omega special no debe utilizarse como una solución de soporte para productos farmacéuticos o ser mezclado con otras soluciones para infusión sin realizar pruebas, ya que no es posible garantizar una adecuada estabilidad de la emulsión.
EMBARAZO Y LACTANCIA	Embarazo No hay ninguna experiencia de la utilización de Nutriflex Omega special en mujeres embarazadas. La nutrición parenteral puede ser necesaria durante el embarazo. Nutriflex Omega special sólo debe administrarse a mujeres embarazadas después de una cuidadosa consideración. Lactancia No hay ninguna experiencia de la utilización de Nutriflex Omega special en madres en periodo de lactancia. No se sabe todavía si Nutriflex Omega special atraviesa la barrera placentaria o si se excreta en la leche materna. Tampoco hay datos respectivos disponibles en experimentos con animales. La lactancia materna no se recomienda a las madres bajo nutrición parenteral.
DOSIS	La dosis debe adaptarse a las necesidades individuales del paciente. Se recomienda que Nutriflex Omega special sea administrado de forma continua. Un aumento gradual de la velocidad de infusión durante los primeros 30 minutos hasta la tasa de infusión deseada evita posibles complicaciones. Adultos: La dosis máxima diaria asciende a 35 ml por kg de peso corporal, correspondiente a: 2,0 g de aminoácidos por kg de peso corporal por día 5,04 g de glucosa por kg de peso corporal por día 1,4 g de lípidos por kg de peso corporal por día. La velocidad máxima de infusión es de 1,7 ml por kg de peso corporal por hora, correspondientes a: 0,1 g de aminoácidos por kg de peso corporal por hora 0,24 g de glucosa por kg de peso corporal por hora 0,07 g de lípidos por kg de peso corporal por hora. Para un paciente de 70 kg esto corresponde a una tasa de infusión de 119 ml por hora. La cantidad de aminoácidos administrada es entonces 6,8 g por hora, de glucosa 17,1 g por hora y de lípidos por 4,8 g por hora. En general, se recomienda que la cantidad máxima de energía no debe superar las 40 kcal por kg de peso corporal por día. Si está especialmente indicado, por ejemplo para pacientes quemados, es posible requerir mayores dosis.
DOSIS	Niños: La seguridad y eficacia en niños y adolescentes no han sido establecidas. Duración de uso La duración del tratamiento para las indicaciones enunciadas no es limitada. Durante la administración a largo plazo de Nutriflex Omega special es necesario proporcionar el reemplazo apropiado de vitaminas y oligoelementos. Forma de administración Uso intravenoso. Solamente para infusión venosa central.

SOBREDOSIS	Síntomas de sobredosis de líquidos y electrolitos Hiperhidratación hipertónica, desequilibrio de electrolitos y edema pulmonar Síntomas de sobredosis de aminoácidos Pérdidas renales de aminoácidos con desequilibrios de aminoácidos consecutivos, náuseas, vómitos y escalofríos Síntomas de sobredosis de glucosa Hiperglucemia, glucosuria, deshidratación, hiperosmolaridad, coma hiperglucemiante hiperosmolar Síntomas de sobredosis de lípidos Véase la sección síndrome de sobrecarga grasa. Tratamiento El cese inmediato de la infusión se indica por sobredosis. Otras medidas terapéuticas dependen de los síntomas particulares y su gravedad. Cuando se reanude la infusión después de que hayan disminuido los síntomas, se recomienda elevar la tasa de infusión gradualmente, con vigilancia a intervalos frecuentes.
REACCIONES ADVERSAS	La siguiente lista incluye una serie de reacciones sistémicas que pueden estar asociadas con el uso de Nutriflex Omega special. En condiciones de uso correcto, en términos de control de dosificación y de la observación de las restricciones e instrucciones de seguridad, la mayoría de ellos son poco frecuentes (≥ 1/10,000 y <1/1,000). Trastornos sanguíneos y del sistema linfático Muy raros (<1/10,000): Hipercoagulabilidad Trastornos del sistema inmunológico Raros (≥ 1/10,000 y <1/1,000): Reacciones alérgicas (por ejemplo, reacciones anafilácticas, erupciones dérmicas, laríngeas, y edema oral o facial) Trastornos metabólicos y nutricionales Muy raros (<1/10,000): Hiperlipidemia, hiperglucemia, acidosis metabólica, cetoacidosis La frecuencia de estos efectos adversos es dosis-dependiente y puede ser mayor bajo condiciones de sobredosis absoluta o relativa de lípidos. Trastornos del sistema nervioso Raros (≥ 1/10,000 y <1/1,000): Somnolencia. Trastornos vasculares Raros (≥ 1/10,000 y <1/1,000): Hipertensión o hipotensión, rubefacción. Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos Raros (≥ 1/10,000 y <1/1,000): Disnea, cianosis.

REACCIONES ADVERSAS	Trastornos gastrointestinales Poco comunes (≥ 1/1,000 y <1/100): Náuseas, vómitos, pérdida del apetito. Trastornos de la piel y tejido subcutáneo Raros (≥ 1/10,000 y <1/1,000): Eritema Trastornos generales y condiciones del lugar de administración Raros (≥ 1/10,000 y <1/1,000): Dolor de cabeza, elevación de la temperatura corporal, sudoración, sensación de resfriado, escalofríos, dolor en la espalda, los huesos, el pecho y la región lumbar Muy raros (<1/10,000): Síndrome de sobrecarga grasa (ver detalles más abajo). En caso de reacción adversa o si aumenta el nivel de triglicéridos por encima de 3 mmol/l durante la infusión, la infusión de Nutriflex Omega special debe ser detenida o, si es necesario, continuarse a una dosis reducida. Si la infusión se reinicia, el paciente debe ser controlado cuidadosamente, especialmente al principio, y se debe determinar las concentraciones de triglicéridos en suero a intervalos cortos. Los triglicéridos que contienen ácidos grasos ω-3 pueden aumentar el tiempo de sangrado e inhibir la agregación plaquetaria. En los pacientes con asma inducida por aspirina, la función pulmonar puede deteriorarse también. Náuseas, vómitos, falta de apetito e hiperglucemia son síntomas relacionados a menudo con condiciones que indican la nutrición parenteral o que pueden estar asociados con la nutrición parenteral.

REACCIONES ADVERSAS	Síndrome de sobrecarga grasa El deterioro de la capacidad para eliminar triglicéridos puede llevar a un "síndrome de sobrecarga grasa" que puede ser causado por una sobredosis. Deben observarse los posibles signos de sobrecarga metabólica. La causa puede ser genética (metabolismo individualmente diferente) o el metabolismo de las grasas puede estar afectado por enfermedades previas o en curso. Este síndrome también puede aparecer durante la hipertrigliceridemia grave, incluso a la tasa de infusión recomendada y en asociación con un cambio repentino en la condición clínica del paciente, tal como deterioro de la función renal o infección. El síndrome de sobrecarga grasa se caracteriza por hiperlipidemia, fiebre, infiltración grasa, hepatomegalia con o sin ictericia, esplenomegalia, anemia, leucopenia, trombocitopenia, alteraciones de la coagulación, hemólisis y reticulocitosis, pruebas anormales de la función hepática y coma. Los síntomas suelen ser reversibles si la infusión de la emulsión de grasa se interrumpe. En caso de presentarse signos de síndrome de sobrecarga grasa, la infusión de Nutriflex Omega special debe suspenderse inmediatamente. Nota: Los pacientes deben informar a su médico o farmacéutico si observan cualquier efecto adverso no mencionado en este documento.

INTRUCCIONES DE USO	Utilice únicamente bolsas que estén en buen estado y en las que las soluciones de aminoácidos y glucosa sean transparentes y estén libres de partículas. No utilizar bolsas donde haya una decoloración o separación de fases perceptible (gotas de aceite) en la cámara que contiene la emulsión lipídica. Preparación de la emulsión mezclada: Retire la bolsa de su envoltorio protector y proceda de la siguiente manera: – Coloque la bolsa sobre una superficie sólida – Abra los sellos de cierre de las dos cámaras superiores empujando con ambas manos – Mezcle completamente el contenido de la bolsa. Preparación para la infusión: – Doble la bolsa y cuélguela en el pedestal de infusión mediante la argolla central para colgar – Retire la tapa protectora de acceso al set y lleve a cabo la infusión mediante la técnica de infusión estándar. La mezcla es un aceite homogéneo blanco lechoso en emulsión acuosa. La emulsión siempre debe estar a temperatura ambiente antes de la infusión. Si se utilizan filtros, estos deben ser permeables a lípidos. La emulsión debe ser utilizada inmediatamente después de la apertura del envase.

VIDA ÚTIL	2 AÑOS			**CÓDIGO ATC**	B05BA10
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2017M-0012937-R1	**MODALIDAD**	IMPORTAR Y VENDER	**VIGENCIA**	Indefinida

TITULAR	B.Braun Melsungen AG - Melsungen, Alemania	**FABRICANTE**	B.Braun Melsungen AG - Melsungen, Alemania

	DESCRIPCIÓN	**CUM**
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Caja con 5 Bolsas flexibles con tres compartimentos por 625ml	20030605-01
	Caja con 5 Bolsas flexibles con tres compartimentos por 1250ml	20030605-02
	Caja con 5 Bolsas flexibles con tres compartimentos por 1875ml	20030605-03
	Caja con 5 Bolsas flexibles con tres compartimentos por 2500ml	20030605-04

	TIPO	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**
DESCRIPCIÓN DEL ENVASE	Bolsa plástica	Poliamida y Polipropileno	1	Nombre y Concentración, Composición, Forma Farmacéutica, Lote/Fecha de Vencimiento/Fecha de Fabricación, Condiciones de Almacenamiento, Contenido, Fabricante, Importador, Registro sanitario.

	TIPO	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**
DESCRIPCIÓN DEL EMPAQUE	Caja	Cartón Corrugado	5 Bolsas	Nombre y Concentración, Composición, Forma Farmacéutica, Lote/Fecha de Vencimiento/Fecha de Fabricación, Condiciones de Almacenamiento, Contenido, Fabricante, Importador, Registro sanitario.

REFERENCIAS	3560060 NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL 1250ML 3560070 NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL 1875ML 3560120 NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL 625 ML (Inactivo)
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	No almacenar por encima de 25 °C. No congelar. Si se congela accidentalmente, deseche la bolsa. Mantenga las bolsas en el embalaje exterior para protegerlas de la luz. Almacenamiento después de retirar el paquete de protección y después de la mezcla del contenido de la bolsa: Se ha demostrado estabilidad química y física en uso después de mezclar el contenido durante 7 días entre 2 a 8 °C y durante 48 horas a 25 °C. Almacenamiento después de la adición de aditivos compatibles: Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de almacenamiento y las condiciones previas a su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas entre 2 a 8 °C a menos que la mezcla haya tenido lugar en condiciones asépticas. Nutriflex Omega special se suministra en envases de dosis única. Los residuos no utilizados deben ser desechados.
METODO DE DESECHO	No hay requisitos especiales necesarios para la eliminación del envase, la envoltura y el absorbente de oxígeno. La disposición final del medicamento se debe realizar de acuerdo a la normativa ambiental aplicable en materia de residuos peligrosos y residuos hospitalarios. Los medicamentos no usados y vencidos en poder del cliente pueden ser remitidos a B.Braun Medical S.A. para la destrucción a través del Plan de Gestión de Devolución Posconsumo.
BENEFICIOS AMBIENTALES	Los empaques de este producto poseen características de aprovechamiento, tras un adecuado proceso de separación en la fuente.

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

RESOLUCIÓN No. 2017014780 DE 18 de Abril de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011018303 del 26 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó Evaluación Farmacológica para el producto NUTRIFLEX® OMEGA SPECIAL, conforme a lo indicado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el numeral 3.1.7.4 del Acta No. 16 de 2011 del 26 de abril de 2011.

Que mediante Resolución No. 2012004625 del 27 de febrero de 2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0012937 para IMPORTAR Y VENDER el producto NUTRIFLEX® OMEGA SPECIAL, a favor de B. BRAUN MELSUNGEN A.G., con domicilio en Carl-Braun- Strabe 1 34212 Melsungen, ALEMANIA.

Que mediante escrito número 2016038011 del 23/03/2016, el señor Manuel Hernández, actuando en calidad de suplente del representante legal de B. Braun Medical S.A., solicita la renovación del registro sanitario para el producto NUTRIFLEX® OMEGA SPECIAL.

Que mediante Auto No. 2016012935 del 1 de Noviembre de 2016, Se le informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento: MARCA .

Que mediante escrito No.2016173183 del 02/12/2016, el interesado dio respuesta satisfactoria a lo solicitado en dicho auto, justificando la marca del producto y su uso distintivo en la renovación.

Que mediante escrito No. 2017038829 del 22/03/2017 el interesado allega un anexo con el certificado de Buenas Practicas de Manufactura vigente.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el fabricante B. BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en CARL-BRAUN-STRAßE 1/AM SCHWERZELSHOF 1, 34212 MELSUGEN, ALEMANIA, cuenta con el certificado de Buenas Practicas de manufactura DE_HE_01_GMP_2016_0067 vigente hasta el 09/08/2019.

Que el inserto fue aprobado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos en Acta 16 de 2011 numeral 3.1.1.4 versión Oct/2010 y que la información técnica contenida en el inserto es consistente con la presentada en trámite de solicitud de Registro Sanitario, razón por la cual es procedente autorizarla en el presente Acto Administrativo.

Que los artes de material de envase y empaque cumplen con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Artículo 72 y 74 , sin embargo el responsable de la distribución del producto debe garantizar que el mismo se mantenga en las condiciones de almacenamiento a 25°Cy 40% Humedad Relativa, porqué como lo aclara en la información que reposa en el instituto el producto no es estable a temperaturas superiores como las presentadas en la zona IV de almacenamiento.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 21.4.2.3.N20, Acta No 16 de 2011 numeral 3.1.7.4.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO: NUTRIFLEX ® OMEGA SPECIAL
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2017M-0012937-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: B. BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE: B. BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en CARL-BRAUN-STRAßE 1/AM SCHWERZELSHOF 1, 34212 MELSUGEN, ALEMANIA .
IMPORTADOR: B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en la Carrera 97 No 24 C – 60 de BOGOTA - D.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2017014780 DE 18 de Abril de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

CONDICION DE VENTA: CON PRESCRIPCIÓN MEDICA
FORMA FARMACEUTICA: EMULSION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION: INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada 1000 mL de emulsión inyectable contiene: ISOLEUCINA 3,28400 g, LEUCINA 4,38400 g, LISINA CLORHIDRATO 3,98 g EQUIVALENTE A LISINA 3,18400 g, METIONINA 2,73600 g, FENILALANINA 4,91600 g, TREONINA 2,54000 g, TRIPTOFANO 0,80000 g, VALINA 3,60400 g, ARGININA 3,78000 g, HISTIDINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO 2,368 g EQUIVALENTE A HISTIDINA 1,750 g, ALANINA 6,7920 g, GLICINA 2,31200 g, ACIDO ASPÁRTICO 2,10 g, ACIDO GLUTAMICO 4,9080 g, PROLINA 4,760 g, SERINA 4,20 g, HIDRÓXIDO DE SODIO 1,1710 g, CLORURO DE SODIO 0,3780 g, ACETATO DE SODIO TRIHIDRATO 0,250 g, ACETATO DE POTASIO 3,6890 g, ACETATO DE MAGNESIO TETRAHIDRATO 0,910 g, CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO 0,6230 g, GLUCOSA MONOHIDRATO 158,4 g CORRESPONDIENTE A GLUCOSA ANHIDRA 144,0 g, DIHIDRÓGENO FOSFATO DE SODIO DIHIDRATADO 2,4960 g, ACETATO DE ZINC DIHIDRATADO 7,02400 mg., TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA 20,0 g, ACEITE DE SOYA REFINADO 16,0 g, ACIDOS GRASOS OMEGA 3 4,0 g.
PRESENT. COMERCIAL: BOLSA PLÁSTICA FLEXIBLE DE POLIAMIDA Y POLIPROPILENO, PUERTO DE PP CON TAPÓN DE GOMA CON TRES COMPARTIMENTOS POR 625 mL, 1250 mL, 1875 mL, 2500 mL EN CAJA POR 5 UNIDADES
INDICACIONES: SUMINISTRO DE ENERGÍA Y DE ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES INCLUIDOS LOS ÁCIDOS GRASOS OMEGA 3 Y OMEGA 6, AMINOÁCIDOS, ELECTROLITOS Y LÍQUIDOS EN LA NUTRICIÓN PARENTERAL DE PACIENTES EN ESTADOS DE CATABOLISMO ENTRE MODERADO Y SEVERO CUANDO LA NUTRICIÓN ORAL O ENTERAL ES IMPOSIBLE, INSUFICIENTE O ESTÁ CONTRAINDICADA.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: ESTE PRODUCTO NO SE DEBE ADMINISTRAR EN PRESENCIA DE LAS SIGUIENTES CONDICIONES: HIPERSENSIBILIDAD CONFIRMADA A LA PROTEÍNA DEL HUEVO, DEL PESCADO O DE LA SOYA, AL ACEITE DE MANÍ O CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTE, ALTERACIONES DEL METABOLISMO DE LOS AMINOÁCIDOS, ALTERACIONES DEL METABOLISMO DE LOS LÍPIDOS, HIPERPOTASEMIA, HIPERNATREMIA, METABOLISMO INESTABLE (ESTO ES, SÍNDROME DE POST-AGRESIÓN SEVERO, SITUACIÓN METABÓLICA DIABÉTICA NO ESTABILIZADA, COMA DE ORIGEN DESCONOCIDO), HIPERGLICEMIA QUE NO RESPONDA A DOSIS DE INSULINA DE HASTA 6 UNIDADES DE INSULINA / HORA, ACIDOSIS, COLESTASIS INTRAHEPÁTICA, INSUFICIENCIA HEPÁTICA SEVERA, INSUFICIENCIA RENAL SEVERA SIN ACCESO A HEMOFILTRACIÓN O DIÁLISIS, INSUFICIENCIA CARDIACA MANIFIESTA, DIÁTESIS HEMORRÁGICA AGRAVADA, FASES AGUDAS DE INFARTO Y ATAQUE CARDÍACOS, EVENTOS TROMBOEMBÓLICOS AGUDOS, EMBOLIA DE LÍPIDOS. TENIENDO EN CUENTA SU COMPOSICIÓN NUTRIFLEX® OMEGA ESPECIAL NO SE DEBE UTILIZAR EN NEONATOS, BEBES Y NIÑOS MENORES DE 2 AÑOS DE EDAD. LAS CONTRAINDICACIONES GENERALES DE LA NUTRICIÓN PARENTERAL SON: ESTADO CIRCULATORIO INESTABLE CON RIESGO VITAL (ESTADOS DE COLAPSO Y DE SHOCK) SUMINISTRO INADECUADO DE OXÍGENO CELULAR ESTADOS DE HIPERTENSIÓN ALTERACIONES DEL BALANCE DE ELECTROLITOS Y LÍQUIDOS EDEMA PULMONAR AGUDO INSUFICIENCIA CARDIACA DESCOMPENSADA. .
OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO , EL NUMERO DE LOTE, "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS

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

RESOLUCIÓN No. 2017014780 DE 18 de Abril de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."

VIDA UTIL: DOS AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: NO ALMACENAR POR ENCIMA DE 25°C. NO CONGELAR. UNA VEZ ABIERTO EL PRODUCTO DEBE UTILIZARSE INMEDIATAMENTE. EL PRODUCTO YA MEZCLADO PUEDE SER ALAMACENADO DURANTE 7 DÍAS A TEMPERATURA ENTRE 2 A 8°C O DURANTE 48 HORAS A 25°C

EXPEDIENTE No.: 20030605
RADICACIÓN: 2016038011 **FECHA:** 23/03/2016

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase, empaque e inserto allegados mediante radicado No. 2016038011 del 23/03/2016, en los cuales debe incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18, 24 meses, y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (25 °C) (40%HR).

ARTÍCULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional 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.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 18 de Abril de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: rmarinm, Técnico: rmarinm Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017-04-18 12:05:49 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Lina Fernanda Vásquez

Con identificación No. 52962330 de Bogotá D.C

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2017014780 de fecha 18-04-2017

En Bogotá 19 ABR 2017 Hora _____

Notificado Lina F. Vásquez C.

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2020011496 DE 24 de Marzo de 2020
Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20030605 **RADICACIÓN:** 20191248373 **FECHA:** 13/12/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017M-0012937-R1 **VIGENCIA:** 04/05/2022

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20191248373 de 13/12/2019, la señora Alexandra Parrado Ballesteros, actuando en calidad de representante legal de la sociedad B. BRAUN MEDICAL S.A., con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido que sea aprobada:

1. La adición de presentaciones comerciales por inclusión de indicador y adsorbente de Oxigeno.
2. Actualización inserto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No 2017014780 del 18/04/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017M-0012937-R1, a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en Alemania, para el producto NUTRIFLEX ® OMEGA SPECIAL en la modalidad importar y vender, en el sentido de **APROBAR**:

1. La inclusión a las presentaciónes aprobadas de indicador y adsorbente de oxigeno

   En consecuencia en adelante las presentaciones comerciales figuraran así:

   - CAJA CON 5 BOLSAS PLÁSTICAS FLEXIBLES DE POLIAMIDA Y POLIPROPILENO, PUERTO DE PP CON TAPÓN DE GOMA CON TRES COMPARTIMENTOS POR 625 mL, CADA BOLSA INCLUYE INDICADOR Y ADSORBENTE DE OXIGENO

   - CAJA CON 5 BOLSAS PLÁSTICAS FLEXIBLES DE POLIAMIDA Y POLIPROPILENO, PUERTO DE PP CON TAPÓN DE GOMA CON TRES COMPARTIMENTOS POR 1250 mL, CADA BOLSA INCLUYE INDICADOR Y ADSORBENTE DE OXIGENO

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020011496 DE 24 de Marzo de 2020
Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

CAJA CON 5 BOLSAS PLÁSTICAS FLEXIBLES DE POLIAMIDA Y POLIPROPILENO, PUERTO DE PP CON TAPÓN DE GOMA CON TRES COMPARTIMENTOS POR 1875 mL, CADA BOLSA INCLUYE INDICADOR Y ADSORBENTE DE OXIGENO

CAJA CON 5 BOLSAS PLÁSTICAS FLEXIBLES DE POLIAMIDA Y POLIPROPILENO, PUERTO DE PP CON TAPÓN DE GOMA CON TRES COMPARTIMENTOS POR 2500 mL, CADA BOLSA INCLUYE INDICADOR Y ADSORBENTE DE OXIGENO

2. Actualización del inserto versión Noviembre de 2019 del producto en mención, el cual incluye la descripción y condiciones de uso del indicador de Oxigeno, así como la información farmacológica de acuerdo a lo aprobado en el acta 16 de 2011, numeral 3.1.7.4 y Resolución No. 2017014780 del 18 de abril de 2017.

ARTÍCULO SEGUNDO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director(a) Técnico 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).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 24 de Marzo de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: scifuentesm, Técnico: jmartinezg Revisó: cordina_medicamentos

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

FICHA TÉCNICA CODIFICACIÓN DE PRODUCTOS

Nombre del Producto :	PEDIAVIT GOTAS FCO x 10 ml CIAL		
Molécula y concentración :	MULTIVITAMINICO (PEDIAVIT)		
Forma Farmaceutica :	GOTAS ORALES		
Presentación :	CAJA X 1 FRASCO X10 ML		
Código Interno Procaps :	300000030		
Fabricante :	PROCAPS S.A.		
Modalidad Registro Sanitario :	FABRICAR Y VENDER		
Código CUM :	19914784-1		
No. Registro INVIMA :	INVIMA 2016M-0000174-R2	**Vence :** 24.11.2021	
Vida útil del producto:	3 años		
EAN 13 :	7703153000516	**EAN 14 :** N.A	
Código Arancelario :	2106907300		

ENVASE	**Tipo :**	FRASCO
	Material :	FRASCO GOTERO PEBD BLANCO
	Cantidad Contenida por Unidad Mínima de Despacho :	1 FRASCO X 10 ML

EMPAQUE	**Tipo :**	CAJA PLEAGDIZA
	Material :	CARTON
	Cantidad Contenida :	CAJA X 1 FRASCO X10 ML
	Dimensiones del empaque :	LARGO: 26 +- 1 mm; ANCHO: 26 +- 1 mm; ALTO: 66 +- 1 mm

PESO	**Plegadiza vacia :**	3,050 G
	Peso neto :	17,700 G
	Peso Bruto :	20,750 G

UNIDAD DE SUB-EMPAQUE CORRUGADA	**Unidades por Corrugada :**	60 UND EN GENERICA N° 1
	Dimensiones de la Corrugada :	LARGO: 285 +- 3 mm; ANCHO: 160 +- 3 mm; ALTO: 84 +- 3 mm

El producto tiene IVA ?	NO
Condiciones especiales de Almacenamiento :	ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR DE 30°C. PROTEGIDO DE LA LUZ
Requiere Cadena de Frío ?	NO
Codigo ATC :	A11AA04
Sistema Orgánico :	TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO
Grupo Farmacológico :	VITAMINAS
Subgrupo Farmacológico :	MULTIVITAMIN1COS
Subgrupo Químico :	MULTIVITAMINICOS CON MINERALES
Via de administración :	ORAL

DOCUMENTO PROPIEDAD DE PROCAPS S.A. - PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL.

FICHA TÉCNICA CODIFICACIÓN DE PRODUCTOS

Indicaciones :	SUPLEMENTO VITAMINICO CON MINERALES
Contraindicaciones y advertencias :	HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES.

DOCUMENTO PROPIEDAD DE PROCAPS S.A. - PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL.

FICHA TÉCNICA CODIFICACIÓN DE PRODUCTOS

Contraindicaciones y advertencias :	HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES.

DOCUMENTO PROPIEDAD DE PROCAPS S.A. - PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL.

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	PEDIAVIT® GOTAS					
Expediente:	19914784	Nro Registro:	**INVIMA 2016M-0000174-R2**		Estado	Vigente
Expedicion	2001/05/18	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	SOLUCIONES			Generico?	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento	1		Concentr C	Inserto NO	Vida Util	TRES AÑO
Condicion Venta	SIN FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	21.4.2.2.N20; Acta 02 de 2011 numeral 3.1.8.2		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO."					

Indicaciones	Nota Farmacovigilancia
SUPLEMENTO MULTIVITAMINICO CON MINERALES.	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
Contraindicaciones	**Condición de Almacenamiento**
HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES.	ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR DE 30ºC.
Dosificacion	**Interaccion**

Efectos

Via Administracion: ORAL -

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	1.00	COMERCIAL: CAJA POR UN FRASCO GOTERO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD BLANCO POR 10 mL. CON SUBTAPA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD TRANSPARENTE Y TAPA BLANCA DE POLIPROPILENO.	2006/11/10	Activo		0
2	0247	U	1.00	INSTITUCIONAL: CAJA POR UN FRASCO GOTERO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD BLANCO POR 10 mL. CON SUBTAPA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD TRANSPARENTE Y TAPA BLANCA DE POLIPROPILENO.	2016/10/27	Activo		0
3	0247	U	1.00	MUESTRA MÉDICA: CAJA POR UN FRASCO GOTERO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD BLANCO POR 10 mL. CON SUBTAPA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD TRANSPARENTE Y TAPA BLANCA DE POLIPROPILENO.	2016/10/27	Activo		1

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
A11AA04	MULTIVITAMINAS Y ELEMENTOS TRAZA	TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO	VITAMINAS	MULTIVITAMIN1COS	MULTIVITAMINICOS CON MINERALES

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	ACIDO ASCÓRBICO	100.00000	mg
2	CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO EQUIVALENTE A CALCIO ELEMENTAL	20.00000	mg
3	D - PANTENOL EQUIVALENTE A ÁCIDO PANTOTÉNICO	5.00000	mg
4	GLUCONATO FERROSO DIHIDRATADO EQUIVALENTE A HIERRO	5.00000	mg
5	NICOTINAMIDA	20.00000	mg
6	PIRIDOXINA CLORHIDRATO (VITAMINA B6)	1.50000	mg
7	RIBOFLAVINA 5 FOSFATO SÓDICA EQUIVALENTE A RIBOFLAVINA	2.50000	mg
8	TIAMINA CLORHIDRATO	3.00000	mg
9	VITAMINA A PALMITATO EQUIVALENTE A VITAMINA A	8500.00000	UI
10	CIANOCOBALAMINA EQUIVALENTE A VITAMINA B12	6.00000	mcg
11	VITAMINA D3 EQUIVALENTE A VITAMINA D	1700.00000	UI

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	NI	PROCAPS S.A.	Calle 80 No. 78B - 201 COLOMBIA	ATLANTICO BARRANQUILLA
FABRICANTE	NI	PROCAPS S.A.	Calle 80 No. 78B - 201 COLOMBIA	ATLANTICO BARRANQUILLA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co

«Spezante»

Almidón modificado de maíz

Spezante es un almidón alimenticio modificado de alta calidad dispersable en agua fría, derivado de maíz de cera. Proporciona excelente dispersabilidad y confiere brillo, claridad y suavidad cuando se compara con otros almidones tradicionales pre-gelatinizados.

Propiedades físicas e información nutricional

- Color: blanco a hueso
- Forma: polvo grueso que fluye libremente
- Humedad: aproximadamente 8%
- pH: aproximadamente 6

Población: personas con disfagia o aquellas que requieran espesar bebidas y preparaciones en frío o caliente.

Porción recomendada: de acuerdo con la recomendación médica o nutricional y al tipo de disfagia que tenga el individuo. **Spezante** no se debe usar como alimentación única.

Características y beneficios: de fácil dispersión en agua fría o caliente sin formar grumos, proporcionando una textura suave y corta con excelente brillo y claridad. El producto es extremamente resistente a condiciones severas de procesamiento incluyendo el calentamiento intenso (en microondas), alta fricción (fresado) o bajo pH. Por esto se recomienda para alimentos instantáneos en las que se requiere excelente dispersabilidad y resistencia al calor, ácido o fricción. Imparte una sensación cremosa, mientras proporciona un producto suave y de cuerpo grueso.
Ofrece excelente estabilidad a bajas temperaturas de almacenamiento para alimentos refrigerados o congelados. El producto se disuelve de manera instantánea, no modifica la apariencia o sabor de los alimentos y se digiere fácilmente. Puede reducir el riesgo de aspiración.

Aporte nutricional

Información nutricional	En 9g	En 100g
Calorías (kcal)	32.4	360
Calorías de grasa (kcal)	0.09	1
Grasa total (g)	<0.013	<0.15
Grasa saturada (g)	<0.0072	<0.08
Ácidos grasos Trans (g)	0	<0.01
Sodio (mg)	18	≤200
Carbohidratos totales (g)	8.19	91
Fibra dietaria (g)	<0.09	<1.0
Proteína (g)	<0.045	<0.5
Calcio (mg)	<2.25	<25
Hierro (mg)	<0.045	<0.5
Cenizas (g)	<0.045	<0.5

Presentación:

- Lata x 275g. Incluye cuchara dosificadora de 4,5g en un extremo y 1,5g en el otro extremo.

Sabor: neutro/natural.

Usos: para espesar bebidas y preparaciones en frío o caliente, durante la cocción o antes de servir. También se recomienda su uso para retardar la ebullición durante la cocción. Utilizar en sopas, salsas, jugos, bebidas en agua o leche. Se puede adicionar a mezclas secas de sopas instantáneas y salsas que se reconstituyen en microondas o se mantienen al vapor por largos periodos de tiempo. En preparaciones de aderezos instantáneos para ensaladas. Su resistencia a la fricción y bajo pH permite al almidón soportar la molienda típica de las preparaciones de un aderezo ácido.

Instrucciones de manejo

- Añadir la cantidad deseada. Revolver enérgicamente con una cuchara, un tenedor o batidor hasta que el espesante se haya disuelto.
- Dejar reposar el líquido espesado entre 30 segundos y 1 minuto para lograr la consistencia deseada y servir.
- Si se mezcla con leche o bebidas suplementarias nutricionales, revolver enérgicamente, dejar reposar entre 5 y 10 minutos, revolver nuevamente y servir.

Ingredientes: almidón de maíz modificado.

Condiciones de almacenamiento: almacenar en un lugar con ventilación apropiada, evitando la exposición al sol. Una vez abierto el producto se debe almacenar tapado, máximo a 25°C y se debe consumir en el menor tiempo posible.

Vida útil: diez y ocho (18) meses

Tipo y material del envase:

- **Presentación lata:** tarro de hojalata, cierre apertura total con sobretapa plástica.
- Dimensión lata Spezante x 275g: 13,4 cm x 10 cm

Registro Sanitario INVIMA: RSAD22i14313.

Código de barras de productos:

	Neutro/natural
Lata x 275g	7709990077360

Código de barras de embalajes:

	Neutro/natural
Lata x 24 unidades de 275g	17709990077367

Fabricante: Boydorr Nutrition SAS. Predio San Rafael, Vereda Vuelta grande. Zona Franca Metropolitana, Bodega 9, Cota, Colombia. Para Boydorr SAS.

RESOLUCION Nro. 2023014657

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. 20231093153 de fecha 2023/04/11 el (la) Señor(a) RAFAEL RAMIREZ RODRIGUEZ 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-0013904-2023
VIGENTE HASTA:	2033/04/12
EXPEDIENTE:	20252303 **RADICACION:** 20231093153
MODALIDAD:	FABRICAR, ENVASAR Y VENDER
PRODUCTO:	ALMIDON DE MAIZ MODIFICADO (ESPESANTE),
MARCA:	SPEZANTE,
PRESENTACION COMERCIAL:	Presentaciones individuales: Desde 2 gramos hasta 2000 gramos.,Presentaciones múltiples: 2 a 50 unidades de cualquiera de las presentaciones individuales.,
TITULAR(ES):	BOYDORR S.A.S. con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA,
FABRICANTE(S):	PHARMALACTEOS S.A con domicilio en BOGOTA - D.C., BOYDORR NUTRITION S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA,
ENVASADOR(ES):	EMPAQUES DE COLOMBIA EMPACANDO 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.

ARTICULO CUARTO: AUTORIZAR el agotamiento de 10000 unidad (es) de etiquetas en sus diferentes presentaciones comerciales y marcas autorizadas amparadas bajo el Registro Sanitario Nro. RSAD22I14313, expediente Nro. 20061042. Así mismo, para alimentos importados cobija las importaciones del producto con las etiquetas que declaran el citado registro.

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 12 de Abril 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.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
Fecha: 2023/04/12 11:08:19 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

NEPRO® BP

ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADÍO 3 Y 4

ESPECIFICACIONES TECNICA

Proteína	3.90 – 4.50%
Grasa	8.40-9.70%
Vitamina A	3160-6800 IU/L
Vitamina E	97.0-130IU/L
Vitamina C	120-450mg/L
Vitamina B6	8.00-16.0 mg/L
Sodio	612-860PPM
Calcio	924-1400PPM
Fosforo	610-915 PPM
Zinc	24.9-98.0 PPM

ESPECIFICACIONES FÍSICOQUÍMICAS

pH	6.35 – 6.80
Color	Normal
Sabor	Normal
Aroma	Normal

INFORMACIÓN GENERAL

Aplicación	ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADÍO 3 Y 4
Registro Sanitario:	RSiA03I16114
Vida Útil:	15 meses
Fabricante:	ABBOT NUTRITION, ALTAVISTA USA
Presentación Comercial:	Lata x 8onzas, Información de lote y fecha de expiración codificada en la base de la lata

Ingredientes:	AGUA, MALTODEXTRINA E MAÍZ, ACEITE DE CÁRTAMO ALTO EN OLEICO, AISLADO DE PROTEÍNA E LECHE, ISOMALTULOSA, AZÚCAR (SACAROSA), ACEITE DE CANOLA, CASEINATO DE SODIO, GLICERINA, FRUCTOOLIGOSACARIDOS DE CADENA CORTA MINERALES (CITRATO DE POTASIO, CITRATO DE SODIO, CLORURO DE MAGNESIO, FOSFATO DE MAGNESIO, CARBONATO DE CALCIO, FOSFATO DE CALCIO, CLORURO DE POTASIO, CLORURO DE SODIO, SULFATO DE ZINC, SULFATO FERROSO, SULFATO MANGANESO, SULFATO CÚPRICO, CLORURO DE CROMO, MOLIBDATO DE SODIO, YODURO DE POTASIO, SELENATO DE SODIO), LECITINA DE SOYA (EMULSIFICANTE), SABORIZANTES NATURALES Y ARTIFICIALES, VITAMINAS (CLORURO DE COLINA, ÁCIDO ASCÓRBICO, ACETATO DE D-ALFA TOCOFERILO, NIACINAMIDA, PANTOTENATO DE CALCIO, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, CLORHIDRATO DE CLORURO DE TIAMINA, RIBOFLAVINA, PALMITATO DE VITAMINA A, ÁCIDO FÓLICO, BIOTINA, FILOQUINONA, CIOANOCOBALAMINA, VITAMINA D3, L-CARNITINA, CARRAGENINA (ESTABILIZANTE), TAURINA. CONTIENE INGREDIENTES PROVENIENTES DE LA LECHE Y DE LA SOYA
Empaque:	Bandeja corrugada x 24 latas de 8 onzas
Código de barras	<table><tr><th>PRODUCTO</th><th>EAN 13</th><th>EAN 14</th></tr><tr><td>NEPRO BP</td><td>7703186030191</td><td>17703186030198</td></tr></table>

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

ALMACENAMIENTO:	Almacene sin abrir a temperatura no mayor a 30°C.
PRECAUCIONES ESPECIALES:	Consumir antes de la fecha de expiración indicada en la lata
MANEJO:	Listo para usar. Agitar bien antes de usar. **Administración oral:** Puede ser utilizado como nutrición total o complementaria. Puede ser administrado a temperatura ambiente o frío. Se recomienda de 1 a 4 latas al día o lo que el médico señale. **Administración por sonda:** la velocidad del flujo y el volumen dependen de la condición y tolerancia del paciente. Manipule el producto cuidadosamente para evitar la contaminación. Se recomienda reemplazar el producto cada 8 horas. Requerimientos adicionales de líquidos deben ser cubiertos suministrando agua
MANEJO DE DERRAMES:	Coloque en un contenedor adecuado para disposición. Lave el área con una solución al 10% v/v de hipoclorito de sodio, luego limpie el área usando una solución detergente seguida de agua limpia.

PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. 2014028202 DE 2 de Septiembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 2012 , con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Decreto Reglamentario 612 de 2000. y Decreto Reglamentario 612 de 2000

RESUELVE

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

REGISTRO SANITARIO No.:	RSiA03I16114 **VIGENTE HASTA:** 25 SEP 2024
EXPEDIENTE:	20081872 **RADICACIÓN:** 2014110932
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
PRODUCTO:	ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES DE PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRONICA EN ESTADIO 3 Y 4 (PREDIALISIS) NEPRO BP
MARCA:	NEPRO BP
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Lata por 237 mL (8 Oz)
TITULAR(ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S A con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ABBOTT NUTRITION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S A con domicilio en BOGOTA - D.C.

ARTICULO SEGUNDO:- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA dentro de los DIEZ (10) días siguientes a la notificación personal, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. Una vez ejecutoriado quedará culminado el procedimiento administrativo.

ARTICULO TERCERO:- Los derechos que se deriven de esta Resolución quedarán sujetos al control posterior que debe realizar el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el Artículo 2 del Decreto 612 de 2000.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 2 de Septiembre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



HARRY ALBERTO SILVA LLINAS
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
Proyecto :___

Revisión Técnica: Erika Elizabeth Araque Mieth 1356
Revisión Legal: Sandra Milena Alba Mancipe. Codigo 1476

Firma válida

Digitally signed by HARRY ALBERTO SILVA LLINAS
Date: 2014.09.09 21:04:01 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

RESOLUCION Nro. 2024006865 del 20 de Febrero 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. 20241038762 de fecha 2024/02/20 el (la) Señor(a) MARIA VICTORIA USSA CABRERA 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-0030060-2024

VIGENTE HASTA: 2029/02/20

EXPEDIENTE: 20273414 **RADICACION:** 20241038762

MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER

PRODUCTO: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA 1.5 KCAL/ML, HIPERPROTÉICA 27% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL A EXPENSAS DE PROTEÍNA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR SONDA. A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) CON MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 14 AÑOS DE EDAD CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) O CAQUEXIA ASOCIADA A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, HÍGADO, PÁNCREAS, COLON, RECTO, LEUCEMIAS O LINFOMAS). ADULTO Y ADULTO MAYOR CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) O SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, HÍGADO, PÁNCREAS, COLON, RECTO, MAMA, PULMÓN, PRÓSTATA, CÉRVIX, LEUCEMIAS O LINFOMAS) CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,

MARCA: SUPPORTAN® DRINK.,

PRESENTACION COMERCIAL: 200 ml, 4 unidades de 200 m,

TITULAR(ES): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA,

FABRICANTE(S): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH Ubicado en la 61346 Bad Homburg, Germany, con domicilio en ALEMANIA,

IMPORTADOR(ES): FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. Ubicado en la Av Cra 7 No. 155C- 20, Ed North Point Torre E piso 40, 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 80000 unidad (es) de etiquetas en sus diferentes presentaciones comerciales y marcas autorizadas amparadas bajo el Registro Sanitario Nro. RSiA01I43514, expediente Nro. 20072822. 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

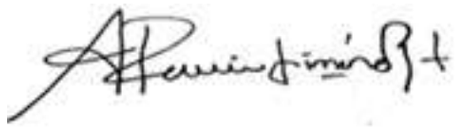
Se expide en Bogotá D.C. el 20 de Febrero de 2024

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.



ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR
DIRECTORA(E) TECNICA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

INVIMA PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. 2014002586 DE 6 de Febrero de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 2012 , con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Decreto Reglamentario 612 de 2000. y Decreto Reglamentario 612 de 2000

RESUELVE

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

REGISTRO SANITARIO No.:	RSIA01143514	**VIGENTE HASTA:**	25 FEB 2024
EXPEDIENTE:	20072822	**RADICACIÓN:**	2014011651
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER		
PRODUCTO:	SUPPORTAN DRINK CON SABOR A CAPUCHINO Y FRUTAS TROPICALES. ALIMENTO LIQUIDO RICO EN ACEITE DE PESCADO (EPA+DHA) ELEVADO VALOR ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO EN PROTEÍNAS Y GRASAS INCLUYENDO MCT CON FIBRA. EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO, PARA GALACTOSÉMICOS).		
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Easy bottle por 200 mL. Caja que contiene 4 unidades x 200 mL.		
TITULAR(ES):	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA		
FABRICANTE(S):	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA		
IMPORTADOR(ES):	FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.		

ARTICULO SEGUNDO:- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA dentro de los DIEZ (10) días siguientes a la notificación personal, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. Una vez ejecutoriado quedará culminado el procedimiento administrativo.

ARTICULO TERCERO:- Los derechos que se deriven de esta Resolución quedarán sujetos al control posterior que debe realizar el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el Artículo 2 del Decreto 612 de 2000.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 6 de Febrero de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

HARRY ALBERTO SILVA LLINAS
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Revisión Técnica: Erika Elizabeth Araque Mieth 1356
Revisión Legal: Sandra Milena Alba Mancipe. Codigo 1176

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

11 FEB 2014

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

RESOLUCION No. 2016051043 DE 5 de Diciembre de 2016
Por la cual se Modifica 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: 20072822 **RADICACIÓN:** 2016155624 **FECHA:** 02/11/2016
REGISTRO SANITARIO: RSIA01I43514 **VIGENCIA** 25/02/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014002586 de 6 de Febrero de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No RSIA01I43514 para Importar y Vender el producto SUPPORTAN DRINK CON SABOR A CAPUCHINO Y FRUTAS TROPICALES. ALIMENTO LIQUIDO RICO EN ACEITE DE PESCADO (EPA+DHA) ELEVADO VALOR ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO EN PROTEÍNAS Y GRASAS INCLUYENDO MCT CON FIBRA. EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO, PARA GALACTOSÉMICOS), a favor de FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA

Que mediante escrito radicado bajo el número 2016155624 de fecha 02/11/2016, el Señor Amit Kataria, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

1. Cambio de vida útil del producto

CONSIDERANDO

Una vez evaluada la documentación técnico-legal aportada por el peticionario se pudo constatar que cumple con lo establecido en el artículo 43 de la Resolución 2674 de 2013, y en consecuencia La Dirección de Alimentos y Bebidas.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014002586 fecha 06/02/2014 que concedió Registro Sanitario número RSIA01I43514 para IMPORTAR Y VENDER, el producto SUPPORTAN DRINK CON SABOR A CAPUCHINO Y FRUTAS TROPICALES. ALIMENTO LIQUIDO RICO EN ACEITE DE PESCADO (EPA+DHA) ELEVADO VALOR ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO EN PROTEÍNAS Y GRASAS INCLUYENDO MCT CON FIBRA. EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO, PARA GALACTOSÉMICOS)., marcas , a favor de FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA

En el sentido de autorizar

1. Cambio de vida útil del producto quedando en adelante: 15 meses en consecuencia las condiciones de conservación son entre 15 - 25 °C

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

RESOLUCION No. 2016051043 DE 5 de Diciembre de 2016
Por la cual se Modifica 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.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Diciembre de 2016

SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyecto. Ing. Juan Castaño. Vo.Bo. Coordinadora. Ing. Lady Ortiz Viviescas, Revisó. Claudia F. Calderón Vo.Bo. Legal Leonardo Barbosa T

Firma válida

Digitally signed by
SERGIO ALFONSO
TRONCOSO RICO
Date: [illegible].07
16:26:4[illegible]T
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCION No. 2017016889 DE 2 de Mayo de 2017
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

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: 20072822 **RADICACIÓN:** 2017003430 **FECHA:** 13/01/2017
REGISTRO SANITARIO: RSiA01I43514 **VIGENCIA** 25/02/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014002586 de 6 de Febrero de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No RSiA01I43514 para Importar y vender el producto SUPPORTAN DRINK CON SABOR A CAPUCHINO Y FRUTAS TROPICALES. ALIMENTO LIQUIDO RICO EN ACEITE DE PESCADO (EPA+DHA) ELEVADO VALOR ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO EN PROTEÍNAS Y GRASAS INCLUYENDO MCT CON FIBRA. EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO, PARA GALACTOSÉMICOS). a favor de FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA

Mediante Resolución Nº 2016051043 de 5 de Diciembre de 2016 , el INVIMA autorizo 1.Cambio de vida útil del producto quedando en adelante: 15 meses en consecuencia las condiciones de conservación son entre 15 - 25 °C

Que mediante escrito número 2017003430 radicado el 13/01/2017, el señor AMIT KATARIA actuando en calidad de representante legal FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de autorización de etiquetas del producto SUPPORTAN DRINK CON SABOR A CAPUCHINO Y FRUTAS TROPICALES. ALIMENTO LIQUIDO RICO EN ACEITE DE PESCADO (EPA+DHA) ELEVADO VALOR ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO EN PROTEÍNAS Y GRASAS INCLUYENDO MCT CON FIBRA. EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO, PARA GALACTOSÉMICOS). En su presentación comercial de 200 ml.

Que mediante oficio (requerimiento) No. 2017012893 de fecha 3 de Marzo de 2017 este Instituto requirió al interesado en los siguientes términos:

1. Cubrir todas las leyendas que se declaren en idioma español y puedan inducir a engaño y error al consumidor sobre la verdadera naturaleza del producto, ejemplo: alimento nutricionalmente completo, alimento dietético etc, suplemento oral, la dosis por cuanto en alimentos hablamos de porciones, se recomienda para alimentación suplementaria etc, no apropiado para niños menores de un año, utilizar con precaución en niños mayores de 6 años etc, y todas aquellas leyendas que contravengan la Resolucion sanitaria vigente es importante aclarar que estas leyendas pueden cubrirse con el sticker complementario y en el mismo indicar todas las recomendaciones indicadas en el acta 13 de 2013.
2. Ajustar la tabla de información nutricional en el sentido de declarar la medida casera de conformidad con el numeral 10.2 de la Resolución 333 de 2011.
3. Aportar etiquetas corregidas.

Que mediante escrito Radicado No. 2017040503 de fecha 24/03/2017 el señor AMIT KATARIA actuando en calidad de representante legal FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S dio respuesta al auto en comento en términos legales vigentes, aclarando que las leyendas cuestionadas serán cubiertas, allegando tabla nutricional declarando la medida casera y allegando etiquetas corregidas.

CONSIDERANDO

Revisada la información aportada al expediente, se observó que las mismas dan cumplimiento a la normatividad vigente en materia de rotulado normado en la Resolución No. 5109 de 2005 y Resolución No. 333 de 2011. En consecuencia, la Dirección de Alimentos y Bebidas,

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

RESOLUCION No. 2017016889 DE 2 de Mayo de 2017
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR a FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA la autorización de etiquetas del producto SUPPORTAN DRINK CON SABOR A CAPUCHINO Y FRUTAS TROPICALES. ALIMENTO LIQUIDO RICO EN ACEITE DE PESCADO (EPA+DHA) ELEVADO VALOR ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO EN PROTEÍNAS Y GRASAS INCLUYENDO MCT CON FIBRA. EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO, PARA GALACTOSÉMICOS). En su presentación comercial de 200 ml.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Mayo de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

VoBo. Coordinadora Leonela Ortiz ; VoBo. ing.: Lida Ortiz; VoBo. Legal: Claudia Escobar Revisó: Claudia P. Calderón

Firma válida
Digitally signed by SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Date: 2017.05.03 08:[illegible]:08 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmante a _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 08 MAY 2017 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

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. 2019025544 DE 21 de Junio de 2019
Por la cual se Modifica 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: 20072822 **RADICACIÓN:** 20181202722 **FECHA:** 03/10/2018
REGISTRO SANITARIO: RSIA01I43514 **VIGENCIA:** 25/02/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014002586 de 6 de Febrero de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No RSIA01I43514 para Importar y vender el producto SUPPORTAN DRINK CON SABOR A CAPUCHINO Y FRUTAS TROPICALES. ALIMENTO LIQUIDO RICO EN ACEITE DE PESCADO (EPA+DHA) ELEVADO VALOR ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO EN PROTEÍNAS Y GRASAS INCLUYENDO MCT CON FIBRA. EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO, PARA GALACTOSÉMICOS). a favor de FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA

Mediante Resolución No. 2016051043 de 5 de Diciembre de 2016, el INVIMA autorizo 1. Cambio de vida útil del producto quedando en adelante: 15 meses en consecuencia las condiciones de conservación son entre 15 - 25 °C

Que mediante escrito radicado bajo el número 20181202722 de fecha 03/10/2018, la señora María Victoria Ussa Cabrera, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

1. Modificación por cambio en el nombre del producto.

Mediante Auto No. 2018015826 de fecha 11 de Diciembre de 2018, este instituto requirió al interesado en lo referente a:

1. Remita su producto a la Sala Especializada de Alimentos - SEAB; allegando los documentos donde se evidencie el cumplimiento de los criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, que lo encuentra en la página web: www.invima.gov.co, en el link sala especializada; Junto con la información requerida a fin de que los honorables miembros de la Sala de Alimentos y Bebidas, evalúen la viabilidad clasificar el producto SUPPORTAN DRINK CON SABOR A CAPUCHINO Y FRUTAS TROPICALES. ALIMENTO LIQUIDO RICO EN ACEITE DE PESCADO (EPA+DHA) ELEVADO VALOR ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO EN PROTEÍNAS Y GRASAS INCLUYENDO MCT CON FIBRA. EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO, PARA GALACTOSÉMICOS), como un Alimentos para Propósitos Médicos Especiales, especialmente teniendo en cuenta el concepto ya emitido por el citado Órgano de la Comisión Revisora mediante Acta de Sesión Extraordinaria de 26 de Mayo de 2015.

2. Tenga en cuenta que es necesario tener el concepto favorable de la SEAB y que se ajuste la denominación y composición del producto de acuerdo a lo que se emita en dicho concepto, de manera previa a poder continuar con la presente solicitud de Modificación de Registro Sanitario. En caso contrario no se considerará procedente la Modificación por cambio en el nombre y composición del producto.

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. 2019025544 DE 21 de Junio de 2019
Por la cual se Modifica 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.

Que mediante escrito radicado bajo el número 20181266739 de fecha 26 de Diciembre de 2018 la señora María Victoria Ussa Cabrera, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de prórroga por un (1) mes para dar respuesta al Auto en mención.

Que mediante escrito radicado bajo el número 20191028144 de fecha 18 de Febrero de 2019 la señora María Victoria Ussa Cabrera, actuando en calidad de Apoderado, presentó respuesta al Auto No. 2018015826 de fecha 11 de Diciembre de 2018.

CONSIDERANDO

Que una vez estudiada y evaluada la respuesta allegada, y teniendo en cuenta el concepto emitido por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas mediante Acta 03 de 25 de abril de 2019 donde indicaron: *"La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto "ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR SONDA, HIPERCALÓRICA 1.5KCAL/ML E HIPERPROTÉICA 27% DE LA ENERGÍA. A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY), MALTODEXTRINA Y LÍPIDOS. ELEVADO CONTENIDO DE EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLON, CON CAQUEXIA Y DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SUPPORTAN® DRINK", corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.",*

Este despacho determinó que es procedente conceder la modificación del mencionado registro toda vez que el titular del registro sanitario ajustó la denominación del producto conforme lo establecido en los CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES APMES que se encuentran en la página web del Invima y fueron publicados en diciembre de 2017.

Una vez revisada la documentación allegada, el despacho observa que cumple con los requisitos establecidos en el Art. 43 de la Resolución 2674 de 2013, para la concesión de dicho trámite. Con fundamento en lo anterior, La Dirección de Alimentos y Bebidas,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014002586 fecha 06/02/2014 que concedió Registro Sanitario número RSIA01I43514 para IMPORTAR Y VENDER, el producto SUPPORTAN DRINK CON SABOR A CAPUCHINO Y FRUTAS TROPICALES. ALIMENTO LIQUIDO RICO EN ACEITE DE PESCADO (EPA+DHA) ELEVADO VALOR ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO EN PROTEÍNAS Y GRASAS INCLUYENDO MCT CON FIBRA. EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO, PARA GALACTOSÉMICOS). , marcas , a favor de FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA

En el sentido de autorizar:

1. Modificación por cambio en el nombre del producto.

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. 2019025544 DE 21 de Junio de 2019
Por la cual se Modifica 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.

La denominación del producto quedará en adelante como: **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR SONDA, HIPERCALÓRICA 1.5KCAL/ML E HIPERPROTÉICA 27% DE LA ENERGÍA. A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY), MALTODEXTRINA Y LÍPIDOS. ELEVADO CONTENIDO DE EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLON, CON CAQUEXIA Y DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SUPPORTAN® DRINK.**

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Junio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
Vo.Bo. Ing. Andrés Ruiz Revisó Nubia Martinez
Vo.Bo. Legal Ivan Salazar

25 JUN 2019

Firma válida

Firmado digitalmente por CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
Fecha: 2019-06-21 14:43:0
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

FRESENIUS KABI

Ficha Técnica Alimento

FICHA TÉCNICA No. FTA-010V04	
Supportan® Drink	
	
NOMBRE COMERCIAL	Alimento para propósitos médicos especiales. Fórmula polimérica, hipercalórica 1.5 kcal/mL, hiperprotéica 27% del valor calórico total a expensas de proteína, para alimentación vía oral o por sonda. A base de proteína láctea (caseína y proteína whey) con maltodextrina, lípidos, EPA y DHA provenientes de aceite de pescado, con triglicéridos de cadena media. Para el manejo nutricional de personas a partir de 14 años de edad con desnutrición proteico calórica (moderada o severa) o caquexia asociada a: Cáncer en estadíos III y IV (cabeza y cuello, esófago, estómago, hígado, páncreas, colon, recto, leucemias o linfomas). Adulto y adulto mayor con desnutrición proteico calórica (moderada o severa) o sarcopenia secundaria asociada a: Cáncer en estadíos III y IV (cabeza y cuello, esófago, estómago, hígado, páncreas, colon, recto, mama, pulmón, próstata, cérvix, leucemias o linfomas) con incapacidad para suplir sus requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificada Supportan® Drink.
PRESENTACIÓN COMERCIAL	EasyBottle (Polietileno (PE)) multicolor 200 mL. 4 unidades de 200 mL.
CARACTERÍSTICAS	• Mayor contenido proteico para compensar el aumento de gasto de proteínas y contrarrestar la pérdida de masa muscular. • Alto contenido de triglicéridos y bajo contenido de carbohidratos adaptados a los cambios metabólicos específicos que se presentan en pacientes con diagnóstico de cáncer. • Alto contenido de EPA (Ácido eicosapentaenoico) de aceite de pescado para contrarrestar la pérdida de peso y masa muscular, además de soportar la función del sistema inmune.

FRESENIUS KABI

Ficha Técnica Alimento

<table>
<tr><td>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN</td><td>Vía de administración
Oral o enteral por sonda.

Porción: A ser determinada por el profesional de la salud de acuerdo a las necesidades de cada persona.
• Para nutrición suplementaria se recomienda la administración del contenido de 2 botellas (600 kcal) al día. Para la nutrición completa se recomiendan ≤5 botellas (1500 kcal) al día.

Importante
• Utilizar bajo supervisión médica.
• Cuando se utilice como nutrición completa del paciente, tener en cuenta los altos niveles de aceite de pescado y de proteína.
• Asegurar la administración adecuada de fluidos.</td></tr>
<tr><td>INGREDIENTES</td><td>Sabor a cappuccino: Agua, proteína láctea, sucralosa, maltodextrina, aceite de pescado, aceites vegetales (aceite de cártamo, aceite de girasol alto oléico), triglicéridos de cadena media, inulina, saborizantes (con leche), dextrina de trigo, citrato de potasio, emulsionantes (E 471, lecitina de soya), azúcar caramelizada, citrato de sodio, cloruro de sodio, vitamina C, óxido de magnesio, antioxidantes (E 304, E 306), difosfato férrico, citrato de magnesio, sulfato de zinc, vitamina E, cloruro de manganeso, ácido pantoténico, niacina, sulfato cúprico, vitamina B_2, vitamina B_6, fluoruro de sodio, vitamina B_1, β-caroteno, vitamina A, color caramelo amonio (E 15od), ácido fólico, cloruro de cromo, yoduro de potasio, molibdato de sodio, selenito de sodio, vitamina K_1, biotina, vitamina D_3, vitamina B_{12}.

Sabor a frutos tropicales: Agua, proteína láctea, sucralosa, maltodextrina, aceite de pescado, aceites vegetales (aceite de cártamo, aceite de girasol alto oléico), triglicéridos de cadena media, inulina, dextrina de trigo, saborizantes (tropicales), citrato de potasio, emulsionantes (E 471, lecitina de soya), citrato de sodio, cloruro de sodio, vitamina C, óxido de magnesio, antioxidantes (E 304, E 306), difosfato férrico, citrato de magnesio, sulfato de zinc, vitamina E, cloruro de manganeso, ácido pantoténico, niacina, sulfato cúprico, vitamina B_2, vitamina B_6, fluoruro de sodio, vitamina B_1, β-caroteno, vitamina A, ácido fólico, cloruro de cromo, yoduro de potasio, molibdato de sodio, selenito de sodio, vitamina K_1, biotina, vitamina D_3, vitamina B_{12}.</td></tr>
<tr><td>INFORMACIÓN NUTRICIONAL</td><td>
<table>
<tr><th colspan="4">Nutrientes Principales</th></tr>
<tr><th></th><th>Unidad de medida</th><th>100 mL</th><th>200 mL</th></tr>
<tr><td>Calorías</td><td>Kcal</td><td>150</td><td>300</td></tr>
<tr><td>Densidad calórica</td><td>Kcal/mL</td><td>1.5</td><td>3</td></tr>
<tr><td>Agua</td><td>mL</td><td>76</td><td>152</td></tr>
<tr><td>Osmolaridad</td><td>mOsmol/L</td><td colspan="2">385[a], 435[b]</td></tr>
<tr><td>Osmolalidad</td><td>mOsmol/kg H_2O</td><td colspan="2">510[a], 575[b]</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

FRESENIUS KABI

Ficha Técnica Alimento

Proteína (27% VCT)	g	10	20
Relación Caseína:Whey	%	80:20	
Grasa (40% VCT)	g	6.7	13.4
Triglicéridos de cadena media (TCM)	g	1.6	3.2
Ácidos grasos saturados	g	1.2	2.4
Ácidos grasos monoinsaturados	g	1.6	3.2
Ácidos grasos poliinsaturados	g	2.3	4.6
EPA	g	0.5	1
DHA	g	0.21	0.42
Ácidos grasos n6/n3	g	1.5/1	
Colesterol	mg	≤21	≤42
Carbohidratos (31% VCT)	g	11.6	23.2
Fibra dietaría (2% VCT)	g	1.5	6
Vitaminas, minerales y elementos traza			
	Unidad de medida	**100 mL**	**200 mL**
Vit. A	µg RE	150	300
β- caroteno	µg	375	750
Total Vit. A	µg RE	213	426
Vit. D_3	µg	2.5	5
Vit. E	mg αTE	3.75	7.5
Vit. K_1	µg	21	42
Vit. B_1	mg	0.3	0.6
Vit. B_2	mg	0.4	0.8
Niacina	mg	1.5	3
Vit. B_6	mg	0.43	0.86
Vit. B_{12}	µg	0.75	1.5
Ácido Pantoténico	mg	1.5	3
Biotina	µg	9.4	18.8
Ácido Fólico	µg	62.5	125
Vit. C	mg	18.8	37.6
Colina	mg	2.5	5
Sodio	mg	47.5	95
Potasio	mg	128	256
Cloruro	mg	50	100
Calcio	mg	203	406

FRESENIUS KABI

Ficha Técnica Alimento

Fósforo	mg	120	240
Magnesio	mg	26	52
Hierro	mg	2.5	5
Zinc	mg	2	4
Cobre	µg	375	750
Manganeso	mg	0.5	1
Yodo	µg	37.5	75
Flúor	mg	0.25	0.5
Cromo	µg	12.5	25
Molibdeno	µg	18.8	37.6
Selenio	µg	13.5	27
Fuente de los nutrientes			
Proteína	Leche		
Carbohidratos	Maltodextrina, sacarosa		
Grasas	Aceite de pescado, TCM, aceite de cartámo, aceite de linaza		
Fibra dietaría	Inulina, dextrina de trigo		
Datos Relevantes			
Colesterol	Bajo contenido (≤300 mg/RDD)		
Lactosa	Clínicamente libre (≤ 6 g/RDD)		
Purina	Clínicamente libre (≤ 50 mg/RDD)		
Gluten	Libre de gluten (≤ 20 mg/kg)		
Fibra	Contiene fibra (<12,5 g/1000 kcal)		
Composición de carbohidratos			
	Unidad de medida	**100 mL**	**200 mL**
Glucosa	g	0.1	0.2
Fructosa	g	0.06	-
Maltosa	g	0.25	0.5
Sacarosa	g	6.56[a], 6,06[b]	13.12[a], 12.12[b]
Lactosa	g	0.23	0.46
Oligo y Polisacáridos	g	4.18[a], 4,65[b]	8.36[a], 9.3[b]
Almidón	g	No especificado	No especificado
Carbohidratos digeribles	g	11.6	46.5
Perfil de ácidos grasos			
	Unidad de medida	**100 mL**	**200 mL0.004**
Ácido caproico	g	0.002	0.004
Ácido caprílico	g	0.88	1.76
Ácido cáprico	g	0.6	1.2
Ácido laurico	g	0.005	0.01

FRESENIUS KABI

Ficha Técnica Alimento

Ácido miristico	g	0.19	0.38
Ácido palmítico	g	0.55	1.1
Ácido palmitoleico	g	0.22	0.44
Ácido esteárico	g	0.15	0.3
Ácido oleico	g	1.07	2.14
Ácido linoleico	g	1.16	2.32
Ácido α-linoleico	g	0.03	0.06
Ácido eicosapentaenoico	g	0.5	1
Ácido docosahexaenoico	g	0.21	0.42
Otros ácidos grasos ω-3 de pescado	g	0.07	0.14
Aminoácidos			
	Unidad de medida	**100 mL**	**200 mL**
Lisina	g	0.83	1.66
Treonina	g	0.47	0.94
Metionina	g	0.28	0.56
Fenilalanina	g	0.5	1
Triptófano	g	0.1	0.2
Valina	g	0.7	1.4
Leucina	g	0.98	1.96
Isoleucina	g	0.57	1.14
Tirosina	g	0.53	1.06
Cisteína	g	0.07	0.14
Taurina	g	-	-
Histidina	g	0.29	0.58
Arginina	g	0.36	0.72
Glutamina	g	0.74	1.48
Glicina	g	0.19	0.38
Alanina	g	0.33	0.66
Prolina	g	0.98	1.96
Serina	g	0.59	1.18
Ácido Glutámico	g	1.03	2.06
Ácido aspártico y asparagina	g	0.93	1.86

- a) Frutos rojos, b)Capucchino.
- RE=Equivalente de retinol.
- TE=Equivalente de tocoferol.

INDICACIONES	Para el manejo nutricional de personas a partir de 14 años de edad con desnutrición proteico calórica (moderada o severa) o caquexia asociada a: Cáncer en estadíos III y IV (cabeza y cuello, esófago, estómago, hígado, páncreas, colon, recto, leucemias o linfomas). Adulto y adulto

mayor con desnutrición proteico calórica (moderada o severa) o sarcopenia secundaria asociada a: Cáncer en estadíos III y IV (cabeza y cuello, esófago, estómago, hígado, páncreas, colon, recto, mama, pulmón, próstata, cérvix, leucemias o linfomas) con incapacidad para suplir sus requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificada.

CIE 10	Indicación
E44	Desnutrición/malnutrición calórico proteica moderada / severa
R64	Caquexia
C760	Cáncer de cabeza y cuello
C159	Tumor maligno del esófago, parte no especificada
C169	Tumor maligno del estómago, parte no especificada
C162	Tumor maligno del cuerpo del estomago
C220	Carcinoma de células hepáticas
C222	Hepatoblastoma
C223	Angiosarcoma del hígado
C224	Otros sarcomas del hígado
C227	Otros carcinomas especificados del hígado
C229	Tumor maligno del hígado, no especificado
C25	Tumor maligno de páncreas
C18	Tumor maligno de colon
C20	Tumor maligno del recto
C210	Tumor maligno del ano, parte no especificada
C211	Tumor maligno del conducto anal
C95	Leucemia de tipo no especificado
C85	Linfoma de Hodgkin y de otro tipo no especificado
M625	Atrofia o desgaste muscular (Sarcopenia)
C50-D05	Tumor maligno de mama y carcinoma de mama
C-34	Tumor maligno de los bronquios y del pulmón
C61	Próstata
C530	Tumor maligno del endocervix
C531	Tumor maligno de exocérvix
C539	Tumor maligno del cuello del útero, sin otra especificación

Contraindicaciones

- No se recomienda su administración a personas en grupos de edad poblacional diferentes a los mencionados en el registro sanitario del producto.
- Mantener precaución durante la administración.
- No apto para galactosémicos y trastornos innatos en el metabolismo de aminoácidos.
- No utilizar por vía parenteral.
- No es adecuado en casos donde la nutrición enteral no está permitida, por ejemplo, durante el sangrado gastrointestinal agudo, íleo o shock.
- No utilizar en pacientes alérgicos a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Ficha Técnica Alimento

	• Se recomienda precaución en casos de falla orgánica severa con alteración del metabolismo y en formas severas de mal absorción. • No es adecuado para el uso en pacientes con inhabilidad congénita para metabolizar los nutrientes presentes en Supportan Drink.
TIEMPO DE VIDA ÚTIL	Quince (15) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenar a una temperatura entre 15 y 25°C.
FABRICANTE	Fresenius Kabi Deutschland GmbH – Alemania.
TITULAR	Fresenius Kabi Deutschland GmbH – Alemania.
PAÍS DE ORIGEN	Alemania
REGISTRO SANITARIO INVIMA	RSA-0030060-2024
IMPORTADOR Y/O DISTRIBUIDOR EN COLOMBIA	Fresenius Kabi Colombia S.A.S. Bogotá D.C., Colombia.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
DocuSigned by: Nestor Castiblanco Signer Name: Nestor Castiblanco Signing Reason: I am the author of this document Signing Time: 09-Apr-2024 | 7:43 AM PDT 2E2FC47B066F4BB29F2DF608B27294CE	DocuSigned by: Jaqueline Osorno Signer Name: Jaqueline Osorno Signing Reason: I approve this document Signing Time: 09-Apr-2024 | 12:45 PM EDT 5171E2617221410D9E1993A4CFDA1818	DocuSigned by: Luis Carlos Garcia Nombre del firmante: Luis Carlos Garcia Motivo de la firma: Apruebo este documento Hora de firma: 09-abr.-2024 | 1:55 PM PDT 9469B1FDA59F44B8887FA1C7ECF16CFE
Nestor Castiblanco **Analista de Asuntos Regulatorios**	Jaqueline Osorno **Gerente de Producto Nutrición Enteral**	Luis Carlos García Melo **Coordinador de Asuntos Regulatorios**

DocuSign

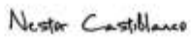
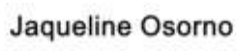
Certificate Of Completion

Envelope Id: C4D0A64718F64489B23505026A2E048F
Status: Completed
Subject: Firma Ficha Técnica: FTA-010V04 SUPPORTAN DRINK.pdf
Source Envelope:
Document Pages: 7 Signatures: 3
Certificate Pages: 5 Initials: 0
AutoNav: Enabled
EnvelopeId Stamping: Disabled
Time Zone: (UTC-08:00) Pacific Time (US & Canada)

Envelope Originator:
nestor castiblanco-rodriguez
Else-Kröner-Straße 1
Bad Homburg v.d.H, Bad Homburg 61352
nestor.castiblanco-rodriguez@fresenius-kabi.com
IP Address: 201.234.176.27

Record Tracking

Status: Original
4/9/2024 7:24:46 AM
Holder: nestor castiblanco-rodriguez
nestor.castiblanco-rodriguez@fresenius-kabi.com
Location: DocuSign

Signer Events	Signature	Timestamp
Nestor Castiblanco nestor.castiblanco-rodriguez@fresenius-kabi.com Security Level: Email, Account Authentication (Required), Login with SSO	 Signature Adoption: Pre-selected Style Signature ID: 2E2FC47B-066F-4BB2-9F2D-F608B27294CE Using IP Address: 181.48.37.36 With Signing Authentication via DocuSign password With Signing Reasons (on each tab): I am the author of this document	Sent: 4/9/2024 7:26:05 AM Viewed: 4/9/2024 7:42:36 AM Signed: 4/9/2024 7:43:06 AM
Electronic Record and Signature Disclosure: Accepted: 6/23/2023 10:28:15 AM ID: 98588dca-59f5-467e-be37-776e5e2227f3		
Jaqueline Osorno jaqueline.osorno@fresenius-kabi.com Gerente de Producto E.N Hosp Security Level: Email, Account Authentication (Required), Login with SSO	 Signature Adoption: Pre-selected Style Signature ID: 5171E261-7221-410D-9E19-93A4CFDA1818 Using IP Address: 190.85.203.218 With Signing Authentication via DocuSign password With Signing Reasons (on each tab): I approve this document	Sent: 4/9/2024 7:43:07 AM Viewed: 4/9/2024 9:41:47 AM Signed: 4/9/2024 9:45:34 AM
Electronic Record and Signature Disclosure: Accepted: 3/15/2024 4:07:17 PM ID: a0589b12-8130-4830-96eb-4abe356b25cd		

Signer Events	Signature	Timestamp
Luis Carlos García luis.garcia-melo@fresenius-kabi.com Security Level: Email, Account Authentication (Required)	 Signature Adoption: Pre-selected Style Signature ID: 9469B1FD-A59F-44B8-887F-A1C7ECF16CFE Using IP Address: 181.48.37.36 With Signing Authentication via DocuSign password With Signing Reasons (on each tab): Apruebo este documento	Sent: 4/9/2024 9:45:36 AM Viewed: 4/9/2024 1:52:36 PM Signed: 4/9/2024 1:55:55 PM
Electronic Record and Signature Disclosure: Not Offered via DocuSign		

In Person Signer Events	Signature	Timestamp

Editor Delivery Events	Status	Timestamp

Agent Delivery Events	Status	Timestamp

Intermediary Delivery Events	Status	Timestamp

Certified Delivery Events	Status	Timestamp

Carbon Copy Events	Status	Timestamp

Witness Events	Signature	Timestamp

Notary Events	Signature	Timestamp

Envelope Summary Events	Status	Timestamps
Envelope Sent	Hashed/Encrypted	4/9/2024 7:26:05 AM
Certified Delivered	Security Checked	4/9/2024 1:52:36 PM
Signing Complete	Security Checked	4/9/2024 1:55:55 PM
Completed	Security Checked	4/9/2024 1:55:55 PM

Payment Events	Status	Timestamps

Electronic Record and Signature Disclosure

ELECTRONIC RECORD AND SIGNATURE DISCLOSURE

From time to time, Fresenius Kabi Colombia SAS GxP (we, us or Company) may be required by law to provide to you certain written notices or disclosures. Described below are the terms and conditions for providing to you such notices and disclosures electronically through the DocuSign system. Please read the information below carefully and thoroughly, and if you can access this information electronically to your satisfaction and agree to this Electronic Record and Signature Disclosure (ERSD), please confirm your agreement by selecting the check-box next to 'I agree to use electronic records and signatures' before clicking 'CONTINUE' within the DocuSign system.

Getting paper copies

At any time, you may request from us a paper copy of any record provided or made available electronically to you by us. You will have the ability to download and print documents we send to you through the DocuSign system during and immediately after the signing session and, if you elect to create a DocuSign account, you may access the documents for a limited period of time (usually 30 days) after such documents are first sent to you. After such time, if you wish for us to send you paper copies of any such documents from our office to you, you will be charged a $0.00 per-page fee. You may request delivery of such paper copies from us by following the procedure described below.

Withdrawing your consent

If you decide to receive notices and disclosures from us electronically, you may at any time change your mind and tell us that thereafter you want to receive required notices and disclosures only in paper format. How you must inform us of your decision to receive future notices and disclosure in paper format and withdraw your consent to receive notices and disclosures electronically is described below.

Consequences of changing your mind

If you elect to receive required notices and disclosures only in paper format, it will slow the speed at which we can complete certain steps in transactions with you and delivering services to you because we will need first to send the required notices or disclosures to you in paper format, and then wait until we receive back from you your acknowledgment of your receipt of such paper notices or disclosures. Further, you will no longer be able to use the DocuSign system to receive required notices and consents electronically from us or to sign electronically documents from us.

All notices and disclosures will be sent to you electronically

Unless you tell us otherwise in accordance with the procedures described herein, we will provide electronically to you through the DocuSign system all required notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to you during the course of our relationship with you. To reduce the chance of you inadvertently not receiving any notice or disclosure, we prefer to provide all of the required notices and disclosures to you by the same method and to the same address that you have given us. Thus, you can receive all the disclosures and notices electronically or in paper format through the paper mail delivery system. If you do not agree with this process, please let us know as described below. Please also see the paragraph immediately above that describes the consequences of your electing not to receive delivery of the notices and disclosures electronically from us.

How to contact Fresenius Kabi Colombia SAS GxP:

You may contact us to let us know of your changes as to how we may contact you electronically, to request paper copies of certain information from us, and to withdraw your prior consent to receive notices and disclosures electronically as follows:
To contact us by email send messages to: suvarna.more@ext.fresenius.com

To advise Fresenius Kabi Colombia SAS GxP of your new email address

To let us know of a change in your email address where we should send notices and disclosures electronically to you, you must send an email message to us at suvarna.more@ext.fresenius.com and in the body of such request you must state: your previous email address, your new email address. We do not require any other information from you to change your email address.

If you created a DocuSign account, you may update it with your new email address through your account preferences.

To request paper copies from Fresenius Kabi Colombia SAS GxP

To request delivery from us of paper copies of the notices and disclosures previously provided by us to you electronically, you must send us an email to suvarna.more@ext.fresenius.com and in the body of such request you must state your email address, full name, mailing address, and telephone number. We will bill you for any fees at that time, if any.

To withdraw your consent with Fresenius Kabi Colombia SAS GxP

To inform us that you no longer wish to receive future notices and disclosures in electronic format you may:

i. decline to sign a document from within your signing session, and on the subsequent page, select the check-box indicating you wish to withdraw your consent, or you may;

ii. send us an email to suvarna.more@ext.fresenius.com and in the body of such request you must state your email, full name, mailing address, and telephone number. We do not need any other information from you to withdraw consent.. The consequences of your withdrawing consent for online documents will be that transactions may take a longer time to process..

Required hardware and software

The minimum system requirements for using the DocuSign system may change over time. The current system requirements are found here: https://support.docusign.com/guides/signer-guide-signing-system-requirements.

Acknowledging your access and consent to receive and sign documents electronically

To confirm to us that you can access this information electronically, which will be similar to other electronic notices and disclosures that we will provide to you, please confirm that you have read this ERSD, and (i) that you are able to print on paper or electronically save this ERSD for your future reference and access; or (ii) that you are able to email this ERSD to an email address where you will be able to print on paper or save it for your future reference and access. Further, if you consent to receiving notices and disclosures exclusively in electronic format as described herein, then select the check-box next to 'I agree to use electronic records and signatures' before clicking 'CONTINUE' within the DocuSign system.

By selecting the check-box next to 'I agree to use electronic records and signatures', you confirm that:

- You can access and read this Electronic Record and Signature Disclosure; and
- You can print on paper this Electronic Record and Signature Disclosure, or save or send this Electronic Record and Disclosure to a location where you can print it, for future reference and access; and
- Until or unless you notify Fresenius Kabi Colombia SAS GxP as described above, you consent to receive exclusively through electronic means all notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to you by Fresenius Kabi Colombia SAS GxP during the course of your relationship with Fresenius Kabi Colombia SAS GxP.

plumpy'nut®



Plumpy'Nut® es un alimento listo para el uso especialmente diseñado para la rehabilitación nutricional de los niños desnutridos agudos moderados y severos.

Plumpy'Nut® corresponde a la definición de "ATLU" (Alimento Terapéutico Listo para el Uso, o en inglés: « RUTF: Ready-to-Use Therapeutic Food) que se puede encontrar en la literatura científica relativa al tratamiento de la desnutrición aguda severa.

Concepto del producto y Población meta

POBLACIÓN META:

El producto Plumpy'Nut® fue diseñado para el tratamiento de la desnutrición aguda Moderada y severa infantil, para niños a partir de 6 meses de edad. Los niños de menos de 6 meses deben ser exclusivamente alimentados con leche materna, o, si lo requiere su estado de salud, seguir un régimen específico con un alimento terapéutico adaptado y prescrito por un profesional de salud.

Plumpy'Nut® también puede estar indicado en adultos padeciendo desnutrición aguda severa. No se debe compartir con otros miembros de la familia.

Plumpy'Nut® puede ser utilizado también para el tratamiento de la desnutrición aguda moderada.

Evitar el uso de **Plumpy'Nut®** en personas son alérgicas a la leche de vaca (Caseína) o a maní.

CONTEXTO DE USO:

La invención de **Plumpy'Nut®** revolucionó el tratamiento de la desnutrición aguda moderada y severa, permitiendo garantizar el tratamiento ambulatorio de los niños(as) desnutridos agudos severos y moderados sin complicaciones médicas y que tienen apetito.

Aunque **Plumpy'Nut®** puede ser consumido de manera autónoma, es necesario recordar que el estado vulnerable de los niños severamente desnutridos tratados con **Plumpy'Nut®** requiere una prescripción por parte de un personal de salud y chequeos médicos regulares (semanales).

Durante los primeros años de vida, los niños en países en vía de desarrollo representan el grupo más vulnerable al fenómeno de desnutrición. Los niños(as) que sufren de desnutrición aguda severa pueden fallecer o presentar un grave déficit de desarrollo cognitivo y de crecimiento. Por eso, es crucial corregir lo más pronto posible el estado nutricional de estos.

BENEFICIOS DEL PRODUCTO:

Los niños que presentan criterios la desnutrición aguda moderada y severa como lo es Perímetro Braquial ≤11,5 cm, relación Peso/Talla ≤ 3DE o presencia de edemas nutricionales) necesitan un régimen adaptado que les permite recuperar un estado nutricional normal.

Este régimen debe particularmente tomar en cuenta las altas necesidades en nutrientes y energía para que se pueda recuperar el retraso de crecimiento.

El producto **Plumpy'Nut®** ha sido desarrollado como una alternativa a la formula terapéutica F-100, con el mismo valor nutricional, pero sin las mismas restricciones de uso. Es un alimento terapéutico a base de lípidos que se caracteriza por tener una alta cantidad de vitaminas y minerales, adaptadas a las necesidades de los niños(as) desnutridos agudos severos.

Plumpy'Nut® puede ser utilizado y almacenado sin riesgos fuera de los centros de salud o de nutrición, permitiendo el tratamiento ambulatorio (ver párrafo "Condiciones de almacenaje").

Recomendaciones de uso

PREPARACIÓN:

El producto Plumpy'Nut® se consume en el estado en el que se presenta, sin ninguna preparación previa.

UTILIZACIÓN:



Plumpy'Nut® puede ser consumido directamente en el sobre sin cocción ni dilución previa. El producto se abre desgarrando una esquina del sobre.

Plumpy'Nut® puede ser consumido de manera autónoma por los niños(as), sin ayuda alguna de la madre o de otra persona.

Se recomienda dejar agua potable a disposición del niño/a cuando consume el producto Plumpy'Nut®.

Una vez el sobre abierto, éste puede ser consumido a lo largo del día.



Plumpy'Nut® se debe usar exclusivamente bajo prescripción medical, y su administración debe ser iniciada por un profesional de salud y nutrición formado.

Los niños con desnutrición aguda severa deben ser seguidos por un personal medical.

Esta supervisión medical puede hacerse durante une hospitalización o mediante un tratamiento ambulatorio. Los niños con desnutrición aguda severa bajo tratamiento con el Plumpy'Nut® deben ser sometidos a un chequeo medical, después del cual podrán recibir la ración siguiente de **Plumpy'Nut®**.

RECOMENDACIONES DE CANTIDAD

Plumpy'Nut® debe ser usado siguiendo los protocolos nacionales de tratamiento de la desnutrición aguda severa.

En caso de no disponer de tales protocolos, el esquema sugerido durante un período de tiempo entre 6 a 8 semanas de tratamiento es de:

Rango de peso del niño	N° de sobres/ día
5 - 6,9 kg	2 sobres
7 - 9,9 kg	3 sobres
≥ 10 kg	4 sobres

Para más detalles sobre las dosis de administración y la duración del tratamiento, referirse a las recomendaciones internacionales y nacionales.

	Desde 6 meses de edad Desnutrición aguda severa	Desnutrición aguda moderada
Candidad Equivalente kcal / kg de peso corpóreo/ día	200 kcal / kg de peso corpóreo / día hasta que se alcance el peso corpóreo recomendado	75 kcal / kg de peso corpóreo / día hasta que se alcance el peso corpóreo recomendado *Es decir aproximadamente 1 sobre por día para un niño con desnutrición aguda pesando 7 kg*

Plumpy'Nut® no está adaptado para alimentar adultos o niños con buena salud.

El uso de **Plumpy'Nut®** debe limitarse a la rehabilitación de la desnutrición aguda.

Plumpy'Nut® no se sustituye a la lactancia materna.



La lactancia materna se recomienda al menos hasta los 24 meses de edad, y exclusivamente durante los primeros 6 meses de vida.

El producto **Plumpy'Nut®** no está adaptado para alimentar adultos o niños con buena salud.
El uso del Plumpy'Nut® debe limitarse a la rehabilitación de la desnutrición aguda severa y moderada.

El producto Plumpy'Nut® no se sustituye a la lactancia materna. La lactancia materna se recomienda al menos hasta los 24 meses de edad, y exclusivamente durante los primeros 6 meses de vida.

Ingredientes

Azúcar, maní, grasa vegetal (canola, palme, soya en proporción variable), polvo de leche descremada, suero lácteo en polvo, complejo de minerales y vitaminas, estabilizante (grasa vegetal totalmente hidrogenada, mono y diglicéridos).

Comentario: ácidos grasos trans < 3% del total de los ácidos grasos.

Plumpy'Nut® cumple con los criterios de la composición nutricional del documento «Declaración sobre el tratamiento comunitario de la malnutrición aguda grave »

Plumpy'Nut® no contiene Organismos Genéticamente Modificados (OGM). No contiene ingredientes de origen animal (excepto productos lácteos).

Alérgenos: Maní, leche de vaca (Caseína. Puede contener de proteína de soya.

Valor Nutricional

Plumpy'Nut® es una pasta de color beige claro a beige anaranjado con sabor característico a maní y leche.

NUTRIENTES	PARA 100 G DE PLUMPY NUT			Para 92 g de Plumpy Nut	NUTRIENTES	PARA 100 G DE PLUMPY NUT			Para 92 g de Plumpy Nut
	MEDIO*	MIN.*	MAX.*	MEDIO*		MEDIO*	MIN.*	MAX.*	MEDIO*
Energía Total (Kcal)	543	520	550	500	Zinc (mg)	12.8	11	14	11.8
Energía Proteica (% de energía total)	10.3	10	12	10.3	Cobre (mg)	1.6	1.4	1.8	1.5
Proteínas (g)	13.9	12.8	15.9	12.8	Hierro (mg)	11.2	10	14	10.3
Proteínas lácteas (% de proteínas totales)	-	50	-	-	Yodo (mcg)	107	70	140	98
(PDCAAS) Puntuación de aminoácidos corregida por la digestibilidad de las proteínas	1	0.95	-	1	Selenio (mcg)	30	20	40	28
Energía lipídica (% de energía total)	55	45	60	55	Sodio (mg)	179	-	290	165
Lípidos (g)	32.9	30.2	35.1	30.3	Vitamina A (mg)	0.86	0.8	1.6	0.79
Energía ácidos grasos n-3 (% de energía total)	0.7	0.3	2.5	0.7	Vitamina D (mcg)	15	15	20	14
Ácidos grasos N-3 (g)	0.42	0.31	0.44	0.39	Vitamina E (mg)	20	20	40	18.4
Energía de los ácidos grasos N-6 (% de la energía total)	8	3	10	8	Vitamina C (mg)	50	50	125	46
Ácidos grasos N-6 (g)	4.7	2.7	4.8	4.3	Vitamina B1 (mg)	0.5	0.5	1.3	0.46
Energía de los Carbohidratos (% de la energía total)	35	31.5	36.4	35	Vitamina B2 (mg)	1.6	1.6	2.6	1.5
Carbohidratos (g)	49	41	50	45	Vitamina B6 (mg)	0.6	0.6	1.1	0.55
Fibra total (g)	1.5	-	5	1.4	Vitamina B12 (mcg)	1.6	1.6	3.0	1.5
Humedad (g)	-	-	2.5	-	Vitamina K (mcg)	15.7	15	30	14.4
Calcio (mg)	328	300	470	302	Biotina (mcg)	61	60	100	56
Fósforo (mg)	373	311	472	343	Ácido fólico (mcg)	200	200	274	184
Fósforo libre (mg)	318	300	397	293	Ácido pantoténico (mg)	3	3	6	2.8
Potasio (mg)	1273	1035	1590	1171	Niacina (mg)	5	5	8	4.6
Magnesio (mg)	87	80	110	80					

Estandares de Calidad

Plumpy'Nut® cumple con los criterios microbiológicos del documento "Declaración sobre el tratamiento comunitario de la malnutrición aguda grave" y/o con el *"Arrêté du 1 juillet 1976 relatif aux aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge, version consolidée au 26 février 2005 »* de la legislación francesa.

Se fabrica Plumpy'Nut® bajo los requisitos recomendados por las "Directrices sobre Preparados Alimenticios Complementarios para Niños de Pecho de Más Edad y Niños de Corta Edad" del Codex Alimentarius CAC/GL 08-1991.

Todas las sales minerales y vitaminas contenidas en Plumpy'Nut® forman parte de las "Listas de Referencia de Sales Minerales y Compuestos Vitamínicos para Uso en Alimentos para Lactantes y Niños" del Codex Alimentarius estándar CAC/GL10-1979 (enmendado 1983, 1991, 2009).

Todas las materias primas corresponden a la calidad "alimentación humana" y cumplen con las recomendaciones generales del Codex Alimentarius (STAN 200-1995, STAN 207-1999, STAN 212-1999).

Plumpy'Nut® está envasado en atmósfera protectora para optimizar su vida útil, en sobres herméticos al aire y a la humedad.
El material de los sobres cumple con los requisitos de contacto con los alimentos de acuerdo con la Regulación Europea 1935/2004, 27 de Octubre de 2004.

Fecha límite de consumo óptimo

La fecha límite de consumo óptimo es de 24 meses después de la fecha de fabricación indicada en el sobre. Una vez abierto, puede comerse a lo largo del día.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Se recomienda Plumpy'Nut® en un lugar seco y fresco, a una temperatura inferior a los 30°C (86°F), y protegido del sol.

El producto Plumpy'Nut® es una pasta lista para el uso que no necesita dilución en agua.

Además, como el producto tiene una baja actividad acuosa (a w < 0,6)), no permite la proliferación bacteriana. **Plumpy'Nut®** puede entonces ser utilizado y almacenado sin riesgos fuera de los centros de salud o de nutrición, permitiendo el tratamiento ambulatorio.

Se recomienda no apilar las estibas.

Las cajas fueron especialmente seleccionadas para resistir a trayectos largos. Diversos criterios fueron elegidos al momento de escoger el tamaño de dichas cajas, optimizando su utilización en diferentes modos de transporte.

ENVASE UNITARIO:

Sobre de 92 g que aporta 500 kcal.

PLAN DE CARGA

	CAJAS
Unidad	150 sobres de 92 g
Peso neto / unidad	13,8 kg
Peso bruto estimado / unidad	14,7 kg
Dimensiones / unidad	38,5 x 29 x 20,8 cm

Estimación para las provisiones de los programas

El contenido de una caja de Plumpy'Nut® permite el tratamiento de un niño/a con desnutrición aguda severa (pesando 7 kg) durante 7 semanas.*

** Esta estimación está indicada para ayudar a la gestión de las provisiones. No tiene la intención de ser un plan de racionamiento, y no toma en cuenta los fenómenos de apetito y otros factores que cambian de un individuo al otro.*

(1) WHO "Management of severe malnutrition: a manual for physicians and other senior health workers". (1999)

(2) WHO "Updates on management of severe acute malnutrition in infants and children." (2013)

(3) WHO/WFP/UNICEF/UNSCN. "Community-based management of severe acute malnutrition, A Joint Statement by the World Health Organization, the World Food Programme, the United Nations System Standing Committee on Nutrition and the United Nations Children's Fund." (2007)

Numerosos estudios locales o en laboratorio han sido dirigidos por varios científicos, solos o en colaboración con Nutriset. Algunos resultados de estos estudios han sido publicados en revistas médicas de referencia.

• Los estudios demuestran que el tratamiento de la desnutrición a domicilio con el producto Plumpy'Nut® permite a un niño/a con desnutrición aguda severa recuperar rápidamente un estado nutricional normal:

(4) Collins S and Sadler K. "Outpatients care for severely malnourished children in emergency relief programmes: a retrospective cohort study." Lancet. (2002); 360:1824-30.

(5) Manary et al. "Home based therapy for severe malnutrition with ready-to-use food." Arch Dis Child. (2004); 89: 557-61.

(6) Ciliberto MA. "Home-based therapy for oedematous malnutrition with ready-to-use therapeutic food." Acta Paediatr. (2006); 95:1012-5.

(7) Briend A et al. "Ready-to-Use therapeutic food for treatment of marasmus." Lancet. (1999); 353:1767-8.

• El aumento de peso observado en niños/as severamente desnutridos que han sido tratados con el Plumpy'Nut® es superior al que se observa con la leche F-100 en fase de rehabilitación nutricional en centro de salud o de nutrición:

(8) Comparison of the efficacy of solid ready-to-use and a liquid, milk-based diet for the rehabilitation of severely malnourished children: a randomised trial. El Hadji Issakha Diop, Nicole Idohou Dossou, Marie Madeleine Ndoour, André Briend, Salimata Wade. Am J Clin Nutr 2003;78:302-7.

Ciliberto MA, Sandige H, Ndekha MJ, Ashorn P, Briend P, Ciliberto HM, Manary MJ. A comparison of home-based therapy with ready-to-use therapeutic food with standard therapy in the treatment of malnourished Malawian children: a controlled, clinical effectiveness trial. Am J Clin Nutr 2005; 81:

SANUTEAM SAS - Calle 36 # 16-32 BOGOTA - COLOMBIA
Tel: +57 316 521 65 17 / +57 310 227 58 53
Email: info@sanuteam.com / contacto@sanuteam.com
www.sanuteam.com

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

RESOLUCION No. 2016031611 DE 17 de Agosto de 2016
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 sus facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, con base en lo previsto con 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 dictaron 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"*. (Negrilla fuera de texto.)

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. 2016112815 de fecha 17/08/2016, el (la) Señor (a) LUZ HELENA VARGAS , 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 término de CINCO (5) años al producto que se describe a continuación:

REGISTRO SANITARIO No.:	RSA-001755-2016
EXPEDIENTE:	20113506 **RADICACION:** 2016112815
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
PRODUCTO:	ALIMENTO DE USO ESPECIAL LISTO PARA CONSUMO HUMANO A BASE DE MANÍ Y LIPIDOS, CON VITAMINAS Y MINERALES PARA REHABILITACIÓN NUTRICIONAL DE DESNUTRICIÓN AGUDA SEVERA. MARCA PLUMPY´NUT@
MARCA (S):	PLUMPY´NUT
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Sobre : 20g, 50g, 92g, 100g
TITULAR (ES):	SANUTEAM S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE (ES):	NUTRISET con domicilio en FRANCIA
IMPORTADOR (ES):	SANUTEAM S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ARTÍCULO 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.

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

RESOLUCION No. 2016031611 DE 17 de Agosto de 2016
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 sus facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, con base en lo previsto con la Ley 9a. de 1979, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015, Resolución 719 de 2015.

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 BEBIDAS del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los días DIEZ (10) siguientes 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.

ARTÍCULO SEXTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Agosto de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Revisión Técnica: Miriam Ardila Peña. Código 473 _____
Revisión Legal: Sandra Milena Alba Mancipe. Código 1476 _____

Signature Not Verified
Digitally signed by SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Date: 2016.08.18 16:25:58 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCION Nro. 2022036129 del 26 de Septiembre de 2022

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. 20221221669 de fecha 2022/09/26 el (la) Señor(a) FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ 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-0022083-2022

VIGENTE HASTA: 2027/09/26

EXPEDIENTE: 20238691 **RADICACION:** 20221221669

MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER

PRODUCTO: ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, CON PROTEÍNA LÁCTEA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 14 AÑOS DE EDAD, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: PROBLEMAS DE MALABSORCIÓN INTESTINAL (FIBROSIS QUÍSTICA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO), GASTRECTOMÍA TOTAL O PARCIAL, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO), SIDA, Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (ALZHEIMER, PARKINSON, DEMENCIA SENIL), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ENSURE® TWOCAL,

MARCA: ENSURE® TWOCAL,

PRESENTACION COMERCIAL: Botella RPBX 200 mL,Botella Listo para colgar (LPC) X 500 mL, X 1000 mL.,

TITULAR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

FABRICANTE(S): ABBOTT LABORATORIES B.V. con domicilio en HOLANDA,

IMPORTADOR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA 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 26 de Septiembre de 2022

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: 2022/09/26 13:57:13 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO



Ensure® TwoCal

ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES

Alimento líquido para propósitos médicos especiales, polimérico, hipercalórico, a base de almidón de maíz hidrolizado, con proteína láctea para el manejo nutricional de personas a partir de 14 años de edad, adultos y adultos mayores que presenten desnutrición proteico-calórica moderada o severa asociada a: problemas de malabsorción intestinal (fibrosis quística, síndrome de intestino corto), gastrectomía total o parcial, enfermedad de Crohn, colitis ulcerativa, enfermedad oncológica en estadios III y IV (mama, próstata, pulmón, cabeza y cuello), SIDA, y adultos mayores que presenten desnutrición proteico-calórica moderada o severa asociada a: enfermedad neurológica (Alzheimer, Parkinson, demencia senil), que no logran suplir sus requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificada.

(Denominación en el Registro Sanitario)

Abbott

Ensure® TwoCal

COMPOSICIÓN

FÓRMULA CUALITATIVA

INGREDIENTES: Agua, almidón de maíz hidrolizado, ACEITE VEGETAL (aceite de girasol alto en oleico, aceite de soya, aceite de canola), aislado de proteína de leche, maltodextrina, sacarosa, caseinato de sodio, fructo-oligosacáridos, MINERALES (citrato de sodio, cloruro de potasio, fosfato de magnesio dibásico, cloruro de magnesio , citrato de potasio, sulfato ferroso, sulfato de zinc, sulfato de manganeso, sulfato cúprico, molibdato de sodio, cloruro de cromo, selenato de sodio, yoduro de potasio), lecitina de soya, VITAMINAS (cloruro de colina, ácido ascórbico, niacinamida, pantotenato de calcio, acetato de dl-alfa tocoferilo , clorhidrato de piridoxina, clorhidrato de tiamina, riboflavina, palmitato de vitamina A, ácido fólico, biotina, filoquinona, vitamina D3, cianocobalamina), taurina, l-carnitina, hidróxido de potasio.
Puede contener: carbonato de calcio, fosfato de potasio dibásico.

INFORMACIÓN NUTRICIONAL POR 100 mL: Energía 200 kcal 837 kJ, Proteína 8.40 g, Grasa 8.90 g, Carbohidratos 21.00 g, FOS 1.00 g, Agua 70.30 g, Taurina 16 mg, Carnitina 16 mg, Colina 63 mg, **VITAMINAS:** Vitamina A (palmitato) 158 mcg RE,527 UI, Vitamina D3 1.7 mcg, 68 UI, Vitamina E 3.4 mg α-TE, 5.1 UI, Vitamina K18.5 mcg, Vitamina C 20 mg, Ácido fólico 48 mcg, Vitamina B1 0.30 mg, Vitamina B2 0.29 mg, Vitamina B6 0.34 mg, Vitamina B12 0.64 mcg, Niacina equivalente 3.4 mg, Ácido pantoténico 1.6 mg, Biotina 8.0 mcg, **MINERALES:** Sodio 130 mg, Potasio 200 mg, Cloruro 180 mg, Calcio 150 mg, Fósforo 120 mg, Magnesio 40 mg, Hierro 2.1 mg, Zinc 2.4 mg, Manganeso 0.55 mg, Cobre 240 mcg, Yodo 16 mcg, Selenio 9.0 mcg, Cromo 10 mcg, Molibdeno 16mcg.

INFORMACIÓN REGULATORIA

REGISTRO SANITARIO	RSA-0022083-2022
NÚMERO DE EXPEDIENTE	20238691
CATEGORÍA DEL REGISTRO	Alimento para propósitos médicos especiales
VIGENCIA	26/09/2027
TITULAR	Abbott Laboratories de Colombia S.A.S
FABRICANTE	Abbott Nutrition - Zwolle, Holanda
IMPORTADOR	Abbott Laboratories de Colombia S.A.S
TIEMPO DE VIDA ÚTIL	Frasco LPC por 1000 mL: 12 meses
MATERIAL DE ENVASE	PEAD/Adhesivo/EVA con cierre foil de PEAD
PRESENTACIONES COMERCIALES	Frasco LPC (listo para colgar) por 1 L

INFORMACIÓN LOGÍSTICA

ENSURE® TWO CAL		EAN 13	EAN 14
BOTELLA LPC	1000 mL	8710428022882	18710428022889

INFORMACIÓN DE USO

USO DEL PRODUCTO

Ensure® TwoCal fue desarrollado para suplir las necesidades de personas a partir de 14 años que no pueden satisfacer sus requerimientos nutricionales mediante una dieta normal o modificada por condiciones tales como problemas de malabsorción intestinal, enfermedad de Chron, colitis ulcerativa, enfermedad oncológica, SIDA; y adultos mayores con Alzheimer , Parkinson, entre otros.
Puede emplearse bajo supervisión médica en al ámbito hospitario y en el cuidado en el hogar. Es frecuente que esté indicado como única fuente de nutrición para se administrarlo por sonda.

CÓDIGO MIPRES

PRECAUCIONES

- No administar por vía parenteral
- No usar en galactosemia
- No destinado para uso en niños, a menos que sea recomendado por un profesional de la salud

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

- Para administración por sonda
- Listo para usar
- Administrar bajo supervisión médica
- Para la administración siga las recomendaciones del profesional de la salud.

INFORMACIÓN DE CALIDAD

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

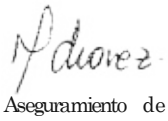
- Almacene sin abrir a temperatura ambiente. Evite la exposición prolongada a la luz. Una vez abierto, utilice dentro de las 24 horas siguientes si el sistema de administración es abierto.

DATOS DE CONTACTO

En caso de tener alguna queja relacionada con la calidad del producto, o un evento adverso por favor comunicarse al Teléfono: 628 56 00 - Ext.: 5785, Call Center: 01800 5189379 ó escribir al correo electrónico: pss.anicolombia@abbott.com

DECLARACIÓN DE CALIDAD

El producto se fabrica en un sitio de manufactura soportado por un sólido sistema de aseguramiento de calidad en cumplimiento con todos los requisitos regulatorios establecidos por las autoridades sanitarias del país de origen y de las regulaciones locales aplicables. El sitio de manufactura cuenta con certificaciones de calidad e inocuidad que cumplen los más altos estándares internacionales.
El producto se encuentra incluído dentro del programa de vigilancia post mercadeo de la compañía.



Gerente de Aseguramiento de Calidad

Abbott

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

RESOLUCION Nro. 2020010929 del 19 de Marzo de 2020

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. 20201062470 de fecha 2020/03/18 el (la) Señor(a) FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ 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-0009826-2020
EXPEDIENTE:	20178607 **RADICACION:** 20201062470
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
PRODUCTO:	FORMULA INFANTIL CON HIERRO Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA PARA LACTANTES PREMATUROS Y CON BAJO PESO AL NACER.
MARCA:	SIMILAC® SPECIAL CARE IQ 30 KCAL/OZ,
PRESENTACION COMERCIAL:	Botella Plástica X 2 Oz. fl (59 mL), Bandeja por 24 frascos de 2 Oz. fl (59 mL) c/u, Bandeja por 48 frascos de 2Oz.fl (59 mL) c/u,
TITULAR(ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE(S):	ABBOTT NUTRITION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA,
IMPORTADOR(ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA 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.

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. RSiA03I7410, expediente Nro. 20018825. 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 19 de Marzo de 2020

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: 2020/03/19 09:08:43 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

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

RESOLUCION Nro. 2020010950 del 19 de Marzo de 2020

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. 20201062222 de fecha 2020/03/18 el (la) Señor(a) FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ 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-0009835-2020
EXPEDIENTE:	20178579 **RADICACION:** 20201062222
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
PRODUCTO:	FORMULA INFANTIL CON HIERRO Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA PARA LACTANTES PREMATUROS Y CON BAJO PESO AL NACER.
MARCA:	SIMILAC® SPECIAL CARE IQ,
PRESENTACION COMERCIAL:	Botella Plástica X 2 Oz. fl (59 mL). Bandeja por 24 frascos de 2 Oz. fl (59 mL) c/u. Bandeja por 48 botellas plasticas de 2 Oz. fl (59 mL) c/u.,
TITULAR(ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE(S):	ABBOTT NUTRITION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA,
IMPORTADOR(ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA 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.

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. RSiA03I7210, expediente Nro. 20018099. 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 19 de Marzo de 2020

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: 2020/03/19 09:11:25 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO



Similac® Special Care IQ EYE

FÓRMULA INFANTIL

Fórmula infatil con hierro y ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga para lactantes prematuros y con bajo peso al nacer

(Denominación en el Registro Sanitario)

Abbott

COMPOSICIÓN

FÓRMULA CUALITATIVA

INGREDIENTES: leche descremada, sólidos de jarabe de maíz, triglicéridos de cadena media (aceite MCT), lactosa, concentrado de proteína de suero, aceite de soja, aceite de coco, **MINERALES:** (hidróxido de potasio, fosfato de calcio, citrato de potasio, carbonato de calcio, cloruro de magnesio, Citrato de sodio, sulfato ferroso, sulfato de zinc, sulfato cúprico, sulfato de manganeso, selenato de sodio), **VITAMINAS:** (ácido ascórbico, m-inositol, bitartrato de colina, cloruro de colina, niacinamida, acetato de d-alfa tocoferilo, pantotenato de calcio, palmitato de vitamina A, Riboflavina, clorhidrato de cloruro de tiamina, clorhidrato de piridoxina, ácido fólico, betacaroteno, biotina, filoquinona, vitamina D3, cianocobalamina), lecitina de soja, monoglicéridos, aceite de M. alpina **, carragenina, aceite de C. Cohnii *, taurina, l-carnitina , Citidina 5-Monofosfato, Disanos Guanosina 5-Monofosfato, Disodio Uridina 5-Monofosfato y Adenosina 5-Monofosfato.

INFORMACIÓN NUTRICIONAL POR 100 mL: Energía 81 Cal, 340 kJ, Proteína 2.4 g, Grasas 4.41 g, Ácido Linoleico 568 mg, Ácido Linolénico 79 mg, Ácido Araquidónico (AA) 0.014 g, Ácido docosahexaenoico (DHA) 0.009 g, Carbohidratos 8.4 g, **VITAMINAS:** Vitamina A 1015 IU, Vitamina D 122 IU, Vitamina E 3.2 IU Vitamina K 10 mcg, Tiamina (Vitamina B1) 203 mcg, Riboflavina (Vitamina B2) 503 mcg, Vitamina B6 203 mcg, Vitamina B12 0.45 mcg, Niacina 4060 mcg Ácido fólico 30 mcg, Ácido pantoténico 1543 mcg, Biotina 30 mcg, Vitamina C 30 mg, Colina 8 mg, Inositol 32 mg, **MINERALES:** Calcio 146 mg, Fósforo 81 mg, Magnesio 9.74 mg, Hierro 1.5 mg, Zinc 1.2 mg, Manganeso 9.7 mcg, Cobre 203 mcg, Yoduro 5 mcg, Sodio 35 mg, Potasio 105 mg, Cloruro 66 mg, Selenio 1.5 mcg, Nucleotidos 7.2 mg.

INFORMACIÓN REGULATORIA

REGISTRO SANITARIO	RSA-0009835-2020
NÚMERO DE EXPEDIENTE	20178579
CATEGORÍA DEL REGISTRO	Fórmula Infantil
VIGENCIA	21/04/2025
TITUL AR	Abbott Laboratories de Colombia S.A.S
FABRICANTE	Abbott Laboratories Columbus Ohio
IMPORTADOR	Abbott Laboratories de Colombia S.A.S
TIEMPO DE VIDA ÚTIL	• 12 meses
MATERIAL DE ENVASE	• Botella: EPM/ Estabilizante/ Adhesivo/EVAL tapa: disco metálico en acero inoxidable y poliéster.
PRESENTACIONES COMERCIALES	• Botella de 2 Oz

INFORMACIÓN LOGÍSTICA

SIMILAC® SPECIAL CARE	EAN 13	EAN 14
SIMILAC SPC 24 kcal 2oz x 48 fcos	7703186029027	17703186029024

PRECAUCIONES

- Consumir antes de la fecha de expiración indicada.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

- Uso oral

INFORMACIÓN DE CALIDAD

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

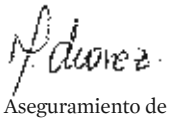
- Conserve la lata cerrada a temperatura ambiente. Una vez abierta la lata, el contenido debe consumirse dentro de las tres semanas siguientes. Cubra la lata y guárdela en un lugar fresco y seco (no refrigerar) y a una temperatura no mayor a 30°C.

DATOS DE CONTACTO

En caso de tener alguna queja relacionada con la calidad del producto, o un evento adverso por favor comunicarse al Teléfono: 628 56 00 - Ext.: 5785, Call Center: 01800 5189379 ó escribir al correo electrónico: pss.anicolombia@abbott.com

DECLARACIÓN DE CALIDAD

El producto se fabrica en un sitio de manufactura soportado por un sólido sistema de aseguramiento de calidad en cumplimiento con todos los requisitos regulatorios establecidos por las autoridades sanitarias del país de origen y de las regulaciones locales aplicables. El sitio de manufactura cuenta con certificaciones de calidad e inocuidad que cumplen los más altos estándares internacionales.
El producto se encuentra incluído dentro del programa de vigilancia post mercadeo de la compañía.



Gerente de Aseguramiento de Calidad

La leche materna es el mejor alimento para el niño y debe ser exclusiva durante los primeros 6 meses de vida para lograr todos los beneficios nutricionales e inmunológicos del lactante menor. Una buena alimentación de la madre es importante para la preparación y mantenimiento de la lactancia materna. Introducir alimentación parcial o total con biberón incide negativamente en la calidad y cantidad de la lactancia materna y reversar la decisión de no amamantar es difícil. Las implicaciones sociales y financieras de la alimentación con fórmula deben tenerse en cuenta cuando se decide utilizar este método de alimentación. Cualquier uso inapropiado o innecesario de las fórmulas infantiles puede conllevar a riesgo en la salud. Si no se siguen estrictamente las indicaciones de preparación e higiene el alimento puede ser perjudicial para la salud del niño. Un profesional de la salud debe ser consultado antes de iniciar la alimentación con una fórmula infantil.

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO



Similac® Special Care® EYE IQ

FÓRMULA INFANTIL

Fórmula infatil con hierro y ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga para lactantes prematuros y con bajo peso al nacer.

(Denominación en el Registro Sanitario)

Abbott

COMPOSICIÓN

FÓRMULA CUALITATIVA

INGREDIENTES: Agua, leche descremada, sólidos de jarabe de maíz, triglicéridos de cadena media (TCM), aceite de soja, concentrado de proteína de suero, aceite de coco, lactosa, **MINERALES** (fosfato de calcio, carbonato de calcio, cloruro de magnesio, citrato de sodio, hidróxido de potasio, sulfato ferroso, sulfato de zinc, sulfato cúprico, citrato de potasio, sulfato de manganeso, selenato de sodio), **VITAMINAS** (ácido ascórbico, m-inositol, bitartrato de colina, cloruro de colina, niacinamida, d-alfa-tocoferil acetato, pantotenato de calcio, Palmitato de vitamina A, riboflavina, clorhidrato de cloruro de tiamina, clorhidrato de piridoxina, ácido fólico, beta caroteno, biotina, filoquinona, vitamina D3, cianocobalamina), lecitina de soya, monogliceridos, aceite de M.alpina +, aceite de C.cohnii *, carragenina, taurina, L-carnitina, citidina 5-monofosfato, 5-monofosfato de guanosina disódica, 5-monofosfato de uridina disódica, 5-monofosfato de adenosina.

+Una fuente de ácido araquidónico (AA).

*Una fuente de ácido docosahexaenoico (DHA).

INFORMACIÓN NUTRICIONAL POR 100 mL: Energía 101 kcal, 424 kJ, Proteína 3.0 g, Grasas 6.70 g, Ácido Linoleico 710 mg, Ácido Linolénico 98 mg, Ácido Araquidónico (AA) 0.017g, Ácido docosahexaenoico (DHA) 0.011g, Taurina 5.6 mg, Carnitina 4.6 mg, carbohidratos 7.8 mg, **VITAMINAS:** Vitamina A 1268 UI, Vitamina D 152 IU, Vitamina E 4.1 IU, Vitamina K 12 mcg, Tiamina (Vitamina B1) 254 mcg, Riboflavina (Vitamina B2) 629 mcg, Vitamina B6 254 mcg, Vitamina B12 0.56 mcg, Niacina 5070 mcg, Ácido fólico 38 mcg, Ácido pantoténico 1927 mcg, Biotina 38 mcg, Vitamina C 38 mg, Colina 10 mg, Inositol 41 mg, **MINERALES:** Calcio 183 mg, Fósforo 101 mg, Magnesio 12 mg, Hierro 1.8 mg, Zinc 1.5 mg, Manganeso 12 mcg, Cobre 254 mcg, Yodo 6 mcg, Sodio 44 mg, Potasio 131 mg, Cloruro 82 mg, Selenio 1.8 mcg, Nucleótidos 7.2 mg.

INFORMACIÓN REGULATORIA

REGISTRO SANITARIO	RSA-0009826-2020
NÚMERO DE EXPEDIENTE	20178607
CATEGORÍA DEL REGISTRO	Fórmula Infantil
VIGENCIA	21/04/2025
TITUL AR	Abbott Laboratories de Colombia S.A.S
FABRICANTE	Abbott Laboratories Columbus Ohio
IMPORTADOR	Abbott Laboratories de Colombia S.A.S
TIEMPO DE VIDA ÚTIL	• 12 meses
MATERIAL DE ENVASE	• Botella: EPM/ Estabilizante/ Adhesivo/EVAL tapa: disco metálico en acero inoxidable y poliéster.
PRESENTACIONES COMERCIALES	• Botella de 2 Oz

INFORMACIÓN LOGÍSTICA

SIMILAC® SPECIAL CARE	EAN 13	EAN 14
2 Oz	7703186029034	17703186029031

PRECAUCIONES

- Consumir antes de la fecha de expiración indicada.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

- Uso oral

INFORMACIÓN DE CALIDAD

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Conserve la lata cerrada a temperatura ambiente. Una vez abierta la lata, el contenido debe consumirse dentro de las tres semanas siguientes. Cubra la lata y guárdela en un lugar fresco y seco (no refrigerar) y a una temperatura no mayor a 30°C.

DATOS DE CONTACTO

En caso de tener alguna queja relacionada con la calidad del producto, o un evento adverso por favor comunicarse al Teléfono: 628 56 00 - Ext.: 5785, Call Center: 01800 5189379 ó escribir al correo electrónico: pss.anicolombia@abbott.com

DECLARACIÓN DE CALIDAD

El producto se fabrica en un sitio de manufactura soportado por un sólido sistema de aseguramiento de calidad en cumplimiento con todos los requisitos regulatorios establecidos por las autoridades sanitarias del país de origen y de las regulaciones locales aplicables. El sitio de manufactura cuenta con certificaciones de calidad e inocuidad que cumplen los más altos estándares internacionales.
El producto se encuentra incluído dentro del programa de vigilancia post mercadeo de la compañía.

Gerente de Aseguramiento de Calidad

La leche materna es el mejor alimento para el niño y debe ser exclusiva durante los primeros 6 meses de vida para lograr todos los beneficios nutricionales e inmunológicos del lactante menor. Una buena alimentación de la madre es importante para la preparación y mantenimiento de la lactancia materna. Introducir alimentación parcial o total con biberón incide negativamente en la calidad y cantidad de la lactancia materna y reversar la decisión de no amamantar es difícil. Las implicaciones sociales y financieras de la alimentación con fórmula deben tenerse en cuenta cuando se decide utilizar este método de alimentación. Cualquier uso inapropiado o innecesario de las fórmulas infantiles puede conllevar a riesgo en la salud. Si no se siguen estrictamente las indicaciones de preparación e higiene el alimento puede ser perjudicial para la salud del niño. Un profesional de la salud debe ser consultado antes de iniciar la alimentación con una fórmula infantil.

Megalabs
Somos bienestar

Cra. 98 No. 25G-10 Bod. 13-14
Centro Empresarial El Dorado
Bogotá, Colombia
t: 601 444 1700

Megalabs Colombia S.A.S.
Nit. 800.133.807-1
www.megalabs.com.co

ABINTRA 27g X 1 SOBRE

Información General

Categoría/Clasificación Alimento

Fórmula/Composición ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO PARA RECONSTITUIR, CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, ARGININA Y GLUTAMINA, PARA PERSONAS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN.,

Descripción del producto: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO PARA RECONSTITUIR, CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, ARGININA Y GLUTAMINA, PARA PERSONAS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN.,

Registro Sanitario/Registro Invima/Notificación Sanitaria Obligatoria RSA-003560-2017

Código ATC

Descripción ATC:

CUM: N.A.

Indicaciones/modo de uso Puede ser administrado por vía oral y/o enteral por sonda. No puede ser administrado por vía parenteral.

Precauciones y advertencias

Contraindicaciones

Almacenamiento Almacenar el producto en polvo en lugar fresco y seco. Una vez reconstituido el producto, consumir inmediatamente y/o guardar en refrigeración por un máximo de 24 horas.

Vida útil 1095

Fecha vencimiento Invima 2027-03-25 00:00:00.000000

Laboratorio Fabricante Megalabs USA LLC

Propiedades farmacocinéticas

Datos preclínicos sobre seguridad:

Clasificación toxicidad:

Dl50

- # Datos clínicos

Posología y forma de administración:

Sobredosis:

Reacciones adversas:

Interacción con otros medicamentos y formas de interacción:

Fertilidad, embarazo y lactancia:

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

- # Datos farmacéuticos

Lista de Excipientes:

Incompatibilidades:

Precauciones especiales de conservación:

Naturaleza y contenido del envase:

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:

Estrecho margen terapéutico:

RESOLUCION Nro. 2022005125 del 25 de Marzo de 2022

Por la cual se concede una Renovación de 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. 20221035409 de fecha 2022/03/25 el (la) Señor(a) ESTEBAN LIZARAZO LIZARAZO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal, presentó solicitud de concesión de Renovación 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 RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO por el termino de Cinco (5) años al producto que se describe a continuacion:

RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO No.:	RSA-003560-2017
EXPEDIENTE:	20128191 **RADICACION:** 20221035409
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
PRODUCTO:	ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO PARA RECONSTITUIR, CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, ARGININA Y GLUTAMINA, PARA PERSONAS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN.,
MARCA:	ABINTRA,
PRESENTACION COMERCIAL:	Sobre con 27 gramos de produtco. Sabor naranja. Caja con 6 sobres de 27 gramos. Caja corrugada con 30 sobres de 27gramos.,
TITULAR(ES):	VICTUS INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA,
FABRICANTE(S):	VICTUS INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA,
IMPORTADOR(ES):	AMAREY NOVA MEDICAL 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. 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.

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 haya 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 Renovación de Registro sanitario se contara a partir de la firmeza de la presente resolución de conformidad con lo dispuesto en el artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C. el 25 de Marzo de 2022

Los derechos que se deriven de esta Renovación de 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: 2022/03/25 07:09:52 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

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

RESOLUCION Nro. 2022038477

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: 20128191 **RADICACION:** 20221236302 **FECHA:** 2022/11/16

REGISTRO No.: RSA-003560-2017 **VIGENCIA:** 2027/03/25

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2022005125 del 25 de Marzo de 2022, el Invima otorgó la renovación del Registro Sanitario RSA-003560-2017, para IMPORTAR Y VENDER el producto, a favor de ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO PARA RECONSTITUIR, CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, ARGININA Y GLUTAMINA, PARA PERSONAS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, MARCA: ABINTRA, a favor de VICTUS INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante radicado No. 20221236302 de fecha 2022/11/16 el Señor(a) MARTIN LADINO CLAVIJO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal presento solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.,

En el sentido de autorizar:

1. 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-003560-2017 , a favor de TITULAR(ES): VICTUS INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA,

En el sentido de autorizar:

1. Adición del siguiente importador: MEGALABS COLOMBIA SAS Nit No 800.133.807-1, con domicilio en Calle 106 No. 18 A - 45 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 18 de Noviembre de 2022

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.

INVIMA

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
Fecha: 2022/11/18 16:07:20 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

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

RESOLUCION Nro. 2023022469

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: 20128191 **RADICACION:** 20231114785 **FECHA:** 2023/05/02

REGISTRO No.: RSA-003560-2017 **VIGENCIA:** 2027/03/25

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2022005125 del 25 de Marzo de 2022, el Invima otorgó la renovación del Registro Sanitario RSA-003560-2017, para IMPORTAR Y VENDER el producto, a favor de ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO PARA RECONSTITUIR, CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, ARGININA Y GLUTAMINA, PARA PERSONAS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, MARCA: ABINTRA, a favor de VICTUS INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Mediante Resolución N° 2022038477 de 18 de Noviembre de 2022 autoriza 1. Adición del siguiente importador: MEGALABS COLOMBIA SAS Nit No 800.133.807-1, con domicilio en Calle 106 No. 18 A - 45 BOGOTÁ D.C.

Mediante Resolución N° 2023012114 de 27 de Marzo de 2023 autoriza CONCEDER EL CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL TITULAR Y FABRICANTE QUEDANDO ASI: MEGALABS U.S.A. LLC DOMICILIO EN 4918 S.W. 74 TH COURTH, MIAMI, FLORIDA 33155, U.S.A

Que mediante radicado No. 20231114785 de fecha 2023/05/02 el Señor(a) MARTIN LADINO CLAVIJO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal presento solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.,

En el sentido de autorizar:

1. Adición en Presentación Comercial del Producto.

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-003560-2017 , a favor de TITULAR(ES): MEGALABS USA, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA,

En el sentido de autorizar:

1. Sobre con 27 gramos de producto. Sabor naranja. Caja con 6 sobres de 27 gramos. Caja corrugada con 30 sobres de 27gramos. Presentación sin valor comercial: Sobre con 27 gramos de producto.

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 26 de Mayo 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.

INVIMA

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
Fecha: 2023/05/26 09:38:21 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

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

RESOLUCION Nro. 2024013008

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: 20128191 **RADICACION:** 20241059638 **FECHA:** 2024/03/12

REGISTRO No.: RSA-003560-2017 **VIGENCIA:** 2027/03/25

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2022005125 del 25 de Marzo de 2022, el Invima otorgó la renovación del Registro Sanitario RSA-003560-2017, para IMPORTAR Y VENDER el producto, a favor de ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO PARA RECONSTITUIR, CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, ARGININA Y GLUTAMINA, PARA PERSONAS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, MARCA: ABINTRA, a favor de VICTUS INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Mediante Resolución N° 2022038477 de 18 de Noviembre de 2022 autoriza 1. Adición del siguiente importador: MEGALABS COLOMBIA SAS Nit No 800.133.807-1, con domicilio en Calle 106 No. 18 A - 45 BOGOTÁ D.C.

Mediante Resolución N° 2023012114 de 27 de Marzo de 2023 autoriza CONCEDER EL CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL TITULAR Y FABRICANTE QUEDANDO ASI: MEGALABS U.S.A. LLC DOMICILIO EN 4918 S.W. 74 TH COURTH, MIAMI, FLORIDA 33155, U.S.A

Mediante RESOLUCION Nro. 2023022469 de 26 de Mayo de 2023, el Invima autorizó 1. Adición en Presentación Comercial del Producto.

Que mediante radicado No. 20241059638 de fecha 2024/03/12 el Señor(a) MARTIN LADINO CLAVIJO 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 nombre del producto

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-003560-2017 , a favor de TITULAR(ES): MEGALABS USA, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA,

En el sentido de autorizar:

1. Cambio de nombre del producto, quedando en adelante: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR A BASE DE L-ARGININA, L-GLUTAMINA, AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y MICRONUTRIENTES PARA ADULTOS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN: ULCERAS POR PRESIÓN GRADO II A IV, ÚLCERAS POR INSUFICIENCIA VENOSA, HERIDAS POR QUEMADURAS MAYOR AL 20% DE SUPERFICIE CORPORAL TOTAL, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR A NARANJA. marca ABINTRA®
En consecuencia cambia la composición del producto por el cambio de nombre, quedando: L- Arginina, L-Glutamina, Aislado de Proteína de Suero de Leche, Sabores naturales (naranja), Maltodextrina, Acido Ascórbico, Sulfato de Zinc, Acetato DL-Alfa- Tocoferil, Palmitato de Vitamina A, Gluconato de Cobre, Hidrocloruro de Piridoxina, Beta Caroteno , Acido Cítrico, Selenito de Sodio, Sucralosa, Acesulfame de potasio, Cianocobalamina.

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 22 de Marzo de 2024

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.

ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR
DIRECTORA(E) TECNICA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Baxter
Regulatory Affairs

Fecha: 19/10/2022
Hora: 16:57:41
Usuario: castely1

FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

ID	PAIS SEDE	LINEA	GRUPO	TIPO DE PRODUCTO
	COLOMBIA	NUTRICION	TERCEROS	ALIMENTO

NOMBRE COMERCIAL:	PEPTAMEN JUNIOR TPsm x250ml	**CÓDIGO:**	**2L6252T**
No. REGISTRO:	RSA-0019972-2022	**FECHA VCTO:**	**22/06/2027**
No. EXPEDIENTE:	20230572	**FECHA RESOL.:**	**22/06/2022**
REF. TECNICA:	N/A	**MARCA**:	PEPTAMEN

TITULAR:	FABRICANTE:	PAIS ORIGEN:
LABORATORIOS BAXTER S.A.	NESTLE HEALTHCARE NUTRITION INC.	ESTADOS UNIDOS

COMPLEMENTO

NOMBRE GENERICO DE PRODUCTO:
ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA OLIGOMÉRICA, NORMOCALÓRICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO DE LECHE HIDROLIZADA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, ALMIDÓN DE MAÍZ, ACEITE DE SOYA, ACEITE DE COLZA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO DEBIDO A: PARÁLISIS CEREBRAL, FIBROSIS QUÍSTICA, ENFERMEDAD DE CROHN, TRAUMATISMOS M Ú L T I P L E S Y S E P S I S G R A V E , Q U E N O L O G R A N S U P L I R S U S REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.,

PRINCIPIO ACTIVO COMPOSICION:
Agua, Maltodextrina, Proteína concentrada de suero de leche hidrolizada enzimáticamente, Triglicéridos de Cadena Media, Azúcar, Almidón de maíz, Aceite Vegetal (Soya), Aceite Vegetal de Colza con bajo contenido de ácido erúcico), Fosfato Tricálcico, Emulsificante [Lecitina de Soya], Aroma Natural (Vainilla), Estabilizante [Goma Guar], Cloruro de Magnesio, Jugo concentrado de Fruto del Monje, Cloruro de Potasio, Fosfato disódico, Vitaminas y minerales [Taurina, Inositol, Sulfato Ferroso, Sulfato de Zinc, Vitamina E, Nicotinamida, Pantotenato de Calcio, Sulfato de Manganeso, Sulfato de Cobre, Vitamina B6, Vitamina B2, Vitamina B1, Vitamina A, Beta-Caroteno, Ácido Fólico, Yoduro de Potasio, Selenato de Sodio, Tricloruro de Cromo, Vitamina K, Biotina, Vitamina D3 y Vitamina B12], Citrato de Potasio, Cloruro de Sodio, Fosfato dibásico de Potasio, Cloruro de Colina, Citrato de Calcio, Edulcorante artificial [Sucralosa], Vitamina C, Óxido de Magnesio, L-Carnitina, y Acidulante [Acido Cítrico]

FORMA FARMACEUTICA:
Solucion

INDICACIONES GENERALES DE USO:
N/A

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:
N/A

PRESENTACION COMERCIAL:
Caja Tetra prisma por 250 mL.

EMPAQUE PRIMARIO:
caja tetra prisma

EMPAQUE SECUNDARIO:
caja de carton corrugado

EMBALAJE:
N/A

FACTOR DE EMBALAJE:
24 unidades por bandeja.

VIDA UTIL:
15 meses

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:
No almacenar a + de 30°C

CONDICIONES ESPECIALES DE MANIPULACION:
No usar para nutricion parenteral

TIPO DE MEDICAMENTO:
N/A

CLASIFICACION DEL RIESGO:
N/A

INNOVADOR DE LA MOLECULA

CONDICION DE VENTA.
Con formula facultativa

SISTEMA DE CLASIFICACION ATC(DRUGS)– GMDN(DEVICE):

OBSERVACIONES:

INFORMACION DE PROPIEDAD DE BAXTER-ESTE DOCUMENTO NO DEBE SER REPRODUCIDO O DIVULGADO A OTROS SIN PREVIA AUTORIZACIóN DE
EL USUARIO ES RESPONSABLE DE ASEGURARSE, QUE LA VERSIóN DEL DOCUMENTO ES LA VIGENTE PARA SU ADECUADO USO.

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

RESOLUCION Nro. 2022018537 del 22 de Junio de 2022

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. 20221121541 de fecha 2022/06/21 el (la) Señor(a) LUIS ALFONSO BERMUDEZ CASTELLANOS 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-0019972-2022
VIGENTE HASTA:	2027/06/22
EXPEDIENTE:	20230572 **RADICACION:** 20221121541
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
PRODUCTO:	ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA OLIGOMÉRICA, NORMOCALÓRICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO DE LECHE HIDROLIZADA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, ALMIDÓN DE MAÍZ, ACEITE DE SOYA, ACEITE DE COLZA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO DEBIDO A: PARÁLISIS CEREBRAL, FIBROSIS QUÍSTICA, ENFERMEDAD DE CROHN, TRAUMATISMOS MÚLTIPLES Y SEPSIS GRAVE, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.,
MARCA:	PEPTAMEN ® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE ®,
PRESENTACION COMERCIAL:	250ml,
TITULAR(ES):	NESTLE DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

FABRICANTE(S): NESTLÉ HEALTHCARE NUTRITION, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA,

IMPORTADOR(ES): NESTLE DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., 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 22 de Junio de 2022

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: 2022/06/22 13:23:37 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

SIMILAC® 1 TOTAL COMFORT PROSENSITIVE

FÓRMULA INFANTIL EN POLVO BAJA EN LACTOSA, CON HIERRO, CON PROTEÍNA PARCIALMENTE HIDROLIZADA, NUCLEÓTIDOS, DHA, LUTEÍNA Y EL PREBIÓTICO HMO 2'-FL PARA LACTANTES DE 0 A 12 MESES.

INFORMACIÓN GENERAL

INDICACIÓN	FÓRMULA INFANTIL EN POLVO BAJA EN LACTOSA, CON HIERRO, CON PROTEÍNA PARCIALMENTE HIDROLIZADA, NUCLEÓTIDOS, DHA, LUTEÍNA Y EL PREBIÓTICO HMO 2'-FL PARA LACTANTES DE 0 A 12 MESES.
REGISTRO SANITARIO	RSA-003443-2017
VIDA ÚTIL	24 MESES
FABRICANTE	ABBOTT LABORATORIES, S.A. GRANADA ESPAÑA
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Lata x 360g y 820g de contenido. Información de lote y fecha de expiración codificada en la base de la lata. Caja x 4 bolsas x 350g. Caja x 6 bolsas x 350g Información de lote y fecha de expiración codificada en la base de la caja. Jarra x 1 bolsa x 350g Información de lote y fecha de expiración codificada en la base de la jarra
EMPAQUE	Lata x 360g: Caja corrugada x 24 unidades; Lata x 820g: Caja corrugada x 12 unidades; Caja x 4 bolsas x 350g: Caja corrugada x 6 unidades; Caja x 6 bolsas x 350g; Jarra reutilizable bolsa X 350g: Caja corrugada x 6 unidades
INGREDIENTES	Maltodextrina, ACEITES VEGETALES (acetite de girasol alto en oleico, aceite de soya, aceite de coco), proteína de suero parcialmente hidrolizada, sacarosa, MINERALES (fosfato de potasio, fosfato tricálcico, citrato de calcio, cloruro de potasio, cloruro de sodio, cloruro de magnesio, hidróxido de potasio (regulador de acidez), citrato de sodio, hidróxido de sodio, hidróxido de calcio, sulfato ferroso, sulfato de zinc, citrato de potasio, sulfato de cobre, sulfato de manganeso, yoduro de potasio, selenito de sodio), fructo-oligosacáridos (FOS), ácido araquidónico (AA) a partir de aceite de M. alpina, VITAMINAS (ácido ascórbico, ascorbato de sodio, palmitato de ascorbilo (función parcial de antioxidante), vitamina E, niacinamida, d-pantotenato de calcio, palmitato de vitamina A, riboflavina, clorhidrato de tiamina, clorhidrato de piridoxina, ácido fólico, vitamina K1, d-biotina, vitamina D3, vitamina B12), oligosacárido 2'- fucosilactosa (2'-FL), ácido docosahexaenoico (DHA) a partir de aceite de C. cohnii, L-fenilalanina, cloruro de colina, NUCLEÓTIDOS (5'-monofosfato de citidina, 5'-monofosfato de uridina disódica, 5'-monofosfato disódico de guanosina, 5'-monofosfato de adenosina), L-histidina, taurina, mio-inositol, L-carnitina, mezcla de tocoferoles (función parcial de antioxidante), CAROTENOIDES (luteína, betacaroteno). Contiene ingredientes de leche.

CODIGO DE BARRAS	SIMILAC 1 TOTAL COMFORT PROSENSITIVE 360g	EAN 13 8427030006307
		EAN 14 18427030006304
	SIMILAC 1 TOTAL COMFORT PROSENSITIVE 820g	EAN 13 8427030006314
		EAN 14 18427030006311
	CAJA X 1400g SIMILAC 1 TOTAL COMFORT PROSENSITIVE PACK X 4 BOLSAS X 350G	EAN 13 7703186032355
		EAN 14 17703186032352
	CAJA X 2100g SIMILAC 1 TOTAL COMFORT PROSENSITIVE PACK X 4 BOLSAS X 350G	EAN 13 7703186032126
		EAN 14 17703186032123
	SIMILAC 1 TOTAL COMFORT PROSENSITIVE JARRA REUTILIZABLE BOLSA X 350g	EAN 13 7703186032348
		EAN 14 17703186032345

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

ALMACENAMIENTO:	Almacene sin abrir a temperatura no mayor a 30°C. Siga cuidadosamente las instrucciones del médico en cuánto y cuán frecuente se debe alimentar al niño.
PRECAUCIONES ESPECIALES:	LATA: Almacene la lata sin abrir a temperatura ambiente. Una vez abierta la lata, el contenido debe usarse dentro de las tres semanas siguientes. Tape la lata y almacénela en un lugar fresco y seco (no en el refrigerador). CAJA: Guarde la caja sin abrir a temperatura ambiente en un lugar fresco y seco (no en el refrigerador). Una vez abierta la bolsa y después de preparar cada porción, doble la parte superior de la bolsa y guárdela. Después del uso, asegúrese de guardar la cuchara medidora limpia y seca. No congele el producto y evite el calor excesivo. El producto debe usarse dentro de las 3 semanas siguientes después de abierto. ENVASE PLÁSTICO: Guarde el recipiente sin abrir a temperatura ambiente en un lugar fresco y seco (no en el refrigerador). Una vez abierta la bolsa y después de preparar cada porción, doble la parte superior de la bolsa y guárdela dentro del recipiente, guarde la cuchara medidora, limpia y seca, en la parte interna de la tapa.

	Cierre bien. No refrigere el producto y evite el calor excesivo. El producto debe usarse dentro de las 3 semanas siguientes después de abierto. Asegúrese de limpiar y secar el recipiente antes de cada uso.
MANEJO DE DERRAMES:	Coloque en un contenedor adecuado para disposición. Lave el área con una solución al 10% v/v de hipoclorito de sodio, luego limpie el área usando una solución detergente seguida de agua limpia.

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

RESOLUCION No. 2017018800 DE 11 de Mayo de 2017
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 sus facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, con base en lo previsto con 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 dictaron 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".* (Negrilla fuera de texto.)

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. 2017065602 de fecha 11/05/2017, el (la) Señor (a) FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ, 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 término de CINCO (5) años al producto que se describe a continuación:

REGISTRO SANITARIO No.:	RSA-003443-2017
EXPEDIENTE:	20127361 **RADICACION:** 2017065602
MODALIDAD:	IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER
PRODUCTO:	FÓRMULA INFANTIL EN POLVO BAJA EN LACTOSA, CON HIERRO, CON PROTEÍNA PARCIALMENTE HIDROLIZADA, NUCLEÓTIDOS, DHA, LUTEÍNA Y EL PREBIÓTICO HMO 2'-FL PARA LACTANTES DE 0 A 12 MESES.
MARCA (S):	SIMILAC® 1 TOTAL COMFORT PROSENSITIVE
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Lata X 360g, X 820 g. Caja X 350g (contiene una bolsa X 350g), Caja X 700g (contiene dos bolsas X 350g c/u), Caja X 1400g (contiene cuatro bolsas X 350g c/u), Caja X 2100g (contiene seis bolsas X 350g c/u). Envase plástico con 1 bolsa X 350 g, Envase plástico con 1 bolsa X 700 g, Envase plástico con 2 bolsas X 350 g c/u.
TITULAR (ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE (ES):	ABBOTT LABORATORIES S.A. con domicilio en ESPAÑA
IMPORTADOR (ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

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

RESOLUCION No. 2017018800 DE 11 de Mayo de 2017
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 sus facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, con base en lo previsto con la Ley 9a. de 1979, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015, Resolución 719 de 2015.

ENVASADOR (ES): OPEN MARKET S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

ARTÍCULO 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 TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los días DIEZ (10) siguientes 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.

ARTÍCULO SEXTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Mayo de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Revisión Técnica: Erika Elizabeth Araque Mieth 1356
Revisión Legal: Fiorella Denise Moscoso Mejia Código 2162

Firma válida
Digitally signed by SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Date: 2017.05.12 [illegible]35 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO



NUTRICIA
LIFE-TRANSFORMING NUTRITION | GROWTH CHALLENGES

2 - 10 años

NEUTRO

Fortini®

Registro sanitario

RSA-0011568-2021

Categoría Mipres

1701

Descripción

Alimento para propósitos médicos especiales. Fórmula polimérica, hipercalórica, en polvo, con proteínas, carbohidratos, grasas (ácidos grasos linoleico y alfa-linolénico), vitaminas, minerales y oligoelementos. Para el manejo nutricional de niños entre 2 a 10 años, vía oral o por sonda, con desnutrición secundaria o asociada a parálisis cerebral, cardiopatías congénitas (malformaciones congénitas), SIDA, neoplasias malignas (estadio II,III y IV), que no puedan cubrir sus necesidades nutricionales con una alimentación convencional.



2 - 10 años

NEUTRO



LATA POR 400 g



Condiciones médicas

- Niños con requerimientos energéticos incrementados.
- Desnutrición proteico-calórica secundaria a enfermedades.
- Parálisis cerebral, cardiopatías congénitas (malformaciones congénitas), SIDA, neoplasias malignas (estadío II, III y IV)

Concentración
*30,4% P/V

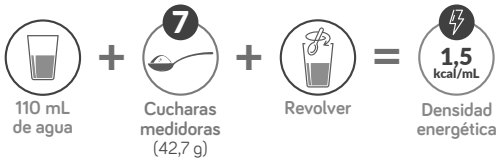
Características

- Sin lactosa.
- Contiene hierro y zinc.
- Contiene ácidos grasos esenciales:
  - Ácido linoleico y Ácido alfa-linolénico.

Fuente de Proteínas	Caseinato de calcio
Fuente de Carbohidratos	Maltodextrina, sacarosa
Fuente de Lípidos	Aceites vegetales (palma, girasol, canola)
Distribución Calórica	Proteínas 9% Carbohidratos 50% Lípidos 41%
Carga Estimada Renal de Solutos (mOsm/L)	309*
Osmolaridad (mOsm/L)	425*
Osmolalidad (mOsm/kg de agua)	550*

Preparación*

- **En líquidos:** Para preparar una porción, mezcle 7 cucharas medidoras a ras (6,1 g de polvo cada una) en 110 mL de agua.



- **En sólidos:** Adicione 7 cucharas medidoras a ras (6,1 g de polvo cada una) distribuidas en las comidas del día. Espolvoréelo solamente cuando la preparación esté lista para consumir. No adicionar durante la cocción.



Información Nutricional

Energía y Nutrientes	Unidad	Por 100 g de polvo	Por 100 kcal	Por 100 ml (30.4 % P/V)
Valor energético	**kcal** **kJ**	**493** **2065**	**100** **420**	150 630
Proteínas	g	11.1	2.2	3.4
Grasas totales	g	22.6	4.6	6.9
Grasas saturadas	g	5.7	1.2	1.7
Grasas monoinsaturadas	g	13.6	2.8	4.1
Grasas poliinsaturadas	g	3.3	0.7	1.0
Ác. grasos trans	g	0	0	0
Colesterol	mg	0	0	0
Carbohidratos	g	61.4	12.5	18.7
Azúcares	g	14.6	3.0	4.4
Lactosa	g	<0.10	<0.02	<0.03
Fibra dietaria	g	0	0	0
VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS				
Vitamina A	mcg RE	226	46	69
Vitamina C	mg	58	12	18
Vitamina D3	mcg	5.4	1.1	1.7
Vitamina E	mg α-TE	6.5	1.3	2
Vitamina K	mcg	22	4.4	6.6
Vitamina B1 (Tiamina)	mg	0.76	0.15	0.23
Vitamina B2 (Riboflavina)	mg	0.80	0.16	0.24
Vitamina B3 (Niacina)	mg	8.0	1.6	2.4
Vitamina B5 (Ácido pantoténico)	mg	1.65	0.33	0.50
Vitamina B6 (Piridoxina)	mg	0.59	0.12	0.18
Vitamina B9 (Ácido fólico)	mcg	88	18	27
Vitamina B12 (Cobalamina)	mcg	0.86	0.18	0.26
Biotina	mcg	17	3.5	5.2
Sodio	mg	222	45	67
Potasio	mg	494	100	150
Cloruro	mg	334	68	101
Calcio	mg	277	56	84
Fósforo	mg	244	50	74
Magnesio	mg	51	10	16
Hierro	mg	4.9	0.99	1.5
Zinc	mg	5.0	1.0	1.5
Cobre	mg	0.44	0.09	0.14
Yodo	mcg	50	10	15
Selenio	mcg	17	3.5	5.2
Colina	mg	100	20	30
L-Carnitina	mg	10	2.0	3.0
Taurina	mg	36	7.4	11
Inositol	mga	5.2	1.1	1.6

Material destinado exclusivamente para los representantes de visita médica de DANONE BABY NUTRITION COLOMBIA S.A.S. y profesionales de la salud. a) La leche materna es el mejor alimento para el niño. b) Si no se siguen estrictamente las indicaciones de preparación e higiene, el alimento proporcionado es perjudicial para la salud del niño. c) La utilización del biberón incide negativamente en la calidad y cantidad de la lactancia materna. d) Utilícese bajo recomendación del profesional de la salud. Los alimentos para propósitos médicos especiales deben ser utilizados bajo supervisión del profesional de la salud. DANONE respalda la recomendación mundial de la OMS sobre la lactancia materna exclusiva durante los primeros seis meses de vida y la continuación de la lactancia hasta dos años y más, combinada con la introducción segura de alimentos complementarios apropiados.
DANONE BABY NUTRITION COLOMBIA S.A.S. CARRERA 7 # 155 C - 30 TORRE E NORTH POINT - PISO 28 BOGOTÁ D.C., COLOMBIA

NUTRICIA
LIFE-TRANSFORMING NUTRITION

NUTRICIA
LIFE-TRANSFORMING NUTRITION | GROWTH CHALLENGES



2 - 10 años

VAINILLA

Fortini®

Registro sanitario

RSA-0011568-2021

Categoría Mipres

1701

Descripción

Alimento para propósitos médicos especiales. Fórmula polimérica, hipercalórica, en polvo, con proteínas, carbohidratos, grasas (ácidos grasos linoleico y alfa-linolénico), vitaminas, minerales y oligoelementos. Para el manejo nutricional de niños entre 2 a 10 años, vía oral o por sonda, con desnutrición secundaria o asociada a parálisis cerebral, cardiopatías congénitas (malformaciones congénitas), SIDA, neoplasias malignas (estadio II,III y IV), que no puedan cubrir sus necesidades nutricionales con una alimentación convencional.



2 - 10 años

VAINILLA



LATA POR 400 g

Condiciones médicas

- Niños con requerimientos energéticos incrementados.
- Desnutrición proteico-calórica secundaria a enfermedades.
- Parálisis cerebral, cardiopatías congénitas (malformaciones congénitas), SIDA, neoplasias malignas (estadío II, III y IV)

Concentración
*30,4% P/V

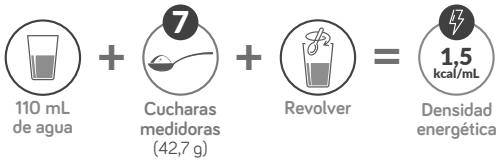
Características

- Sin lactosa.
- Contiene hierro y zinc.
- Contiene ácidos grasos esenciales:
  - Ácido linoleico y Ácido alfa-linolénico.

Fuente de Proteínas	Caseinato de calcio
Fuente de Carbohidratos	Maltodextrina, sacarosa
Fuente de Lípidos	Aceites vegetales (palma, girasol, canola)
Distribución Calórica	Proteínas 9% Carbohidratos 50% Lípidos 41%
Carga Estimada Renal de Solutos (mOsm/L)	308*
Osmolaridad (mOsm/L)	425*
Osmolalidad (mOsm/kg de agua)	550*

Preparación*

- **En líquidos:** Para preparar una porción, mezcle 7 cucharas medidoras a ras (6,1 g de polvo cada una) en 110 mL de agua.



- **En sólidos:** Adicione 7 cucharas medidoras a ras (6,1 g de polvo cada una) distribuidas en las comidas del día. Espolvoréelo solamente cuando la preparación esté lista para consumir. No adicionar durante la cocción.



Información Nutricional



Energía y Nutrientes	Unidad	Por 100 g de polvo	Por 100 kcal	Por100 ml (30.4 % P/V)
Valor energético	**kcal**	**492**	**100**	**150**
	kJ	**2065**	**420**	630
Proteínas	g	11.1	2.2	3.4
Grasas totales	g	22.6	4.6	6.9
Grasas saturadas	g	5.7	1.2	1.7
Grasas monoinsaturadas	g	13.6	2.8	4.1
Grasas poliinsaturadas	g	3.3	0.7	1.0
Ác. grasos trans	g	0	0	0
Colesterol	mg	0	0	0
Carbohidratos	g	61.3	12.5	18.6
Azúcares	g	14.6	3.0	4.4
Lactosa	g	<0.10	<0.02	<0.03
Fibra dietaria	g	0	0	0
VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS				
Vitamina A	mcg RE	225	46	68
Vitamina C	mg	58	12	17
Vitamina D3	mcg	5.4	1.1	1.7
Vitamina E	mg α-TE	6.5	1.3	2.0
Vitamina K	mcg	22	4.4	6.6
Vitamina B1 (Tiamina)	mg	0.76	0.15	0.23
Vitamina B2 (Riboflavina)	mg	0.79	0.16	0.24
Vitamina B3 (Niacina)	mg	8.0	1.6	2.4
Vitamina B5 (Ácido pantoténico)	mg	1.65	0.33	0.50
Vitamina B6 (Piridoxina)	mg	0.59	0.12	0.18
Vitamina B9 (Ácido fólico)	mcg	87	18	27
Vitamina B12 (Cobalamina)	mcg	0.86	0.18	0.26
Biotina	mcg	17	3.5	5.2
Sodio	mg	222	45	67
Potasio	mg	493	100	150
Cloruro	mg	333	68	101
Calcio	mg	277	56	84
Fósforo	mg	244	50	74
Magnesio	mg	51	10	16
Hierro	mg	4.9	0.99	1.5
Zinc	mg	5.0	1.0	1.5
Cobre	mg	0.44	0.09	0.14
Yodo	mcg	49	10	15
Selenio	mcg	17	3.5	5.2
Colina	mg	99	20	30
L-Carnitina	mg	9.9	2.0	3.0
Taurina	mg	36	7.4	11
Inositol	mg	5.2	1.1	1.6

Material destinado exclusivamente para los representantes de visita médica de DANONE BABY NUTRITION COLOMBIA S.A.S. y profesionales de la salud. a) La leche materna es el mejor alimento para el niño. b) Si no se siguen estrictamente las indicaciones de preparación e higiene, el alimento proporcionado es perjudicial para la salud del niño. c) La utilización del biberón incide negativamente en la calidad y cantidad de la lactancia materna. d) Utilícese bajo recomendación del profesional de la salud. Los alimentos para propósitos médicos especiales deben ser utilizados bajo supervisión del profesional de la salud. DANONE respalda la recomendación mundial de la OMS sobre la lactancia materna exclusiva durante los primeros seis meses de vida y la continuación de la lactancia hasta dos años y más, combinada con la introducción segura de alimentos complementarios apropiados.
DANONE BABY NUTRITION COLOMBIA S.A.S. CARRERA 7 # 155 C - 30 TORRE E NORTH POINT - PISO 28 BOGOTÁ D.C., COLOMBIA

NUTRICIA
LIFE-TRANSFORMING NUTRITION

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

RESOLUCION Nro. 2021005853 del 26 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. 20211034719 de fecha 2021/02/25 el (la) Señor(a) NATHALIA WALTEROS LARA 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-0011568-2021
VIGENTE HASTA:	2026/02/26
EXPEDIENTE:	20198048 **RADICACION:** 20211034719
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
PRODUCTO:	ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, EN POLVO, CON PROTEÍNAS, CARBOHIDRATOS, GRASAS (ÁCIDOS GRASOS LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS ENTRE 2 A 10 AÑOS, VÍA ORAL O POR SONDA, CON DESNUTRICIÓN SECUNDARIA O ASOCIADA A PARÁLISIS CEREBRAL, CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), SIDA, NEOPLASIAS MALIGNAS (ESTADIO II,III Y IV), QUE NO PUEDAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABORES NEUTRO Y VAINILLA.
MARCA:	FORTINI, NUTRINIDRINK, DANONE, NUTRICIA.,
PRESENTACION COMERCIAL:	400 g,
TITULAR(ES):	MILUPA GMBH con domicilio en ALEMANIA,

FABRICANTE(S): MILUPA GMBH con domicilio en ALEMANIA,

IMPORTADOR(ES) : DANONE BABY NUTRITION COLOMBIA 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 26 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.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
Fecha: 2021/02/26 13:51:45 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Prokelin NET es un alimento para propósitos médicos especiales polimérico, en polvo, a base de aislado de proteína de suero de leche con maltodextrina, vitaminas y minerales, para dar soporte nutricional a personas entre los 4 y 18 años con desnutrición secundaria a una condición clínica y que no logran suplir sus requerimientos nutricionales o metabólicos con una alimentación normal o modificada.

Proklein NET es una fórmula polimérica pediátrica estándar, alta en proteína, moderada en carbohidratos, con EPA y DHA, vitaminas y minerales, libre de sacarosa y fructosa; para promover el anabolismo proteico, apoyar la función inmune, antioxidante y antiinflamatoria, y favorecer la tolerancia y la salud gastrointestinal. Es adecuado como nutrición enteral total o parcial, vía oral o por sonda.

Población: personas entre los 4 y 18 años con desnutrición secundaria a alteraciones gastrointestinales, enfermedades desgastantes, o a alteraciones neurológicas, o que requieren nutrición enteral total.

Porción recomendada: 1 a 4 porciones diarias administradas por vía oral o por sonda para alimentación enteral. Cada porción se debe preparar inmediatamente antes de administrar.

Tamaño de la porción: 60 g.

Aporte nutricional

Macronutrientes y energía	Porción (60 g)	4 porciones	% VCT
Proteína, g	13,4	53,6	21%
Aislado de proteína de suero de leche			
Grasa, g	9,3	37,2	32%
Aceite de canola, oliva y pescado			
Carbohidratos, g	30	120	46%
Maltodextrina			
Fibra dietaria, g	0,85	3,4	1%
Fibra de avena y FOS			
Energía, kcal	258	1032	100%
Perfil de grasas			
Ácidos grasos saturados, g	1,2	4,8	4%
Ácidos grasos monoinsaturados, g	5,4	21,6	19%
Ácidos grasos poliinsaturados, g	2,2	8,8	8%
Ácido linoléico (LA), g	*1,5*	*6*	*5%*
Ácido linolénico (ALA), g	*0,54*	*2,16*	*2%*
EPA + DHA, g	*0,24*	*0,96*	-

Micronutrientes	Porción (60 g)	4 porciones
Vitamina A, UI	489	1956
Vitamina D, UI	257	1028
Vitamina E, UI	9	36
Vitamina K, µg	26	104
Vitamina C, mg	39	156
Vitamina B_1, mg	0,4	1,6
Vitamina B_2, mg	0,4	1,6
Vitamina B_3, mg	4,1	16,4
Vitamina B_5, mg	1,3	5,2
Vitamina B_6, mg	0,5	2
Biotina, mcg	6,4	25,6
Ácido fólico, µg	102	408
Vitamina B_{12}, µg	2,4	9,6
Colina, mg	92	368
Potasio, mg	513	2052
Sodio, mg	216	864
Fósforo, mg	362	1448
Cloro, mg	201	804
Calcio, mg	436	1744
Hierro, mg	5,2	20,8
Magnesio, mg	78	312
Manganeso, mg	0,6	2,4
Zinc, mg	3,8	15,2
Selenio, µg	12	48
Cromo, µg	38	152
Cobre, mg	0,6	2,4
Yodo, µg	38	152
Molibdeno, µg	15	60
Carnitina, mg	13	52
Inositol, mg	32	128
Taurina, mg	24	96

Osmolaridad: 288 mOsm/l

Presentaciones:

- Lata x 420 g. Incluye cuchara dosificadora de 12 g. Contiene 7 porciones. Una porción equivale a 5 medidas.
- Sobre x 60 g
- LPM x 60 g

Sabor: Crema de vainilla

Preparación:
Lata: mezclar 5 medidas rasas (60 g) en 200 ml de agua a temperatura ambiente.
Sobre: disolver todo el contenido del sobre (60 g) en un vaso de agua de 200 ml a temperatura ambiente.
LPM: agregar agua potable y a temperatura ambiente en el interior del LPM hasta la línea roja impresa en el envase. Agitar durante 30 segundos. Verificar el volumen, si es necesario adicionar más agua hasta alcanzar la marca. Volumen final 240 ml

Recomendación:
Preparar inmediatamente antes de suministrar.

Ingredientes:
Sabor crema de vainilla
Maltodextrina, Aislado de proteína de suero de leche, Aceite vegetal de canola, Aceite vegetal de oliva, Aceite de pescado, Fosfato tricálcico, Sabor artificial, Citrato de potasio (regulador de acidez), Lecitina de soya (emulsificante), Fibra de avena, Cloruro de potasio, Fosfato mono-sódico, Fructo-oligosacáridos, Monoglicéridos de aceites vegetales (emulsificante), Colina, Citrato de sodio (acidulante), Goma xantan (espesante), Oxido de magnesio, Sulfato de cobre , Vitamina C (ácido ascórbico), Bisglicinato ferroso, Taurina, Carnitina, Sucralosa, Vitamina E, Sulfato de zinc, A-tocoferol acetato, Vitamina B_3 (niacina), Sulfato de manganeso, Vitamina B_5 (ácido pantoténico), Vitamina A, Vitamina B_6 (pirodixina), Vitamina K, Vitamina B_1(tiamina), Inositol, Vitamina B_2 (riboflavina), Picolinato de cromo, Vitamina B_9 (ácido fólico), Yoduro de potasio, Selenito de sodio, Molibdato de sodio, Vitamina B_{12} (Cobalamina), Biotina.

Condiciones de almacenamiento: almacenar en un lugar con ventilación apropiada, evitando la exposición al sol. Una vez abierto el producto se debe almacenar tapado, máximo a 25 °C y se debe consumir en el menor tiempo posible.

Vida útil: 18 meses

Tipo y material de envase y empaque:

- **Presentación lata:** tarro de hojalata, cierre apertura total con sobretapa plástica.
  - Dimensión lata Proklein NET x 420 g: 13,4 cm x 10 cm
- **Presentación sobre:** sobre de poliéster-aluminio-polietileno.
  - Dimensión sobre Proklein NET x 60 g: 12 cm x 17 cm
- **Presentación LPM (listo para mezclar):** botella PEAD (polietileno de alta calidad) con tapa plástica.
  - Dimensión LPM Proklein NET x 60 g: 7,85 cm x 12,5 cm

Registro Sanitario INVIMA: RSA-0007150-2018**.**

Código de barras de productos:

	Sabor crema de vainilla
Lata x 420 g	7709979366966
Sobre x 60 g	7709356890619
LPM x 60 g	7709979366959

Código de barras de embalajes:

	Sabor crema de vainilla
Lata x 24 unidades de 420 g	17709979366963
Sobre x 100 unidades de 60 g	17709356890616
LPM x 40 unidades de 60 g	17709979366956

Fabricante: Boydorr Nutrition SAS. Predio San Rafael, Vereda Vuelta grande. Zona Franca Metropolitana, Bodega 9, Cota, Colombia. Para Boydorr SAS.

RESOLUCION Nro. 2023041994 del 8 de Septiembre de 2023

Por la cual se concede una Renovación de 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. 20231238759 de fecha 2023/09/07 el (la) Señor(a) MIGUEL FERNANDO MUNERA GOMEZ actuando en calidad de apoderado y/o representante legal, presentó solicitud de concesión de Renovación 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 RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO por el termino de Cinco (5) años al producto que se describe a continuacion:

RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO No.: RSA-0007150-2018

EXPEDIENTE: 20155756 **RADICACION:** 20231238759

MODALIDAD: FABRICAR, ENVASAR Y VENDER

PRODUCTO: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON ACEITE DE CANOLA, EPA, DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS ENTRE LOS 4 Y 18 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A VIH EN ETAPA SIDA, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL, ESTADO CRÍTICO O SEPSIS, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II, PARÁLISIS CEREBRAL, SECUELAS DE TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV: LEUCEMIA AGUDA LINFOBLÁSTICA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMA NO HODGKIN, NEUROBLASTOMA, TUMOR DE WILMS, TUMOR CEREBRAL, TUMOR ÓSEO, Y HEPATOBLASTOMA, EN DONDE NO SE LOGRAN SUPLIR LOS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES. VARIEDAD 1. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA Y STEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA SABOR VAINILLA. VARIEDAD 2. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE

	PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA Y STEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA SABOR VAINILLA. VARIEDAD 3. CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA Y STEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA SABOR VAINILLA.,
MARCA:	PROKLEIN NET, PROKLEIN NET PEDIÁTRICO, PROKLEIN TEN, PROWHEY KIDS, PRONOI NET, PRONOI TEN, PRONENO NET, PRONENO TEN, NENOCARE TEN, NENOCARE NET.,
PRESENTACION COMERCIAL:	Sobre trilaminado, Bolsa/Sobre Doypack, Tarro plástico, frasco LPM plástico y Tarro de hojalata. ,Presentaciones individuales: 60 g, 300 g, 360 g, 420 g, 600 g, 720 g, 900 g, 1200 g, 1800 g, 2400 g, 3600 g. ,Presentaciones múltiples: 2 a 50 unidades de cualquiera de las presentaciones individuales. ,
TITULAR(ES):	BOYDORR SAS con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA,
FABRICANTE(S):	PHARMALACTEOS S.A. Ubicado en la AVENIDA 68 No.12-58, con domicilio en BOGOTA - D.C., BOYDORR NUTRITION SAS Ubicado en la Predio San Rafael, Vereda Vuelta Grande, Zona Franca Metropolitana Bodega 9, con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA,
ENVASADOR(ES):	EMPAQUES DE COLOMBIA EMPACANDO S.A.S. Ubicado en la CARRERA 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 333 de 2011 si es el caso. 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.

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 haya 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 Renovación de Registro sanitario se contara a partir de la firmeza de la presente resolución de conformidad con lo dispuesto en el artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C. el 8 de Septiembre de 2023

Los derechos que se deriven de esta Renovación de 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 ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR
Fecha: 2023/09/08 12:55:40 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR
DIRECTORA(E) TECNICA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

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

RESOLUCION Nro. 2022007021 del 11 de Abril de 2022

Por la cual se concede una Renovación de 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. 20221057934 de fecha 2022/04/08 el (la) Señor(a) FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ actuando en calidad de apoderado y/o representante legal, presentó solicitud de concesión de Renovación 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 RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO por el termino de Cinco (5) años al producto que se describe a continuacion:

RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO No.: RSA-003778-2017

EXPEDIENTE: 20129549 **RADICACION:** 20221057934

MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER

PRODUCTO: ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O SONDA A ADULTOS CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A COMPLICACIONES: NEFROPATÍA, NEUROPATÍA, NEUROLÓGICAS, CIRCULATORIAS; ADULTOS EN ESTADO CRÍTICO; EN PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE.,

MARCA: GLUCERNA® LIQUIDO.,

PRESENTACION COMERCIAL: 3.1 Botella plástica de copolímero etileno – polietileno x 237 ml 8 (8oz). 3.2 Presentaciones comerciales: Botella x 237 Ml. Pack X 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30,32,36 botellas x 237 ml.,

TITULAR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

FABRICANTE(S): ABBOTT NUTRITION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA,

IMPORTADOR(ES) : ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA 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. 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.

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 haya 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 Renovación de Registro sanitario se contara a partir de la firmeza de la presente resolución de conformidad con lo dispuesto en el artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C. el 11 de Abril de 2022

Los derechos que se deriven de esta Renovación de 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: 2022/04/11 12:41:42 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO



NUTRICIÓN ESPECIALIZADA
Glucerna®

ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES

Alimento líquido para propósitos médicos especiales, polimérico a base de carbohidratos de digestión lenta (maltodextrina modificada, sucramaltosa) para personas con diabetes o hiperglicemia con un estado nutricional deteriorado pre y post operatorios, que se encuentran en estados críticos y clínicos, y que no logran suplir sus requerimientos nutricionales y/o metabólicos con una alimentación normal o modificada.

(Denominación en el Registro Sanitario)

Abbott

NUTRICIÓN ESPECIALIZADA
Glucerna®

COMPOSICIÓN

FÓRMULA CUALITATIVA

INGREDIENTES: agua, maltodextrina de maíz, concentrado de proteína de leche, sucromaltosa, glicerina, concentrado de proteína de soya, aceite de cártamo alto en oleico, aceite de canola, aceite de soya, fructooligosacáridos de cadena corta, saborizantes naturales y artificiales, fosfato de magnesio, citrato de potasio, citrato de sodio, lecitina de soya, cloruro de potasio, fosfato de calcio, cloruro de colina, cloruro de sodio, ácido ascórbico, cloruro de magnesio, carragenina, acesulfame de potasio, cúrcuma, sulfato ferroso, acetato de dl-alfa-tocoferol, sulfato de zinc, sucralosa, niacinamida, pantotenato de calcio, cromo picolinato, sulfato de manganeso, sulfato cúprico, palmitato de vitamina A, clorhidrato de piridoxina, clorhidrato de cloruro de tiamina, riboflavina, ácido fólico, biotina, molibdato de sodio, yoduro de potasio, selenato de sodio, filoquinona, cianocobalamina, vitamina D3. Contiene leche e ingredientes provenientes de la soya.
INFORMACIÓN NUTRICIONAL POR 100 mL: Energía 93 Kcal, 388 kJ, Proteína 4.6 g, Grasa Total 3.4 g, Grasa Saturada 0.3 g, Grasa Trans 0 g, Ácido Linolénico (omega 3) 0.135 g, Colesterol 4 mg, Carbohidratos Totales 12.2 g, Fibra Dietaria 1.6 g, **VITAMINAS**: Vitamina A, 527 IU, 158 mcg-RE, Vitamina D 42 IU, 1.1 mcg, Vitamina E 3.2 IU, 2.1 mg-TE, Vitamina K 8 mcg, Vitamina C 25 mg, Folato 42 mcg, Tiamina 0.16 mg, Riboflavina 0.18 mg, Vitamina B6 0.21 mg, Vitamina B12 0.6 mcg, Niacina 2.1 mg, Ácido Pantoténico 1.1 mg, Biotina 32 mcg, Colina 58 mg, **MINERALES:** Sodio 84 mg, Potasio 181 mg, Cloruro 115 mg, Calcio 105 mg, Fósforo 105 mg, Magnesium 42 mg, Hierro 1.9 mg, Zinc 1.6 mg, Manganeso 0.21 mg, Cobre 0.21 mg, Yoduro 15.8 mcg, Selenio 7.4 mcg, Cromo 86 mcg, Molibdeno 9 mcg.

INFORMACIÓN REGULATORIA

REGISTRO SANITARIO	RSA-003778-2017
NÚMERO DE EXPEDIENTE	20129549
CATEGORÍA DEL REGISTRO	Alimento para propósitos médicos especiales
VIGENCIA	11/04/2027
TITUL AR	Abbott Laboratories de Colombia S.A.S
FABRICANTE	Abbott Nutrition - Casa Grande, USA; Altavista, USA
IMPORTADOR	Abbott Laboratories de Colombia S.A.S
TIEMPO DE VIDA ÚTIL	15 meses
MATERIAL DE ENVASE	• Botella plástica resellable
PRESENTACIONES COMERCIALES	• Botella plástica re-sellable X 237 mL

INFORMACIÓN LOGÍSTICA

GLUCERNA®		EAN 13	EAN 14
BOTELLA VAINILLA	237 mL	7703186030283	17703186030280
BOTELLA CHOCOLATE	237 mL	7703186031457	17703186031454
BOTELLA FRESA	237 mL	7703186031525	17703186031522

INFORMACIÓN DE USO

USO DEL PRODUCTO

Glucerna® para personas con diabetes o hiperglicemia con un estado nutricional deteriorado pre y post operatorios, que se encuentran en estado criticos y clinicos, y que no logran suplir sus requerimientos nutricionales y/o metabólicos con una alimentacion normal o modificada.

CÓDIGO MIPRES	140106

PRECAUCIONES

- No administar por vía parenteral
- No usar en galactosemia
- No destinado para uso en niños, a menos que sea recomendado por un profesional de la salud

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

- Oral/Sonda
- Listo para consumir
- Administrar sólo bajo supervisión médica
- Para administración por sonda siga las recomendaciones del profesional de la salud

INFORMACIÓN DE CALIDAD

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Almacene sin abrir a temperatura ambiente. Una vez abierto cubra, refrigere y utilice dentro de las 24 horas siguientes.

DATOS DE CONTACTO

En caso de tener alguna queja relacionada con la calidad del producto, o un evento adverso por favor comunicarse al Teléfono: 628 56 00 - Ext.: 5785, Call Center: 01800 5189379 ó escribir al correo electrónico: pss.anicolombia@abbott.com

DECLARACIÓN DE CALIDAD

El producto se fabrica en un sitio de manufactura soportado por un sólido sistema de aseguramiento de calidad en cumplimiento con todos los requisitos regulatorios establecidos por las autoridades sanitarias del país de origen y de las regulaciones locales aplicables. El sitio de manufactura cuenta con certificaciones de calidad e inocuidad que cumplen los más altos estándares internacionales.
El producto se encuentra incluído dentro del programa de vigilancia post mercadeo de la compañía.



Gerente de Aseguramiento de Calidad

NUTRICIA
LIFE-TRANSFORMING NUTRITION

ADULTS

+ 12 años



Botella OpTri de 1000mL.

Descripción

Alimento para propósitos médicos especiales. Fórmula polimérica, hipercalórica, hiperproteica, líquida, lista para usar, a base de maltodextrina, con fibras dietarias, lípidos, ácidos grasos monoinsaturados (MUFAS), vitaminas, minerales, oligoelementos y carotenoides. Para el manejo nutricional enteral por sonda o acceso enteral, de niños a partir de 12 años, adultos y adultos mayores con desnutrición proteico-calórica moderada o severa asociada a insuficiencia cardiaca congestiva, estado posquirúrgico, traumatismo intracraneal, sepsis, o enfermedad renal crónica en estadio 5, con diabetes mellitus o hiperglicemia que no pueden suplir sus requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificada.

Registro sanitario

RSA-0022977-2022.

Categoría Mipres

1501 Alta en Proteína - Proteína mayor al 20% de la energía total.

Densidad calórica	1,5 kcal/mL
Fuente de proteínas	Caseinato de sodio y proteína de soya parcialmente hidrolizada
Fuente de carbohidratos	Maltodextrina, isomaltulosa
Fuente de fibra	Inulina, oligofructosa, goma arábiga, polisacáridos de soya, celulosa y almidón resistente
Fuente de lípidos	Aceites vegetales (canola y girasol) y aceite de pescado
Distribución calórica	Proteínas 20,5% Carbohidratos 31,1% Grasas 46,4% Fibra 2%
Osmolaridad (mOsm/L)	395
Osmolalidad (mOsm/kg de agua)	515

Condiciones Médicas

Personas con desnutrición proteico calórica moderada o severa, cursando con condiciones como:

- Diabetes
- Insuficiencia cardiaca congestiva
- Estado posquirúrgico
- Traumatismo intracraneal
- Sepsis
- Enfermedad renal crónica en estadio 5
- Hiperglicemia

Características

- Hipercalórico e hiperproteico.
- Con fibra MF6 (6 tipos de fibras) 80% fibra soluble, 20% fibra insoluble.
- Adición de carotenoides para el mantenimiento de la defensa antioxidante y la respuesta inmune.[1]
- EPA y DHA proveniente de aceite de pescado.
- Presentación, botella OpTri de 1000mL

NUTRICIA
Nutrison Advanced
Diason Energy HP

NUTRICIA
LIFE-TRANSFORMING NUTRITION

ADULTS



Instrucciones de administración

El volumen a administrar debe estar definido por el profesional de salud.

Manipule el producto de forma higiénica. Una mala higiene o manipulación puede afectar la salud de la persona. No adicione agua u otra sustancia al producto.

1. Lave sus manos
2. Agite el producto y compruebe la apariencia.
3. Conecte la nutrición al equipo.
4. Conecte la sonda al producto
5. Abra la válvula de la sonda y ajuste la infusión.

Ingredientes: Agua, maltodextrina, aceites vegetales (aceite de canola, aceite de girasol), caseinato de sodio, isomaltulosa, proteína de soya parcialmente hidrolizada, fibras dietarias (inulina, oligofructosa, goma arábiga, polisacáridos de soya, celulosa, almidón resistente), saborizante artificial a vainilla, aceite de pescado, citrato de potasio, ácido cítrico (regulador de acidez), carbonato de calcio, cloruro de potasio, lecitina de soya (emulsificante), citrato de sodio, hidróxido de magnesio, carotenoides, cloruro de colina, L-ascorbato de sodio (vitamina C), fosfato ácido dipotásico, hidróxido de potasio, lactato ferroso, acetato de DL-alfa-tocoferilo (vitamina E), sulfato de zinc, acetato de retinilo (vitamina A), cloruro de cromo, gluconato de cobre, sulfato de manganeso, D-pantotenato de calcio (vitamina B5), nicotinamida (vitamina B3), selenito de sodio, cianocobalamina, hidrocloruro de tiamina cloruro (vitamina B1), D-biotina, ácido fólico (vitamina B9), colecalciferol (vitamina D3), hidrocloruro de piridoxina (vitamina B6), riboflavina (vitamina B2), yoduro de potasio, fluoruro de sodio, molibdato de sodio, fitomenadiona (vitamina K1). Contiene ingredientes derivados de leche, soya y pescado.

INFORMACIÓN NUTRICIONAL

Energía y Nutrientes	Unidad	Por100 mL	Por100 kcal
Valor energético	**kcal**	**150**	**100**
	kJ	**626**	
Proteína	**g**	**7,69**	**5,14**
Leucina	mg	716	478
Valina	mg	498	333
Isoleucina	mg	417	278
Grasas totales	**g**	**7,72**	**5,16**
Grasas saturadas	g	0,82	0,55
Grasas monoinsaturadas	g	4,63	3,09
Grasas poliinsaturadas	g	2,28	1,53
Carbohidratos	**g**	**11,7**	**7,81**
Azúcares	g	4,46	2,98
Isomaltulosa	g	3,95	2,64
Fibra	**g**	**1,50**	**1,00**
Soluble	g	1,19	0,80
Insoluble	g	0,31	0,20
Carotenoides	**mg**	**0,30**	**0,20**
Vitaminas, minerales y otros nutrientes			
Vitamina A	mcg RE	119	79,5
Vitamina C	mg	21,8	14,5
Vitamina D3	mcg	1,02	0,68
Vitamina E	mg α-TE	3,63	2,42
Vitamina K	mcg	7,71	5,15
Vitamina B1 (Tiamina)	mg	0,23	0,15
Vitamina B2 (Riboflavina)	mg	0,24	0,16
Vitamina B3 (Niacina)	mg NE	2,63	1,75
Vitamina B5 (Ácido pantoténico)	mg	0,77	0,51
Vitamina B6 (Piridoxina)	mg	0,24	0,16
Vitamina B9 (Ácido fólico)	mcg	42,0	28,1
Vitamina B12 (Cobalamina)	mcg	0,72	0,48
Biotina	mcg	5,82	3,89
Sodio	mg	131	87,5
Potasio	mg	200	134
Cloruro	mg	98,1	65,5
Calcio	mg	82,4	55,1
Fósforo	mg	82,1	54,9
Magnesio	mg	37,5	25,0
Hierro	mg	1,86	1,24
Zinc	mg	1,40	0,94
Cobre	mg	0,21	0,14
Manganeso	mg	0,38	0,25
Molibdeno	mcg	11,7	7,81
Selenio	mcg	8,70	5,81
Cromo	mcg	14,0	9,35
Yodo	mcg	15,5	10,4
Colina	mg	53,4	35,7

PRECAUCIONES

Utilizar solo bajo supervisión médica. No utilizar por vía parenteral. Utilizar por sonda. Utilizar por vía enteral. El producto no es apto para personas con galactosemia, alergia a la proteína de leche de vaca (APLV) o soya; personas que requieran una dieta libre de fibra. Monitorear el estado de hidratación. Usar con precaución en personas con alteración de la función renal o gastrointestinal.

Referencias
1. Jakobsen LH, et al. Gastrointestinal tolerance and plasma status of carotenoids, EPA and DHA with a fiber-enriched tube feed in hospitalized patients initiated on tube nutrition: Randomized controlled trial. Clin Nutr. 2017 Apr;36(2):380-388

Material destinado exclusivamente para los representantes de visita médica de DANONE BABY NUTRITION COLOMBIA S.A.S. y profesionales de la salud.

NUTRICIA
Nutrison Advanced
Diason Energy HP

RESOLUCION Nro. 2022044362 del 28 de Diciembre de 2022

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. 20221274377 de fecha 2022/12/26 el (la) Señor(a) MARIA VICTORIA USSA CABRERA 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-0022977-2022
VIGENTE HASTA:	2027/12/28
EXPEDIENTE:	20242801 **RADICACION:** 20221274377
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
PRODUCTO:	ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA, LÍQUIDA, LISTA PARA USAR, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON FIBRAS DIETARIAS, LÍPIDOS, ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS (MUFAS), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y CAROTENOIDES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL POR SONDA O ACCESO ENTERAL, DE NIÑOS A PARTIR DE 12 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, ESTADO POSQUIRÚRGICO, TRAUMATISMO INTRACRANEAL, SEPSIS, O ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIO 5, CON DIABETES MELLITUS O HIPERGLICEMIA QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.,
MARCA:	NUTRISON ADVANCED DIASON ENERGY HP, DANONE, NUTRICIA,
PRESENTACION COMERCIAL:	BOTELLA DE 1000 mL,

TITULAR(ES): N.V. NUTRICIA con domicilio en PAISES BAJOS,

FABRICANTE(S): N.V. NUTRICIA con domicilio en PAISES BAJOS,

IMPORTADOR(ES) : DANONE BABY NUTRITION COLOMBIA 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 28 de Diciembre de 2022

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: 2022/12/28 10:04:27 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

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

RESOLUCION Nro. 2022033778 del 13 de Septiembre de 2022

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. 20221208921 de fecha 2022/09/12 el (la) Señor(a) FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ 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-0021763-2022

VIGENTE HASTA: 2027/09/13

EXPEDIENTE: 20237638 **RADICACION:** 20221208921

MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER

PRODUCTO: ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, OLIGOMÉRICO, HIPERPROTÉICO E HIPERCALÓRICO, A BASE DE SOLIDOS DE JARABE DE MAÍZ Y PROTEÍNA HIDROLIZADA, CON ARGININA, EPA, DHA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA O ASOCIADA A: STRESS METABÓLICO (PERSONAS EN UCI, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS), POLITRAUMATISMO SEVERO, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO SEVERO, CONDICIONES PRE O POST QUIRÚRGICAS, QUEMADURAS GRADOS III Y IV, CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO EN ESTADIOS III Y IV QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,

MARCA: PIVOT®,

PRESENTACION COMERCIAL: Frasco Listo para colgar (LPC) X 1000 mL.,

TITULAR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

FABRICANTE(S): ABBOTT NUTRITION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA,

IMPORTADOR(ES) : ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA 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 13 de Septiembre de 2022

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: 2022/09/13 16:40:53 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO



Pivot® 1.5 Cal

ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES

Alimento líquido para propósitos médicos especiales, oligomérico, hiperprotéico e hipercalórico, a base de solidos de jarabe de maíz y proteína hidrolizada, con arginina, EPA, DHA, para alimentación por sonda, para adultos con desnutrición proteico-calórica moderada o severa secundaria o asociada a: stress metabólico (personas en UCI, sepsis, procesos infecciosos), politraumatismo severo, trauma craneoencefálico severo, condiciones pre o post quirúrgicas, quemaduras grados III y IV, cáncer de cabeza y cuello en estadios III y IV que no logran suplir sus requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificada.

(Denominación en el Registro Sanitario)

Abbott

COMPOSICIÓN

FÓRMULA CUALITATIVA

INGREDIENTES: Agua, sólidos de jarabe de maíz, caseinato de sodio, hidrolizado de proteína de suero, lípidos estructurados (aceite marino interesterificado [contiene uno o más de los siguientes: anchoa, bacalao, arenque americano, abadejo, salmón, sardina, atún], triglicéridos de cadena media), aceite de soya , aceite de canola, L-arginina, fructooligosacáridos de cadena corta; menos del 0,5 % de: citrato de potasio, ácido cítrico), fosfato de calcio, cloruro de magnesio, lecitina de soya, fosfato de magnesio, cloruro de colina, saborizante natural y artificial, ácido ascórbico, gel de celulosa, cloruro de potasio, carragenina, hidróxido de potasio, taurina, L-carnitina, goma de celulosa, sulfato de zinc, sulfato ferroso, acetato de d-alfa tocoferilo, niacinamida, sulfato de manganeso, pantotenato de calcio, sulfato de cobre, clorhidrato de tiamina, clorhidrato de piridoxina, riboflavina, beta caroteno, palmitato de vitamina A, cloruro de cromo, ácido fólico, molibdato de sodio, selenato de sodio, yoduro de potasio, filoquinona, biotina, vitamina D3, vitamina B12.

Contiene ingredientes de leche y soya.
INFORMACIÓN NUTRICIONAL POR 100 mL: Energía 150/6287 Kcal/kJ, Proteína 9.38 g, Grasa 5.1 g, Carbohidratos 17.24 g, Fibra Dietaria Total 0.75 g, Agua 75.0 g, Taurina 15 mg, L-Carnitina 15 mg, Vitamina A 299/998 mcg RE/ UI, Vitamina D3 2.78/111 mcg/ UI, Vitamina E 2.7/4.0 mg α TE/ UI, Vitamina K1 12.6 mcg, Vitamina C 30.4 mg, Ácido Fólico 36.6 mcg, Vitamina B1 0.20 mg, Vitamina B2 0.21 mg, Vitamina B6 0.23 mg, Vitamina B12 0.51 mcg, Niacina 2.53mg NE, Ácido Pantoténico 0.89 mg, Biotina 3.0 mcg, Colina 76 mg, Sodio 148 mg, Potasio 198 mg, Cloruro 160 mg, Calcio 101 mg, Fósforo 97 mg, Magnesio 42.1 mg, Hierro 2.36 mg, Zinc 3.08 mg, Manganeso 0.51 mg, Cobre 220 mcg, Yodo 16.9 mcg, Selenio 7.8 mcg, Cromo 10.5 mcg, Molibdeno 16.8 mcg.
Pivot® contiene 0.8 g de L-glutamina por 100 mL-

INFORMACIÓN REGULATORIA

REGISTRO SANITARIO	RSA-0021763-2022
NÚMERO DE EXPEDIENTE	20237638
CATEGORÍA DEL REGISTRO	Alimento para propósitos médicos especiales
VIGENCIA	9/13/2027
TITULAR	Abbott Laboratories de Colombia S.A.S
FABRICANTE	Abbott Nutrition – Columbus, USA
IMPORTADOR	Abbott Laboratories de Colombia S.A.S
TIEMPO DE VIDA ÚTIL	• Botella plástica: 12 meses
MATERIAL DE ENVASE	• Botella plástica de Polietileno de alta densidad
PRESENTACIONES COMERCIALES	• Botella plástica lista para colgar (LPC) x1000 mL

INFORMACIÓN LOGÍSTICA

PIVOT®	EAN 13	EAN 14
BOTELLA 1000 mL	7703186033253	17703186033250

INFORMACIÓN DE USO

USO DEL PRODUCTO

Pivot® es un alimento de uso especial, especialmente diseñado para pacientes adultos con desnutrición proteico-calórica moderada o severa , y que requieren una intervención nutricional especial, para la rápida recuperación de su estado nutricional y de su funcionalidad. El uso de este producto está indicado en personas que requieran soporte nutricional en un volumen limitado de líquidos.
Puede ser utilizado como única fuente de nutrición o como nutrición complementaria. Pivot® no contiene gluten ni lactosa.

CÓDIGO MIPRES

Pendiente

PRECAUCIONES

- No administar por vía parenteral
- No usar en galactosemia

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

- Sonda
- Listo para usar
- Administrar sólo bajo supervisión médica
- Para la administración siga las recomendaciones del profesional de la salud.

INFORMACIÓN DE CALIDAD

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Almacenar sin abrir a temperatura ambiente. Una vez abierto, tapar, refrigerar y utilizar dentro de las 24 horas siguientes. Evite la exposición prolongada a la luz.

DATOS DE CONTACTO

En caso de tener alguna queja relacionada con la calidad del producto, o un evento adverso por favor comunicarse al Teléfono: 628 56 00 - Ext.: 5785, Call Center: 01800 5189379 ó escribir al correo electrónico: pss.anicolombia@abbott.com

DECLARACIÓN DE CALIDAD

El producto se fabrica en un sitio de manufactura soportado por un sólido sistema de aseguramiento de calidad en cumplimiento con todos los requisitos regulatorios establecidos por las autoridades sanitarias del país de origen y de las regulaciones locales aplicables. El sitio de manufactura cuenta con certificaciones de calidad e inocuidad que cumplen los más altos estándares internacionales.
El producto se encuentra incluído dentro del programa de vigilancia post mercadeo de la compañía.

Gerente de Aseguramiento de Calidad

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

RESOLUCION Nro. 2023049291

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: 20234551 **RADICACION:** 20231254116 **FECHA:** 2023/09/27

REGISTRO No.: RSA-0021067-2022 **VIGENCIA:** 2027/08/04

ANTECEDENTES

Mediante RESOLUCION Nro. 2022026518 del 4 de agosto de 2022 este instituto Concede REGISTRO SANITARIO por el termino de CINCO (5) años al producto: REGISTRO SANITARIO No.: RSA-0021067-2022, VIGENTE HASTA: 2027/08/04, EXPEDIENTE: 20234551 RADICACION: 20221172371, MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER, PRODUCTO: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, LISTA PARA CONSUMIR, LÍQUIDA, DE VOLUMEN REDUCIDO, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEÍCA, CON CARBOHIDRATOS, PROTEÍNA LÁCTEA, GRASAS, VITAMINAS, MINERALES, ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES (LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO) Y COLINA. PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL EN NIÑOS MAYORES DE 6 AÑOS Y ADULTOS CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS EN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, DURANTE SITUACIONES DE REGENERACIÓN Y CICATRIZACIÓN DE TEJIDOS EN QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO 2, SIDA, CÁNCER EN TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA Y RADIOTERAPIA, CAQUEXIA SECUNDARIA A ENFERMEDADES CATABÓLICAS, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, MARCA: FORTISIP COMPACT PROTEIN, DANONE, NUTRICIA, PRESENTACION COMERCIAL: BOTELLA DE 125 mL EN la CAJA POR 4 UNIDADES. TITULAR(ES): N.V. NUTRICIA con domicilio en PAISES BAJOS, FABRICANTE(S): N.V. NUTRICIA con domicilio en PAISES BAJOS, IMPORTADOR(ES): DANONE BABY NUTRITION COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

Que mediante RESOLUCION Nro. 2023024875 de fecha 6 de Junio de 2023, el Invima MODIFICA La Resolución que concedió Registro Sanitario En el sentido de autorizar: 1. ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL: BOTELLA Y/O CAJA POR 125 mL, BOTELLA DE 125 mLEN CAJA POR 4 UNIDADES

Que mediante radicado No. 20231254116 de fecha 2023/09/27 el Señor(a) MARIA VICTORIA USSA CABRERA actuando en calidad de apoderado y/o representante legal presento solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.,

En el sentido de autorizar:

1. Modificacion de nombre por adicion de sabores.

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-0021067-2022 , a favor de TITULAR(ES): N.V. NUTRICIA con domicilio en PAISES BAJOS,

En el sentido de autorizar:

1. Modificacion de nombre por adicion de sabores, quedando en adelante:ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, LISTA PARA CONSUMIR, LÍQUIDA, DE VOLUMEN REDUCIDO, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEÍCA, CON CARBOHIDRATOS, PROTEÍNA LÁCTEA, GRASAS, VITAMINAS, MINERALES, ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES (LINOLEICO Y ALFA LINOLÉNICO) Y COLINA. PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL EN NIÑOS MAYORES DE 6 AÑOS Y ADULTOS CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS EN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, DURANTE SITUACIONES DE REGENERACIÓN Y CICATRIZACIÓN DE TEJIDOS EN QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO 2, SIDA, CÁNCER EN TRATAMIENTO CON

QUIMIOTERAPIA Y RADIOTERAPIA, CAQUEXIA SECUNDARIA A ENFERMEDADES CATABÓLICAS, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABORES NEUTRO, FRUTOS ROJOS Y TROPICAL.

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 18 de Octubre 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: 2023/10/18 09:51:08 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS



NUTRICIA
LIFE-TRANSFORMING NUTRITION

Fortisip®
Compact Protein



Registro sanitario
RSA-0021067-2022

Categoría MIPRES: 1501
(Alta en Proteína - Proteína mayor al 20% de la energía total)

Código MIPRES: 150141

Descripción

Alimento para propósitos médicos especiales. Fórmula polimérica, lista para consumir, líquida, de volumen reducido, hipercalórica, hiperproteica, con carbohidratos, proteína láctea, grasas, vitaminas, minerales, ácidos grasos esenciales (linoleico y alfa-linolénico) y colina. Para alimentación por vía oral en niños mayores de 6 años y adultos con requerimientos nutricionales incrementados en desnutrición proteico-calórica, durante situaciones de regeneración y cicatrización de tejidos en quemaduras a partir de grado 2, SIDA, cáncer en tratamiento con quimioterapia y radioterapia, caquexia secundaria a enfermedades catabólicas, que no puedan suplir sus requerimientos nutricionales con una alimentación convencional.



Cont. Net.: 125 mL

6 años en adelante y Adultos

Condiciones médicas

- Manejo nutricional de niños mayores de 6 años y adultos con requerimientos nutricionales incrementados en desnutrición proteico - calórica
- Situaciones de regeneración y cicatrización de tejidos
- En quemaduras a partir de grado 2
- SIDA
- Cáncer en tratamiento con quimioterapia y radioterapia
- Caquexia secundaria a enfermedades catabólicas

Características

- **Hipercalórico:** 2,45 kcal/mL: 306,25 kcal / botella
- **Hiperproteico:** 18,25 g de proteína / botella
- **Relación omega 6/3:** 5,10
- **Contenido de Omega 3:** 556 mg / botella
- **Versatilidad en sabores:** Frutos Rojos, Tropical y Neutro

Fuente de Proteínas	Proteínas de leche
Fuente de Carbohidratos	Maltodextrina, Azúcar
Fuente de Lípidos	Aceites vegetales (Aceite de Colza, Aceite de Girasol)
Distribución Calórica	Proteínas 23,8% Carbohidratos 41,2% Grasas 35%
Densidad Calórica (kcal/mL)	2,45*
Osmolaridad (mOsm/L)	570*
Osmolalidad (mOsm/kg de agua)	900*
Carga renal potencial de solutos (mOsm/L)	971

* En porción (botella 125 ml)

Vía de administración

- Vía Oral.

Instrucciones de uso:

LA SALUD DE LA PERSONA DEPENDE QUE SIGA CUIDADOSAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE PREPARACIÓN Y USO. UNA PREPARACIÓN INCORRECTA PUEDE SER PERJUDICIAL PARA LA SALUD.

1. Lave sus manos y asegúrese que la botella se encuentre limpia.
2. Antes de consumir el producto agítelo vigorosamente.
3. Una vez abierto, cierre la botella y almacene en la nevera por máximo 24 horas
4. Pasadas las 24 horas de abierta la botella, deseche el alimento restante

Precauciones: UTILIZAR SOLO BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA. NO UTILIZAR POR VÍA PARENTERAL. UTILIZAR POR VÍA ORAL. NO UTILIZAR COMO ÚNICA FUENTE DE NUTRICIÓN. No apto para menores de 6 años. No suministrar a personas con Alergia a la Proteína de Leche de Vaca. No suministrar a personas con galactosemia, con falla gastrointestinal, obstrucción intestinal completa o sepsis intra-abdominal mayor. Usar con precaución en personas con falla renal.
Durante su uso, se debe monitorear la ingesta de líquidos para asegurar un estado de hidratación adecuado.

Información Nutricional

Energía y Nutrientes	Unidad	Por 100 mL	Por porción (125 mL)	Por 100 kcal
Valor energético	**kcal** **kJ**	**245** **1032**	**306,25** **1290**	**100** **420**
Proteínas	**g**	**14,6**	**18,25**	**5,9**
Grasas totales	**g**	**9,6**	**12**	**3,9**
Grasas saturadas	g	0,86	1,08	0,35
Grasas monoinsaturadas	g	5,6	7	2,3
Grasas poliinsaturadas	g	2,9	3,63	1,2
Ácido alfa-linolénico	mg	445	556	181
Ácido linoleico	mg	2259	2823	919
Relación (n-6) / (n-3)			5,10	
Ác. grasos trans	g	0	0	0
Carbohidratos totales	**g**	**25,3**	**31,63**	**10,3**
Azúcares	g	13,7	17,13	5,6
Vitaminas, minerales y elementos traza				
Vitamina A	mcg RE	288	360	117
Vitamina C	mg	30,7	38,38	12,5
Vitamina D	mcg	2,08	2,6	0,85
Vitamina E	mg α-TE	4,9	6,13	1,99
Vitamina K	mcg	18,9	23,63	7,7
Vitamina B1 (Tiamina)	mg	0,52	0,65	0,21
Vitamina B2 (Riboflavina)	mg	0,56	0,7	0,23
Vitamina B3 (Niacina)	mg NE	4,12	5,15	1,68
Vitamina B5 (Ácido pantoténico)	mg	1,53	1,91	0,62
Vitamina B6 (Piridoxina)	mg	0,61	0,76	0,25
Vitamina B9 (Ácido fólico)	mcg	80,9	101,13	32,9
Vitamina B12 (Cobalamina)	mcg	0,9	1,13	0,37
Biotina	mcg	10,1	12,63	4,1
Sodio	mg	40	50	16,3
Potasio	mg	97,6	122	39,7
Cloruro	mg	60	75	24,4
Calcio	mg	350	437,5	143
Fósforo	mg	282	352,5	115
Magnesio	mg	54	67,5	22
Hierro	mg	2,19	2,74	0,89
Zinc	mg	2,58	3,23	1,05
Manganeso	mg	0,64	0,8	0,26
Cobre	mg	0,35	0,44	0,14
Yodo	mcg	49	61,25	20
Molibdeno	mcg	21,5	26,88	8,76
Selenio	mcg	15,4	19,25	6,28
Cromo	mcg	13	16,25	5,29
Flúor	mg	0,2	0,25	0,08
Colina	mg	99,4	124,25	40,5

Material destinado exclusivamente para los representantes de visita médica de DANONE BABY NUTRITION COLOMBIA S.A.S. y profesionales de la salud.

NUTRICIA
LIFE-TRANSFORMING NUTRITION

Fortisip®
Compact Protein



Sabor **Neutro**

Fortisip Compact Protein Sabor Neutro

Ingredientes: Agua, maltodextrina, proteínas de leche, azúcar, aceites vegetales (aceite de colza, aceite de girasol), saborizante (leche), fosfato hidrógeno de magnesio, emulsificante (lecitina de soya), cloruro de colina, L-ascorbato de sodio, citrato de potasio, fosfato hidrógeno de dipotasio, lactato ferroso, acetato de DL-alfa tocoferil, gluconato de cobre, sulfato de zinc, sulfato de manganeso, D-pantotenato de calcio, hidrocloruro de tiamina, hidrocloruro de piridoxina, nicotinamida, riboflavina, acetato de retinilo, fluoruro de sodio, ácido pteroilmonoglutámico (ácido fólico), cloruro de cromo, molibdato de sodio, selenito de sodio, D-biotina, fitomenadiona, yoduro de potasio, colecalciferol, cianocobalamina. Contiene ingredientes derivados de la leche y soya.



Sabor **Tropical**

Fortisip Compact Protein Sabor Tropical

Ingredientes: Agua, maltodextrina, proteínas de leche, azúcar, aceites vegetales (aceite de colza, aceite de girasol), saborizante (piña, jengibre, mango, banano), fosfato hidrógeno de magnesio, emulsificante (lecitina de soya), cloruro de colina, L-ascorbato de sodio, citrato de potasio, fosfato hidrógeno de dipotasio, colorante natural (curcumina), lactato ferroso, acetato de DL-alfa tocoferil, gluconato de cobre, sulfato de zinc, sulfato de manganeso, D-pantotenato de calcio, hidrocloruro de tiamina, hidrocloruro de piridoxina, nicotinamida, riboflavina, acetato de retinilo, fluoruro de sodio, ácido pteroilmonoglutámico (ácido fólico), cloruro de cromo, molibdato de sodio, selenito de sodio, D-biotina, fitomenadiona, yoduro de potasio, colecalciferol, cianocobalamina. Contiene ingredientes derivados de la leche y soya.



Sabor **Frutos Rojos**

Fortisip Compact Protein Sabor Frutos Rojos

Ingredientes: Agua, maltodextrina, proteínas de leche, azúcar, aceites vegetales (aceite de colza, aceite de girasol), saborizante (frutos rojos), fosfato hidrógeno de magnesio, emulsificante (lecitina de soya), cloruro de colina, colorante natural (carmín), L-ascorbato de sodio, citrato de potasio, fosfato hidrógeno de dipotasio, lactato ferroso, acetato de DL-alfa tocoferil, gluconato de cobre, sulfato de zinc, sulfato de manganeso, D-pantotenato de calcio, hidrocloruro de tiamina, hidrocloruro de piridoxina, nicotinamida, riboflavina, acetato de retinilo, fluoruro de sodio, ácido pteroilmonoglutámico (ácido fólico), cloruro de cromo, molibdato de sodio, selenito de sodio, D-biotina, fitomenadiona, yoduro de potasio, colecalciferol, cianocobalamina. Contiene ingredientes derivados de la leche y soya.

Instrucciones de conservación del producto antes y después de abierto: Almacenar en lugar fresco, limpio y seco sin exposición solar. Una vez abierto, cierre la botella y almacene en la nevera por máximo 24 horas, después de este tiempo deseche los restos del alimento. Envasado en atmósfera protectora.

Fabricado por:
N.V. Nutricia, Eerste Stationsstraat, 186, 2712 HM. Zoetermeer, Países Bajos
Importado y distribuido en Colombia por:
Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S Carrera 7 #155 C – 30, Piso 28, Torre E, North Point.
Bogotá D.C., Colombia

Material destinado exclusivamente para los representantes de visita médica de DANONE BABY NUTRITION COLOMBIA S.A.S. y profesionales de la salud.

NUTRICIA
LIFE-TRANSFORMING NUTRITION

Formula terapéutica F-100



Concepto del producto y Población meta

POBLACIÓN META:

La Fórmula terapéutica F-100 (Fórmula 100 Kcal/100ml) fue diseñada para la rehabilitación nutricional de pacientes padeciendo desnutrición aguda moderada o severa que han tenido complicaciones. Conviene para niños a partir de 6 meses de edad.

CONTEXTO DE USO:

Los pacientes sufriendo de desnutrición aguda moderada o severa que han recuperado apetito y que no tienen complicaciones médicas mayores pueden iniciar la fase de rehabilitación para ganar peso (fase de transición o fase 2). Este tratamiento se puede hacer con la Fórmula terapéutica F-100 en hospital o con un producto de tipo FTLC Fórmula Terapéutica Lista para Consumir (Plumpy'Nut®) en ambulatorio o en hospital.

BENEFICIOS DEL PRODUCTO:

Desarrollada por Nutriset a partir de 1993, la leche terapéutica F-100 fue especialmente diseñada para la rehabilitación nutricional de las personas que sufren de desnutrición aguda moderada o severa, durante la fase de recuperación nutricional (fase de transición o fase 2) del protocolode tratamiento de la desnutrición aguda severa elaborado por la Organización Mundial de laSalud (OMS 1999).[1]

La Fórmula terapéutica F-100 está diseñada conforme a las especificaciones definidas por los nutricionistas para el tratamiento de la desnutrición aguda severa tipo marasmo (emaciación intensa), kwashiorkor (malnutrición edematosa) o formas mixtas de malnutrición.

Su fórmula con baja osmolaridad mejora la absorción intestinal de los nutrientes.

PREPARACIÓN:

F-100 es una Fórmula terapéutica en polvo, que se reconstituye añadiendo agua potable. Serecomienda reconstituir justo antes de consumir.



1 - Lavarse las manos y esterilizar los utensilios, limpiar y desinfectar el espacio de trabajo

2 - Hervir agua potable



3 - Con precaución para no quemarse, verter la cantidad requerida deagua hervida enfriada a 70°C en una taza. Usar un termómetro limpioy estéril.



4 - En la taza, añadir el número requerido de cucharada razas de polvo (ver tabla a continuación). Guardar inmediatamente la cuchara medidora en la lata sin lavar.



5 - Mezclar con un utensilio estéril



6 - Enfriar hasta temperatura de consumo (< a 37 °C). Verificar con una gota en el interior de la muñeca



7 - Identificar la taza (F-100, día y hora de preparación)



8 - Botar la leche no consumida dentro de las 2 horas siguiendo su reconstitución. Limpiar los utensilios.



9 - En caso de tener que reconstituir fórmula con antelación, se tiene que conservar en una nevera (≤ 4°C) durante 2 horas máximo. Desechar la leche refrigerada que no fue consumida durante las siguientes 2 horas de su preparación. Puede aparecer una sedimentación durante la conservación en la nevera, en ese caso agitar la leche refrigerada antes de consumir.

10 - Importante: En caso de no disponer de una nevera, le aconsejamos siempre preparar la fórmula terapéutica F-100 al momento de consumir según sus necesidades.

Para más información sobre la preparación:
http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/PIF_Care_sp.pdf

sanuteam

Cucharadas	Cantidad de agua (ml)	Cantidad estimada de Fórmula F-100 reconstituida (ml)
2	50	57
4	100	114
74 (= 1 lata)	1850	2 109

1 cucharada dosis = 5,4g

Casos específicos:
Para los niños con desnutrición aguda menores de 6 meses de edad, preparar la fórmula diluyendo 2 cucharadas razas en 67,5ml de agua potable (en vez de 50 ml) y administrar con la técnica de suplementación por succión, con una sonda de lactancia, taza o cuchara.

UTILIZACIÓN:

La Fórmula terapéutica F-100 ha sido diseñada especialmente para la fase de recuperación nutricional (fase de transición o fase 2) del tratamiento de la desnutrición aguda moderada o severa que han presentado complicaciones. Los niños con complicaciones médicas deben estabilizarse durante la fase 1 del tratamiento con la fórmula terapéutica F-75, antes de empezar la rehabilitación nutricional con F-100.

La Fórmula terapéutica F-100 debe ser utilizada en centros de rehabilitación nutricional donde ejerce personal médico y no debe ser distribuida directamente a las familias. La Fórmula terapéutica F-100 tiene que ser utilizada bajo prescripción médica y recomendaciones de nutricionistas.

CANTIDAD DIARIA RECOMENDADA:

	A partir de 6 meses de edad
Cantidad diaria * :	
Cantidad / kg de peso corpóreo / día:	200 ml de leche reconstituida / kg de peso corpóreo / día (>130 ml de leche reconstituida / kg de peso / día)
Equivalente kcal / kg de peso corpóreo / día:	200 kcal / kg de peso corpóreo/día (>130 kcal / kg de peso corpóreo / día)

* En cuanto se inicia manejo con fórmula terapéutica F 100 se debe brindar una cantidad de 150 ml/kg/día e ir transitando hasta llegar a 200 ml/kg/día que es la meta. El profesional encargado prescribirá las cantidades acorde a la necesidad del paciente en hospitalización.
* Ver el protocolo de la OMS (OMS 1999)[1] de la desnutrición aguda severa para el volumen de leche por kg de peso corporal que se debe administrar y la frecuencia de las tomas diarias.

Dar pequeñas cantidades de comida de manera regular e incitar a los niños a consumirla lo más frecuentemente posible, cada 2 a 4 horas. Preparando solo la cantidad recomendada para cada toma.

La Fórmula erapéutica F-100 no conviene para la alimentación de niños bien nutridos.



La lactancia materna se recomienda al menos hasta los 24 meses de edad, y exclusivamente durante los primeros 6 meses de vida.

sanuteam

Aceites vegetales (palma, coco, soya), maltodextrina, leche descremada, proteínas de suero de leche desmineralizado, concentrado de proteínas de suero de leche, lactosa, minerales (citrato de tripotásico, hidrogeno fosfato dipotásico, citrato de magnesio, cloruro de potasio, fosfato tricálcico, bicarbonato de potasio, citrato de calcio, sulfato de zinc, óxido de magnesio, cloruro de magnesio, yodato de potasio, hidróxido de calcio, selenito de sodio, sulfato de cobre), azúcar, emulsificante: lecitina de soya, vitaminas (A, C, E, K, niacina, ácido pantoténico, B2, B1, B6, ácido fólico, biotina, D3, B12), antioxidantes: extracto rico en tocoferoles, palmitato de ascorbile.

Alérgenos: productos lácteos y soya

La fórmula terapéutica F-100 no contiene organismos genéticamente modificados (OGM), ni ingredientes de origen animal excepto productos lácteos.

	Para 100g de F-100 en			Para 100ml de F-100 reconstit.		Para 100g de F-100 en			Para 100ml de F-100 reconstit.
	Promedi	mini	maxi			Promedio		maxi	
Energía (Kcal)	527	500	550	100	Iodo	105 µg	70 µg	140 µg	20 µg
Proteínas (% energía total)	11%	10,0%	12,0%	11%	Selenio	30 µg	20 µg	40 µg	5,7 µg
Lípidos (% energía total)	51,0%	45%	60%	51,0%	Sodio	< 290 mg	110 mg	290 mg	< 56 mg
Ácidos grasos n-6 (% energía total)	≈ 7%	3%	10%	≈ 7%	Vitamina A	0,8 mg	0,8 mg	1,7 mg	0,15 - 0,3 mg
Ácidos grasos n-3 (% energía total)	≈ 0,6%	0,3%	2,5%	≈ 0,6%	Vitamina D	15 µg	15 µg	30 µg	2,9 - 5,7 µg
Carbohidratos (% energía total)	38%	28%	45%	38%	Vitamina E	20 mg	20 mg	30 mg	3,8 - 5,7 mg
Lactosa	22 g	21 g	23 g	4 g	Vitamina C	60 mg	60 mg	175 mg	> 9,5 mg
Azúcar	1g	-	-	0,2 g	Vitamina B1	500 µg	500 µg	1200 µg	> 95 µg
Humedad	2,5 max	-	2,5 g	-	Vitamina B2	1,6 mg	1,6 mg	2,4 mg	> 0,3 mg
Calcio	400 mg	300 mg	600 mg	76 mg	Vitamina B6	0,6 mg	0,6 mg	1,3 mg	> 0,1 mg
Fósforo	400 mg	300 mg	600 mg	76 mg	Vitamina B12	1,6 µg	1,6 µg	3,5 µg	> 0,3 µg
Potasio	1200 mg	1100 mg	1400 mg	228 mg	Vitamina K	15 µg	15 µg	50 µg	2,8 - 9,5 µg
Magnesio	110 mg	80 mg	140 mg	21 mg	Biotina	60 µg	60 µg	130 µg	> 11 µg
Zinc	12,5 mg	11 mg	14 mg	2,4 mg	Ácido fólico	200 µg	200 µg	500 µg	> 38 µg
Cobre	1,5 mg	1,4 mg	1,8 mg	0,3 mg	Ácido pantoténico	3 mg	3 mg	6 mg	> 0,57 mg
Hierro	< 0,35 mg	-	0,35 mg	< 0,07 mg	Niacina	5 mg	5 mg	10 mg	> 0,95 mg

Para la Fórmula terapéutica F-100 reconstituida:

Osmolaridad: 280 - 320 mOsm/ L de líquido

Todas las sales minerales y vitaminas contenidas en la Fórmula terapéutica F-100 forman parte de las "Listas de Referencia de Sales Minerales y Compuestos Vitamínicos para Uso en Alimentos para Lactantes y Niños" del *Codex Alimentarius* estándar CAC/GL10-1979 (enmendado 1983, 1991, 2009).

Todas las materias primas corresponden a la calidad "alimentación humana" y cumplen con las recomendaciones generales del *Codex Alimentarius* (STAN 200-1995, STAN 207-1999,STAN 212-1999).

La Fórmula terapéutica F-100 está envasada en atmósfera protectora para optimizar su vida útil, en latas herméticas al aire y a la humedad.

El material del embalaje de las latas cumple con los requisitos de contacto con los alimentos según la Regulación Europea 1935/2004, 27 de octubre de 2004.

FECHA DE DURABILIDAD MÍNIMA:

La fecha de durabilidad mínima aparece en la lata y es de 24 meses tras la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

1. Conservar la fórmula terapéutica F-100 en un lugar seco y fresco, a una temperatura inferior a 30°C (86°F).
2. Se recomienda no apilar las estibas.
3. Las cajas fueron especialmente seleccionadas para resistir a los trayectos largos. Diversos criterios fueron tomados en consideración al momento de escoger el tamaño de dichas cajas, optimizando su utilización en diferentes modos de transporte.

ENVASE UNITARIO:

Lata de 400 g.

PLAN DE CARGA

Estimación para lasprovisiones de los programas

	Cajas
Unidad	24 latas de 400 g
Peso neto por caja	9.6 kg
Peso bruto estimado/ caja	13.7 kg
Dimensiones de cada caja	42.2 x 31.8 x 25.9 cm

El contenido de una caja de fórmula terapéutica F-100 permite el tratamiento (fase de transición y fase 2) de aproximadamente 2 niños (pesando 5kg) durante aproximadamente 20 días.

* *Esta estimación está indicada para intentar ayudar a la gestión de las provisiones. No tiene la intención de ser un plan de racionamiento y no toma en cuenta los fenómenos de apetito u otros factores que cambian de un individuo al otro*

(1) OMS, 1999 « Tratamiento de la desnutrición grave: manual para médicos y otros profesionales sanitarios superiores »

(2) Golden MHN. Briend A. «Treatment of malnutrition in refugee camps.» Lancet 1993 ; 342 : 360

sanuteam

SANUTEAM SAS - Calle 36 # 16-32 BOGOTA - COLOMBIA
Tel: +57 316 521 65 17 / +57 310 227 58 53
Email: info@sanuteam.com / contacto@sanuteam.com
www.sanuteam.com

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

RESOLUCION Nro. 2021022440 del 8 de Junio de 2021

Por la cual se concede una Renovación de 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. 20211110595 de fecha 2021/06/08 el (la) Señor(a) LUZ HELENA VARGAS actuando en calidad de apoderado y/o representante legal, presentó solicitud de concesión de Renovación 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 RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO por el termino de Cinco (5) años al producto que se describe a continuacion:

RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO No.:	RSA-001754-2016
EXPEDIENTE:	20113505 **RADICACION:** 20211110595
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
PRODUCTO:	MEZCLA LACTEA ENRIQUECIDA CON VITAMINAS Y MINERALES.
MARCA:	F - 100,
PRESENTACION COMERCIAL:	Sobre o Lata, rango de 10 g a 2000 g en intervalos de 1 g.,
TITULAR(ES):	SANUTEAM S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE(S):	NUTRISET con domicilio en FRANCIA, ISIGNY SAINTE-MERE con domicilio en FRANCIA,
IMPORTADOR(ES):	SANUTEAM 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. 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.

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 haya 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 Renovación de Registro sanitario se contara a partir de la firmeza de la presente resolución de conformidad con lo dispuesto en el artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C. el 8 de Junio de 2021

Los derechos que se deriven de esta Renovación de 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: 2021/06/08 15:27:01 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Fórmula terapéutica F-75



Concepto del producto y Población meta

POBLACIÓN META:

La fórmula terapéutica F-75 (Fórmula 75 Kcal/100ml) fue diseñada para estabilizar a los pacientes durante la fase 1 del tratamiento de la desnutrición aguda severa. Conviene a los niños/as a partir de 6 meses de edad.

CONTEXTO DE USO:

Cuando los niños que sufren de desnutrición aguda severa llegan al hospital, presentan en general complicaciones médicas (infecciones, insuficiencia cardíaca, renal, hepática, entre otras). Niños en tal estado de salud no pueden tolerar las cantidades habituales de proteínas, grasas y sodio, además del necesario control de líquidos suministrados. Es por ello, que resulta de vital importancia empezar el tratamiento dándole alimentos pobres en proteínas, grasas y sodio, pero ricos en carbohidratos **(fórmula terapéutica F-75).**

BENEFICIOS DEL PRODUCTO:

La fórmula terapéutica F 75 es desarrollada por Nutriset en conformidad con las especificaciones de los nutricionistas y especialmente diseñada para la estabilización (restablecimiento de las funciones metabólicas y del equilibrio electrolítico) de los pacientes durante el tratamiento de las complicaciones médicas cuando padecen desnutrición aguda severa, llamada fase 1 en el protocolo de tratamiento de la desnutrición aguda severa elaborado por la Organización Mundial de la Salud (OMS 1999 (1) .

PREPARACIÓN:

El producto F-75 es una fórmula terapéutica en polvo que se reconstituye añadiendo agua potable (Utilizar agua hervida y refrescada a 40°C). Se recomienda reconstituir justo antes de consumir



1 - Lavarse las manos y esterilizar los utensilios, limpiar y desinfectarel espacio de trabajo



2 - Hervir agua potable



3 - Con precaución para no quemarse, verter la cantidad requerida de agua hervida enfriada a 70°C en una taza. Usar un termómetro limpioy estéril



4 - En la taza, añadir el numero requerido de cucharadas razas en polvo que se requieran según la indicación (ver tabla a continuación). Guardar inmediatamente la cucharaen la lata sin lavar.



5 - Mezclar con un utensilio estéril



6 - Enfriar hasta temperatura de consumo (< a 37 °C). Verificar conuna gota en el interior de la muñeca



7 - Identificar la taza (F-75 , día y hora de preparación)



8 - Botar la leche no consumida dentro de las 2 horas luego de su reconstitución. Limpiar los utensilios.



9 - En caso de tener que reconstituir fórmula con antelación, se tiene que conservar en una nevera (≤ 4°C) durante 2 horas máximo. Desechar la leche refrigerada que no fue consumida durante las siguientes 2 horas de su preparación. Puede aparecer una sedimentación durante la conservación en la nevera, en ese caso agitar la leche refrigerada antes de consumir.

Importante: En caso de no disponer de una nevera, le aconsejamos siempre preparar la fórmula terapéutica F-75 al momento de consumir según sus necesidades.

Para más información sobre la preparación:
http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/PIF_Care_sp.pdf

Cucharadas	Cantidad de agua (ml)	Cantidad estimada de Fórmula F-75 reconstituida (ml)
2	50	55
4	100	111
88 (= 1 lata)	2 200	2 438

Una cuchara dosis = 4.6g

UTILIZACIÓN:

La fórmula terapéutica F-75 fue especialmente diseñada para el manejo de la primera fase del tratamiento de la desnutrición aguda severa.
Debe ser utilizada en centros de salud o nutricionales donde ejerce personal médico, y no debe ser distribuida directamente a las familias. La fórmula terapéutica F-75 tiene que ser administrada con prescripción médica y de acuerdo con las recomendaciones de los nutricionistas.

A partir de la fase de transición y de la fase 2, utilizar la fórmula terapéutica clásica (F-100).

CANTIDAD ACONSEJADA

	A partir de 6 meses de edad
Cantidad aconsejada*:	
Cantidad / kg de peso corpóreo / día :	130 ml de leche reconstituida / kg de peso corpóreo / día
Equivalente kcal / kg de peso corpóreo / día :	80-100 kcal / kg de peso corpóreo / día

* Ver el protocolo de la OMS **(OMS 1999)**[1] o el protocolo nacional de la desnutrición aguda severa para el volumen de fórmula por Kg de peso corpóreo que se debe administrar y la frecuencia de las tomas diarias.

Dar pequeñas cantidades de manera regular e incitar a los niños a comer lo más frecuentemente posible (cada 2 a 4 horas).

La F-75 no está diseñada para que los niños cojan peso. Su utilización debe limitarse a la fase 1 del tratamiento. No conviene para alimentar niños bien nutridos.



Se recomienda la lactancia materna inmediatamente después del nacimiento, y durante los 6 primeros meses de vida como alimentación exclusiva. Se recomienda seguir la lactancia materna de manera continua hasta los 24 meses.

Ingredientes

Maltodextrina, aceites vegetales (palma, soya, coco), azúcar, leche descremada, minerales (fósfato tricálcico, hidrogeno fosfato dipotásico, cloruro de potasio, citrato tripotásico, cloruro de magnesio, sulfato de zinc, óxido de magnesio, yodato de potasio, selenito de sodio, sulfato de cobre), concentrado de proteínas de suero de leche, vitaminas (C, E, niacina, ácido pantoténico, B2, A, B1, B6, ácido fólico, K1, biotina, D3, B12), emulsificante : lecitina de soya, antioxidantes : extracto rico en tocoferoles, palmitato de ascorbile.

Alérgenos: caseína y proteína de soya

La fórmula terapéutica F-75 no contiene organismos genéticamente modificados (OGM), ni ingredientes de origen animal excepto caseína.

	Para 100g de F-75 en polvo			Para 100ml de F-75 reconstit.		Para 100g de F-75 en polvo			Para 100ml de F-75 reconstit
	Promedio	mini	maxi	Promedio		Promedio	mini	maxi	Promedio
Energía (Kcal)	452	410	470	77	Iódo	105 µg	70 µg	140 µg	17,9 µg
Proteínas (% energía total)	5%	3,8%	7,6%	5%	Selenio	30 µg	20 µg	40 µg	5,1 µg
Lípidos (% energía total)	29,9%	27%	36%	29,9%	Sodió	< 100 mg	20 mg	100 mg	< 17 mg
Acidos grasos n-6 (% energía total)	≈ 7%	3%	10%	≈ 7%	Vitamina A	0,8 mg	0,8 mg	1,7 mg	0,14 - 0,3 mg
Acidos grasos n-3 (% energía total)	≈ 0,7%	0,3%	2,5%	≈ 0,7%	Vitamina D	15 µg	15 µg	30 µg	2,6 - 4,9 µg
Carbohidratos (% energía total)	65%	57%	67%	65%	Vitamina E	20 mg	20 mg	30 mg	3,4 - 4,9 mg
Lactosa	7,1 g	-	10 g	1,2 g	Vitamina C	60 mg	60 mg	175 mg	> 8,5 mg
Azúcar	13,5g	11 g	16 g	2,4 g	Vitamina B1	500 µg	500 µg	1200 µg	> 85 µg
Humedad	4 g	-	4 g	-	Vitamina B2	1,6 mg	1,6 mg	2,4 mg	> 0,3 mg
Calció	450 mg	300 mg	600 mg	77 mg	Vitamina B6	0,6 mg	0,6 mg	1,3 mg	> 0,1 mg
Fósforo	450 mg	300 mg	600 mg	77 mg	Vitamina B12	1,6 µg	1,6 µg	3,5 µg	> 0,3 µg
Potasió	837 mg	737 mg	938 mg	142 mg	Vitamina K	15 µg	15 µg	50 µg	2,6 - 8,2 µg
Magnesió	56 mg	48 mg	64 mg	9,5 mg	Biotina	60 µg	60 µg	130 µg	> 10 µg
Zinc	14,5 mg	11 mg	18 mg	2,5 mg	Ácido fólico	200 µg	200 µg	500 µg	> 34 µg
Cobre	1,6 mg	1,4 mg	1,8 mg	0,27 mg	Ácido pantoténico	3 mg	3 mg	6 mg	> 0,51 mg
Hierro	< 0,3 mg	-	0,3 mg	< 0,06 mg	Niacina	5 mg	5 mg	10 mg	> 0,85 mg

Para la fórmula terapéutica F-75 reconstituida:

Osmolaridad = 260 - 320 mOsm / L máx.

La fórmula terapéutica F-75, se fabrica de acuerdo con los requisitos del "Código de Prácticas de Higiene para Preparaciones en Polvo para lactantes y Niños Pequeños" CAC/RCP66 – 2008.

Todas las sales minerales y las vitaminas contenidas en la fórmula terapéutica F-75 forman parte de las "Listas de Referencia de Sales Minerales y Compuestos Vitamínicos para Uso en Alimentos para Lactantes y Niños" del *Codex Alimentarius* estándar CAC/GL10-1979 (enmendado 1983, 1991, 2009).

Todas las materias primas corresponden a la calidad "alimentación humana" y cumplen con las recomendaciones generales del *Codex Alimentarius* (STAN 200-1995, STAN 207-1999, STAN 212-1999).

La fórmula terapéutica F-75 está envasada en atmósfera protectora para optimizar su vida útil en latas herméticas al aire y a la humedad.

El material del embalaje de las latas cumple con los requisitos de contacto con los alimentos según la Regulación Europea 1935/2004, del 27 de octubre de 2004.

FECHA DE DURABILIDAD MÍNIMA:

La fecha de durabilidad mínima aparece en la lata y es de **24 meses** tras la fecha de

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Se recomienda conservar la fórmula terapéutica F-75 en un lugar seco y fresco, a una temperatura inferior a los 30°C (86°F).

Se recomienda no apilar las estibas.

Las cajas fueron especialmente seleccionadas para resistir a trayectos largos. Diversos criterios fueron tomados en consideración al momento de escoger el tamaño de dichas cajas, optimizando su utilización en diferentes modos de transporte.

ENVASE UNITARIO:

Lata de 400 g.

PLAN DE CARGA:

	CAJAS
Unidad	24 Latas de 400g
Peso Neto/Caja	9,6 Kg
Peso Bruto estimado/Caja	13,7 Kg
Dimesiones Caja	42,2 x 31,8 x 25,9 cm

Estimación para las provisiones de los programas

El contenido de una caja de fórmula terapéutica F-75 permite el tratamiento de 29 niños (de 5 kg) con desnutrición aguda severa en fase de estabilización durante 3 días.*

* Esta estimación está indicada para ayudar a la gestión de los inventarios. No tiene la intención de ser un plan de racionamiento, ni toma en cuenta los fenómenos de apetito u otros factores que cambien de un individuo al otro.

Referencias

(1) OMS, 1999 « Tratamiento de la desnutrición aguda severa: manual para médicos y otros profesionales sanitarios superiores »
OMS. Lineas directrices : actualización del manejo de la desnutrición aguda severa para niños de pecho y niños. Ginebra : Organización Mundial de la Salud, 2013.

(2) Golden MHN Severe malnutrition. In: Weatherall DJ, Ledingham JGG, Warell DA eds The Oxford Textbook of Medicine. Oxford: Oxford University Press Vol1 3rd edition 1995; 1278-1296

sanuteam

SANUTEAM SAS - Calle 36 # 16-32 BOGOTA - COLOMBIA
Tel: +57 316 521 65 17 / +57 310 227 58 53
Email: info@sanuteam.com / contacto@sanuteam.com
www.sanuteam.com

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

RESOLUCION Nro. 2021022441 del 8 de Junio de 2021

Por la cual se concede una Renovación de 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. 20211110586 de fecha 2021/06/08 el (la) Señor(a) LUZ HELENA VARGAS actuando en calidad de apoderado y/o representante legal, presentó solicitud de concesión de Renovación 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 RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO por el termino de Cinco (5) años al producto que se describe a continuacion:

RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO No.:	RSA-001764-2016
EXPEDIENTE:	20113570 **RADICACION:** 20211110586
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
PRODUCTO:	ALIMENTO LACTEO EN POLVO ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES.
MARCA:	F-75,
PRESENTACION COMERCIAL:	Sobre 100g,102,5g, 350g, 400g, 800g.,Lata 400 gramos. ,
TITULAR(ES):	SANUTEAM S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE(S):	ISIGNY-SAINTE MERE con domicilio en FRANCIA, NUTRISET con domicilio en FRANCIA,
IMPORTADOR(ES):	SANUTEAM 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. 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.

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 haya 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 Renovación de Registro sanitario se contara a partir de la firmeza de la presente resolución de conformidad con lo dispuesto en el artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C. el 8 de Junio de 2021

Los derechos que se deriven de esta Renovación de 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: 2021/06/08 15:27:14 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

PULMOCARE®

ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPOSITOS MÉDICOS ESPECIALES
EN PACIENTES CON ENFERMADA PULMONAR CRÓNICA

ESPECIFICACIONES TECNICA

Proteína	5.94-6.70%
Grasa	8.87-9.94%
Vitamina A	6180-1000 IU/L
Vitamina E	91.7-104 IU/L
Vitamina C	400-900mg/L
Vitamina B6	6.14-7.98mg/L
Sodio	1120-1370PPM
Calcio	1010-1440 PPM
Fosforo	1010-1440 PPM
Zinc	24.2-30.4 PPM

ESPECIFICACIONES FÍSICOQUÍMICAS

pH	6.40-6.70
Color	Normal
Sabor	Normal
Aroma	Normal

INFORMACIÓN GENERAL

Aplicación	ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPOSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN PACIENTES CON ENFERMADA PULMONAR CRÓNICA
Registro Sanitario:	RSiA03I16314
Vida Útil:	12 meses
Fabricante:	ABBOT NUTRITION, ALTAVISTA USA
Presentación Comercial:	Lata x 8onzas, Información de lote y fecha de expiración codificada en la base de la lata

<table>
<tr><td>Ingredientes:</td><td>AGUA, CASEINATOS DE SODIO Y DE CALCIO, SACAROSA, ACEITE DE CANOLA, MALTODEXTRINA DE MAÍZ, ACEITE DE TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA (MCT), ACEITE DE MAÍZ, ACEITE DE CARTAMO, ALTO EN OLEICO, CLORURO DE MAGNESIO, FOSFATO DE CALCIO, LECITINA DE SOYA (EMULSIFICANTE), CITRATO DE POTASIO (AGENTE QUELANTE), SABORIZANTES NATURALES Y ARTIFICIALES, CITRATO DE SODIO, FOSFATO DE POTASIO, ÁCIDO ASCÓRBICO, CLORURO DE COLINA, L-CARNITINA, TAURINA, GOMA GELLAN (ESTABILIZANTE), SAL, (CLORURO DE SODIO) SULFATO DE ZINC, ACETATO DE D-ALFA TOCOFERILO, SULFATO FERROSO, NIACINAMIDA, PANTOTENATO DE CALCIO, SULFATO DE MANGANESO, SULFATO DE COBRE, CLORHIDRATO DE CLORURO DE TIAMINA, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, RIBOFLAVINA, BETACAROTENO, PALMITATO DE VITAMINA A, ÁCIDO FÓLICO, BIOTINA, CLORURO DE CROMO, MOLIBDATO DE SODIO, YODURO DE POTASIO, SELENATO DE SODIO, FILOQUINONA, CIANOCOBALAMINA, VITAMINA D3.

CONTIENE INGREDIENTES DE LECHE Y DE SOYA.</td></tr>
<tr><td>Empaque:</td><td>Bandeja corrugada x 24 latas de 8 onzas</td></tr>
<tr><td>Código de barras</td><td>
<table>
<tr><th>PRODUCTO</th><th>EAN 13</th><th>EAN 14</th></tr>
<tr><td>PULMOCARE 8OZ</td><td>7703186069917</td><td>17703186069914</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

ALMACENAMIENTO:	Almacene sin abrir a temperatura no mayor a 30°C.
MANEJO:	Producto listo para consumir. Agite bien la lata. Para uso oral o a través de sonda. Puede ser usado como nutrición total o complementaria. **Administración oral:** Se recomienda de 1 a 3 latas (de 237mL) al día o lo que el médico señale. **Administración por sonda:** La velocidad de flujo y el volumen dependen de la condición y tolerancia del paciente. Requerimientos adicionales de líquidos deben ser cubiertos suministrando agua. Manipule el producto cuidadosamente para evitar la contaminación. Se recomienda reemplazar el producto cada 24 horas
PRECAUCIONES ESPECIALES:	Consumir antes de la fecha de expiración indicada en la lata
MANEJO DE DERRAMES:	Coloque en un contenedor adecuado para disposición. Lave el área con una solución al 10% v/v de hipoclorito de sodio, luego limpie el área usando una solución detergente seguida de agua limpia.

PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. 2014030155 DE 17 de Septiembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 2012 , con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Decreto Reglamentario 612 de 2000, y Decreto Reglamentario 612 de 2000

RESUELVE

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

REGISTRO SANITARIO No.:	RSIA03I16314	**VIGENTE HASTA:**	15 OCT 2024
EXPEDIENTE:	20082529	**RADICACIÓN:**	2014119163
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER		
PRODUCTO:	ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR CRÓNICA. PULMOCARE		
MARCA:	PULMOCARE		
PRESENTACIONES COMERCIALES:	LATA POR 237 mL (8 Oz)		
TITULAR(ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S A con domicilio en BOGOTA - D.C.		
FABRICANTE(S):	ABBOTT NUTRITION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA		
IMPORTADOR(ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S A con domicilio en BOGOTA - D.C.		

ARTICULO SEGUNDO:- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA dentro de los DIEZ (10) días siguientes a la notificación personal, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. Una vez ejecutoriado quedará culminado el procedimiento administrativo.

ARTICULO TERCERO:- Los derechos que se deriven de esta Resolución quedarán sujetos al control posterior que debe realizar el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el Artículo 2 del Decreto 612 de 2000.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. el 17 de Septiembre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



HARRY ALBERTO SILVA LLINAS
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
Proyecto:___

Revisión Legal: Diego Alexander Cepeda Rodriguez Codigo 1571 _____
Revisión Técnica: Erika Elizabeth Araque Mieth 1356 _____

Firma válida

Digitally signed by HARRY ALBERTO SILVA LLINAS
Date: 2014.09.19

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. 2020006588 DE 24 de Febrero de 2020
Por la cual se corrige 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: 20082529 **RADICACIÓN:** 20191255574
REGISTRO SANITARIO: RSiA03I16314 **VIGENCIA** 16/10/2024

ANTECEDENTES

Mediante RESOLUCIÓN No. 2014030155 del 17 de septiembre del 2014 el Invima, Concedió el REGISTRO SANITARIO No.: RSiA03I16314, MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER PRODUCTO: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR CRÓNICA. PULMOCARE MARCA: PULMOCARE PRESENTACIONES COMERCIALES: LATA POR 237 ml (8oz) TITULAR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S A con domicilio en BOGOTA - D.C. FABRICANTE(S): ABBOTT NUTRITION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA IMPORTADOR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S A con domicilio en BOGOTA - D.C.

Mediante Resolución No 2019050686 de 2019, El Invima autorizó 8 de noviembre de 2019, autorizó: Cambio en el titular quedando ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S., cambio en el Importador quedando ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S.

Mediante radicado No 20191255574 de 2019, el titular solicitó corrección de la resolución 2019050686 de 2019.

CONSIDERANDO

Revisada la solicitud de corrección manifiesta el interesado que no se indicó en la resolución acusada el tipo de trámite, es decir, señala cambio en la razón social del titular y fabricante de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. quedando adelante ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S., sin embargo, lo solicitado fue cambio en la razón social del titular e importador de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. quedando adelante ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S., lo cual se evidencia del contenido en el formato de solicitud inicial.

Por lo anterior y en virtud de lo dispuesto en el Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, es procedente corregir el error de transcripción.

En mérito de lo expuesto, el Director Técnico de Alimentos y Bebidas del INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO-. Corregir la Resolución No 2019050686 de 2019, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO-. En consecuencia, el artículo primero de la Resolución No 2019050686 de 2019, a quedará así:

ARTICULO PRIMERO: *MODIFICAR La Resolución NO* 2014030155 del 17 de septiembre del 2014 el Invima, concedió el REGISTRO SANITARIO No.: RSiA03I16314, *a favor de TITULAR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.,*

En el sentido de autorizar:

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. 2020006588 DE 24 de Febrero de 2020
Por la cual se corrige 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.

Cambio en la razón social del titular e importador *de* ***ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.*** *quedando adelante* ***ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S.***

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.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
Proyectó: Legal Edgar Carmona

Invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

25 FEB 2020

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
Fecha: 2020.02.24 14:55:45 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., 25/02/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) GERMAN HIGUERA identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 19236481 expedida en Bogotá, en calidad de [illegible], con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2020006588 del 24/02/2020.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

C.C. 19236481

Notificador:

Firma: _____

Código

NUTRICIA
LIFE-TRANSFORMING NUTRITION

+ 3 años



Descripción

Alimento para propósitos médicos especiales, fórmula modular en polvo a base de concentrado de proteína de leche de vaca, para el manejo nutricional de niños mayores de 3 años y adultos con requerimientos incrementados de proteína durante estados pre y postoperatorios, anorexia, SIDA, caquexia secundaria a enfermedades catabólicas, cáncer en tratamiento con quimioterapia y radioterapia, situaciones de regeneración y cicatrización de tejidos en quemaduras a partir de grado 2 o superficie quemada corporal mayor al 15%, y de adultos con sarcopenia y condiciones de capacidad gástrica limitada después de la primera semana de la cirugía bariátrica.

Registro sanitario

RSA-006170-2018

Categoría Mipres

1601
Módulos de proteína, carbohidratos y lípidos.

Fuente de Proteínas	Concentrado de proteína de leche de vaca (80% caseína y 20% proteína de suero)
Distribución Calórica	Proteínas 95% Carbohidratos 1% Grasas 4%
Osmolaridad (mOsm/L)	25*
Osmolalidad (mOsm/kg de agua)	30*

Condiciones Médicas

- Niños mayores de 3 años y adultos con requerimientos incrementados de proteína:
  - Durante estados pre y postoperatorios.
  - Caquexia secundaria a enfermedades catabólicas.
  - Cáncer en tratamiento con quimioterapia y radioterapia.
  - Situaciones de regeneración y cicatrización de tejidos en quemaduras a partir de grado 2 o superficie quemada corporal mayor al 15%.
  - Anorexia
  - SIDA
- Adultos con:
  - Sarcopenia
  - Condiciones de capacidad gástrica limitada después de la primera semana de la cirugía bariátrica.

Características

- Mezcla de diferentes tipos de proteínas de alto valor biológico (caseína + suero).
- Contiene calcio.

Preparación*

- La cantidad de producto debe ser determinada por el profesional de la salud y depende de la edad, el peso y los requerimientos de proteína del individuo.


Por su sabor neutro puede agregarse a preparaciones dulces y saladas


Es apto para cocinar*


Una cuchara medidora de 2,5 g de Casilan PRO aporta 2,2 g de proteína

*No usar en preparaciones que requieran altas temperaturas (fritura, horneado mayor a 180°C)

NUTRICIA Casilan PRO

NUTRICIA
LIFE-TRANSFORMING NUTRITION

FALTERING GROWTH



Información Nutricional

	Unidad	Por 100 g
Energía	kcal kJ	368 1560
Grasa Total	g	1,6
Grasa Saturada	g	1,2
Grasa Trans	g	0
Colesterol	mg	0
Sodio	mg	110
Potasio	mg	140
Carbohidratos Totales	g	1,2
Fibra dietaria	g	0
Azúcares	g	1,2
Proteínas	g	87
Minerales		
Calcio	mg	1350
Fósforo	mg	700
Magnesio	mg	≤ 20
Cloruro	mg	80

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

RESOLUCION No. 2018027972 DE 5 de Julio de 2018
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 sus facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, con base en lo previsto con 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 dictaron 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".* (Negrilla fuera de texto.)

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. 20181133852 de fecha 05/07/2018, el (la) Señor (a) MARIA VICTORIA USSA CABRERA , 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 término de CINCO (5) años al producto que se describe a continuación:

REGISTRO SANITARIO No.: RSA-006170-2018
EXPEDIENTE: 20147499 **RADICACION:** 20181133852
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
PRODUCTO: FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE DE VACA. ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 3 AÑOS Y ADULTOS CON REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEÍNA DURANTE ESTADOS PRE Y POSTOPERATORIOS, ANOREXIA, SIDA, CAQUEXIA SECUNDARIA A ENFERMEDADES CATABÓLICAS, CÁNCER EN TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPÍA Y RADIOTERAPÍA, SITUACIONES DE REGENERACIÓN Y CICATRIZACIÓN DE TEJIDOS EN QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO 2 O SUPERFICIE QUEMADA CORPORAL MAYOR AL 15%, Y DE ADULTOS CON SARCOPENIA Y CONDICIONES DE CAPACIDAD GÁSTRICA LIMITADA DESPUÉS DE LA PRIMERA SEMANA DE LA CIRUGÍA BARIÁTRICA.
MARCA (S): CASILAN PRO, PROTIFAR
PRESENTACIONES COMERCIALES: lata de 225 g con tapa de plástico protectora.

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2018027972 DE 5 de Julio de 2018
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 sus facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, con base en lo previsto con la Ley 9a. de 1979, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015. Resolución 719 de 2015.

TITULAR (ES): MILUPA GMBH con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE (ES): MILUPA GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR (ES): DANONE BABY NUTRITION COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

ARTÍCULO 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.

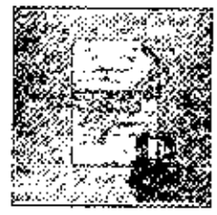
ARTICULO CUARTO:- Notificar la presente resolución al interesado, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los días DIEZ (10) siguientes 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.

ARTÍCULO SEXTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Julio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Firmado digitalmente por
Revisó: [illegible] Elizabeth Araque Mieth 1356
Revisó: [illegible] Denise Moscoso Mejia Código 2162
Fecha: [illegible]
15:14:[illegible]
Razón: [illegible]
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la firma peticionario: Enfermera

Con documento No. 1023921476 de Bogotá

T.P. No. _____ C.S.J.

Folio No. 20180229172 Clase Solicitud

En Bogotá 12 JUL 2018 Hora _____

Notificado Enfermera Yulieth Cely M

Notificador _____

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

RESOLUCION Nro. 2022009249

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: 20113435 **RADICACION:** 20221065842 **FECHA:** 2022/04/21

REGISTRO No.: RSA-001747-2016 **VIGENCIA:** 2026/06/09

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2016031380 de 16 de Agosto de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No RSA-001747-2016 paraIMPORTAR Y VENDER el producto ALIMENTO DE USO ESPECIAL, COMPLETO, SEMI-ELEMENTAL, HIPERCALÓRICO, BASADO EN PÉPTIDOS, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM) PARA PERSONAS CON FUNCIÓN GASTROINTESTINAL DETERIORADA. VITAL® 1.5 MARCA (S):VITAL® 1,5 a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C

Mediante Resolucion No 2017001849 del 20 de Enero de 2017, el INVIMA autorizo: 1.Adición de marcas comerciales quedando en adelante: VITAL 1.5®, ENSURE® PEPTIDOS, ENSURE® PEPTIDES, ENSURE® ABSORB, ENSURE® DIGEST. 2.Cambio de la denominación del producto quedando en adelante: ALIMENTO DE USO ESPECIAL, COMPLETO, SEMI-ELEMENTAL, HIPERCALÓRICO, BASADO EN PÉPTIDOS, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM) PARA PERSONAS CON FUNCIÓN GASTROINTESTINAL DETERIORADA.

Mediante RESOLUCION Nro. 2021022619 del 9 de Junio de 2021 el INVIMA concedió: RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO por el termino de Cinco (5) años al producto que se describe a continuacion: RENOVACION DE R E G I S T R O SANITARIO No.: RSA-001747-2016 EXPEDIENTE: 20113435 RADICACION: 20211111075 MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER PRODUCTO: A L I M E N T O D E U S O E S P E C I A L , C O M P L E T O , S E M I - E L E M E N T A L , HIPERCALÓRICO, BASADO EN PÉPTIDOS, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM) PARA PERSONAS CON FUNCIÓN GASTROINTESTINAL DETERIORADA. MARCA: VITAL 1.5®, ENSURE® PEPTIDOS, ENSURE® PEPTIDES, ENSURE® ABSORB, ENSURE® DIGEST., VITAL® 1.5, PRESENTACION COMERCIAL: Botella plástica lista para colgar (LPC) X 1000 mL. Botella plástica re-sellable X 200mL, X 220 mL., TITULAR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., FABRICANTE(S): ABBOTT LABORATORIES B.V. con domicilio en HOLANDA, IMPORTADOR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

Que mediante radicado No. 20221065842 de fecha 2022/04/21 el Señor(a) FERNANDO HIGUERA R. actuando en calidad de apoderado y/o representante legal presento solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.,

En el sentido de autorizar:

1. Adición de fabricante

2. Adición en la composición del producto

3. Adición de vida útil del producto

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-001747-2016 , a favor de TITULAR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

En el sentido de autorizar:

1. Adición de fabricante: ABBOTT NUTRITION, 1518 Main Street, Altavista, Virginia 24517. Estados Unidos.

2. Adición en la composición del producto: LPC (fuente Estados Unidos): Agua, maltodextrina de maíz, ACEITES VEGETALES (lípidos estructurados de canola/TCM, triglicéridos de cadena media [MCT], canola), hidrolizado de proteína de suero, sacarosa, caseinato de sodio hidrolizado, MINERALES (fosfato de magnesio, citrato de potasio, fosfato de calcio, cloruro de potasio, carbonato de calcio , fosfato de sodio, hidróxido de potasio (regulador de la acidez), cloruro de magnesio, sulfato de zinc, sulfato ferroso, sulfato de manganeso, sulfato cúprico, cloruro de cromo, molibdato de sodio, selenato de sodio, yoduro de potasio), fructooligosacáridos de cadena corta (FOS), sabor natural y artificial, éster de ácido diacetil tartárico de mono y diglicéridos (estabilizante), VITAMINAS (cloruro de colina, ácido ascórbico, acetato de d-alfa-tocoferilo, niacinamida, pantotenato de calcio, clorhidrato de tiamina, clorhidrato de piridoxina, palmitato de vitamina A, riboflavina, ácido fólico, filoquinona, biotina, vitamina D3, vitamina B12), gel de celulosa (estabilizante), goma de celulosa (estabilizante), carragenina (estabilizante), L-carnitina, taurina, sucralosa (edulcorante artificial), polidimetilsiloxano (DMPS) (anti espumante)

3. Adición de vida útil del producto: Tiempo de vida útil presentación LPC de fuente Estados Unidos : 12 meses

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 28 de Abril de 2022

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

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

RESOLUCION Nro. 2021022619 del 9 de Junio de 2021

Por la cual se concede una Renovación de 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. 20211111075 de fecha 2021/06/09 el (la) Señor(a) FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ actuando en calidad de apoderado y/o representante legal, presentó solicitud de concesión de Renovación 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 RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO por el termino de Cinco (5) años al producto que se describe a continuacion:

RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO No.:	RSA-001747-2016		
EXPEDIENTE:	20113435	**RADICACION:**	20211111075
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER		
PRODUCTO:	ALIMENTO DE USO ESPECIAL, COMPLETO, SEMI-ELEMENTAL, HIPERCALÓRICO, BASADO EN PÉPTIDOS, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM) PARA PERSONAS CON FUNCIÓN GASTROINTESTINAL DETERIORADA.		
MARCA:	VITAL 1.5®, ENSURE® PEPTIDOS, ENSURE® PEPTIDES, ENSURE® ABSORB, ENSURE® DIGEST., VITAL® 1.5,		
PRESENTACION COMERCIAL:	Botella plástica lista para colgar (LPC) X 1000 mL. Botella plástica re-sellable X 200 mL, X 220 mL.,		
TITULAR(ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,		
FABRICANTE(S):	ABBOTT LABORATORIES B.V. con domicilio en HOLANDA,		
IMPORTADOR(ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA 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. 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.

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 haya 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 Renovación de Registro sanitario se contara a partir de la firmeza de la presente resolución de conformidad con lo dispuesto en el artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C. el 9 de Junio de 2021

Los derechos que se deriven de esta Renovación de 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

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

RESOLUCION Nro. 2022007375

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: 20113435 **RADICACION:** 20211292943 **FECHA:** 2021/12/23

REGISTRO No.: RSA-001747-2016 **VIGENCIA:** 2026/06/09

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2016031380 de 16 de Agosto de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No RSA-001747-2016 paraIMPORTAR Y VENDER el producto ALIMENTO DE USO ESPECIAL, COMPLETO, SEMI-ELEMENTAL, HIPERCALÓRICO, BASADO EN PÉPTIDOS, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM) PARA PERSONAS CON FUNCIÓN GASTROINTESTINAL DETERIORADA. VITAL® 1.5 MARCA (S):VITAL® 1,5 a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C

Mediante Resolucion No 2017001849 del 20 de Enero de 2017, el INVIMA autorizo: 1.Adición de marcas comerciales quedando en adelante: VITAL 1.5®, ENSURE® PEPTIDOS, ENSURE® PEPTIDES, ENSURE® ABSORB, ENSURE® DIGEST. 2.Cambio de la denominación del producto quedando en adelante: ALIMENTO DE USO ESPECIAL, COMPLETO, SEMI-ELEMENTAL, HIPERCALÓRICO, BASADO EN PÉPTIDOS, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM) PARA PERSONAS CON FUNCIÓN GASTROINTESTINAL DETERIORADA.

Mediante RESOLUCION Nro. 2021022619 del 9 de Junio de 2021 el INVIMA concedió:
RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO por el termino de Cinco (5)
años al producto que se describe a continuacion:
RENOVACION DE R E G I S T R O SANITARIO No.: RSA-001747-2016
EXPEDIENTE: 20113435 RADICACION: 20211111075
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
PRODUCTO: A L I M E N T O D E U S O E S P E C I A L , C O M P L E T O , S E M I - E L E M E N T A L , HIPERCALÓRICO, BASADO EN PÉPTIDOS, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA
MEDIA (TCM) PARA PERSONAS CON FUNCIÓN GASTROINTESTINAL DETERIORADA.
MARCA: VITAL 1.5®, ENSURE® PEPTIDOS, ENSURE® PEPTIDES, ENSURE® ABSORB,
ENSURE® DIGEST., VITAL® 1.5,
PRESENTACION COMERCIAL: Botella plástica lista para colgar (LPC) X 1000 mL. Botella plástica re-sellable X 200mL, X 220 mL.,
TITULAR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE(S): ABBOTT LABORATORIES B.V. con domicilio en HOLANDA,
IMPORTADOR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

Que mediante radicado No. 20211292943 de fecha 2021/12/23 el Señor(a) Fernando Higuera R. 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 del Nombre del Producto.

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-001747-2016 , a favor de TITULAR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

En el sentido de autorizar:

1. Por las consideraciones realizadas por la SEAB en el Acta N° 7 de 2021, este despacho considera que se hicieron los ajustes mencionados. En mérito de lo expuesto, se autoriza el cambio de nombre del producto, quedando: Alimento para p r o p ó sitos médicos especiales, oligomérico, hipercalórico, a base de maltodextrina, proteína hidrolizada y triglicéridos de cadena media (TCM) para adultos con desnutrición proteico-calórica moderada o severa que presentan problemas de malabsorción intestinal asociados con fibrosis quística, insuficiencia pancreática, enfermedad de Crohn, colitis ulcerativa, síndrome de intestino corto, enterocolitis y sepsis, que no logran suplir sus requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificada.

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 11 de Abril de 2022

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

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO



Vital 1.5kcal

ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES

Alimento para propósitos médicos especiales, oligomérico, hipercalórico, a base de maltodextrina, proteína hidrolizada y triglicéridos de cadena media (TCM) para adultos con desnutrición proteico-calórica moderada o severa que presentan problemas de malabsorción intestinal asociados con fibrosis quística, insuficiencia pancreática, enfermedad de Crohn, colitis ulcerativa, síndrome de intestino corto, enterocolitis y sepsis, que no logran suplir sus requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificada.

Denominación en el Registro Sanitario

Abbott

Versión Abril 2024

Vital 1.5kcal

COMPOSICIÓN

FÓRMULA CUALITATIVA

INGREDIENTES: Agua, maltodextrina, concentrado de proteína de suero hidrolizada, **ACEITES VEGETALES:** (aceite de triglicéridos de cadena media (TCM), aceite de canola), sacarosa, caseinato de sodio hidrolizado, **MINERALES:** (carbonato de calcio, fosfato de magnesio dibásico, fosfato de potasio dibásico, cloruro de potasio, citrato de sodio, citrato de potasio, sulfato ferroso, sulfato de zinc, sulfato de manganeso, sulfato cúprico, molibdato de sodio, cloruro de cromo, selenato de sodio, yoduro de potasio), saborizantes, esteres de ácido diacetil tartárico de mono y digliceridos (emulsificante), **VITAMINAS:** (cloruro de colina, ácido ascórbico, acetato de dl-alfa tocoferilo, niacinamida, pantotenato de calcio, palmitato de vitamina A, clorhidrato de piridoxina, clorhidrato de tiamina, riboflavina, ácido fólico, filoquinona, biotina, Vitamina D3, cianocobalamina), celulosa (estabilizante), carragenina (estabilizante), l-carnitina, taurina, carboximetilcelulosa sódica (estabilizante), sucralosa (endulzante). Puede contener: Cloruro de magnesio, fosfato de calcio tribásico. Conti.

INFORMACIÓN NUTRICIONAL POR 100 mL: Energía 150/631 Kcal/kJ, Proteína 6.75 g, Grasa 5.50 g, Carbohidratos 18.40 g, Agua 77.6 g, Taurina 15 mg, Carnitina 15 mg, **VITAMINAS:** Vitamina A (palmitato) 150/500 mcg RE/ UI, Vitamina D3 1.0/40 mcg/UI/ mg α TE, Vitamina E 1.9/2.85 mg α TE/UI, Vitamina K1 7.0 mcg, Vitamina C 18 mg, Ácido Fólico 30 mcg, Vitamina B1 0.21 mg, Vitamina B2 0.30 mg, Vitamina B6 0.30 mg, Vitamina B12 0.50 mcg, Niacina equivalente 3.0 mg, Ácido Pantoténico 1.0 mg, Biotina 5.5 mcg, Colina 68 mg, **MINERALES:** Sodio 169 mg, Potasio 200 mg, Cloruro 150 mg, Calcio 100 mg, Fósforo 100 mg, Magnesio 30 mg, Hierro 2.0 mg, Zinc 1.8 mg, Manganeso 0.50 mg, Cobre 240 mcg, Yodo 15 mcg, Selenio 9.5 mcg, Cromo 8.0 mcg, Molibdeno 18 mcg.

INFORMACIÓN REGULATORIA

REGISTRO SANITARIO	RSA-001747-2016
NÚMERO DE EXPEDIENTE	20113435
CATEGORÍA DEL REGISTRO	Alimento con propósitos médicos especiales
VIGENCIA	9/06/2026
TITUL AR	Abbott Laboratories de Colombia S.A.S
FABRICANTE	Abbott Nutrition - Zwolle, Holanda
IMPORTADOR	Abbott Laboratories de Colombia S.A.S
TIEMPO DE VIDA ÚTIL	Botella plástica re-sellable 15 Meses
MATERIAL DE ENVASE	• Botella re-sellable de polipropileno adhesivo/etilen-vinil-alcohol con foil de seguridad y tapa de polipropileno.
PRESENTACIONES COMERCIALES	• Botella plástica re-sellable X 220 mL

VITAL 1.5 Kcal		EAN 13	EAN 14
BOTELLA RPB	220 mL	8710428011558	18710428011555

INFORMACIÓN DE USO

USO DEL PRODUCTO

VITAL® 1.5 kcal es un alimento de uso especial, semi-elemental, basado en péptidos especialmente diseñado para aquellos pacientes que presentan un compromiso de la digestión, o problemas de malabsorción, que llevan a una función gastrointestinal deficiente y/o que padecen intolerancia a la alimentación polimérica.

Personas con enfermedades críticas agudas o personas con compromisos que promueven disfunción gastrointestinal. Personas con enfermedades digestivas tales como la enfermedad de Crohn, colitis ulcerativa, pancreatitis aguda y crónica, síndrome de intestino corto entre otros.

Puede ser utilizado como única fuente de nutrición o como nutrición complementaria Vital®1,5 no contiene gluten ni lactosa.

CÓDIGO MIPRES	130106

PRECAUCIONES

- No administar por vía parenteral
- No usar en galactosemia
- No destinado para uso en niños, a menos que sea recomendado por un profesional de la salud

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

- Oral/Sonda
- Listo para usar
- Administrar sólo bajo supervisión médica
- Para administración por sonda siga las recomendaciones del profesional de la salud.

INFORMACIÓN DE CALIDAD

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Almacenar sin abrir a temperatura ambiente. Una vez abierto, la porción no utilizada se debe tapar, refrigerar y utilizar dentro de las 24 horas siguientes. Después de este tiempo se debe descartar cualquier porción no utilizada.

DATOSDE CONTACTO

En caso de tener alguna queja relacionada con la calidad del producto, o un evento adverso por favor comunicarse al Teléfono: 628 56 00 - Ext.: 5785, Call Center: 01800 5189379 ó escribir al correo electrónico: pss.anicolombia@abbott.com

DECLARACIÓN DE CALIDAD

El producto se fabrica en un sitio de manufactura soportado por un sólido sistema de aseguramiento de calidad en cumplimiento con todos los requisitos regulatorios establecidos por las autoridades sanitarias del país de origen y de las regulaciones locales aplicables. El sitio de manufactura cuenta con certificaciones de calidad e inocuidad que cumplen los más altos estándares internacionales. El producto se encuentra incluído dentro del programa de vigilancia post mercadeo de la compañía.

Gerente de Aseguramiento de Calidad

Abbott

PEDIASURE® CLINICAL

ALIMENTO COMPLETO, DENSAMENTE CALÓRICO PARA USO ESPECIAL EN NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS ELEVADOS Y/O RESTRICCIÓN DE VOLUMEN

INFORMACIÓN GENERAL

INDICACIÓN	Alimento completo, densamente calórico para uso especial en niños de 2 a 13 años con requerimientos energéticos elevados y/o restricción de volumen
REGISTRO SANITARIO	RSA-001242-2016
INGREDIENTES	Agua, maltodextrina, caseinato de sodio y calcio, aceite de girasol alto en oleico, aceite de soya, sacarosa, aceite de triglicéridos de cadena media (TCM), concentrado de proteína de suero de leche, MINERALES (citrato de potasio, cloruro de magnesio, fosfato tribásico de calcio, fosfato dibásico de potasio, cloruro de potasio, sulfato ferroso, sulfato de zinc, sulfato cúprico, sulfato de manganeso, fluoruro de sodio, yoduro de potasio, molibdato de sodio, cloruro de cromo, selenito de sodio), fibra de avena, fructooligosacáridos, polisacárido de soya, saborizante, goma arábiga, mono y diglicéridos (emulsificante), lecitina de soya (emulsificante), carboximetil celulosa, VITAMINAS (bitartrato de colina, ácido ascórbico, acetato de dl-alfa tocoferilo, niacinamida, pantotenato de calcio, palmitato de Vitamina A, riboflavina, clorhidrato de tiamina, clorhidrato de piridoxina, vitamina D3, ácido fólico, biotina, filoquinona, cianocobalamina), m-inositol, taurina , l-carnitina. Puede contener: sulfato de magnesio, citrato de sodio. Contiene ingredientes de leche, soya y cereales.
VIDA ÚTIL	12 meses
FABRICANTE	Abbott Laboratories B.V. Holanda
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Botella plástica lista para colgar (LPC) X 500mL. Botella plástica re-sellable x 220mL
CODIGO DE BARRAS	

PRODUCTO	EAN 13	EAN 14
PEDIASURE PLUS 1.5C RTH WITH FIBER 500 ML	7703186031419	17703186031416
PEDIASURE PLUS 1.5C RPB WITH FIBER 220 ML	7703186031426	17703186031423

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

INFLAMABILIDAD:	N.A.
ESTABILIDAD / REACTIVIDAD:	N.A.
MANEJO:	Ninguna condición especial requerida.
ALMACENAMIENTO:	Almacenar sin abrir a temperatura ambiente. Una vez abierto, tapar, refrigerar y utilizar dentro de las 24 horas siguientes. Evite la exposición prolongada a la luz
PRECAUCIONES ESPECIALES:	Consumir antes de la fecha de expiración indicada en la botella
PROTECCIÓN PERSONAL:	No requerida
PRIMEROS AUXILIOS:	No requeridos
MANEJO DE DERRAMES:	Coloque en un contenedor adecuado para disposición. Lave el área con una solución al 10% v/v de hipoclorito de sodio, luego limpie el área usando una solución detergente seguida de agua limpia.

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

RESOLUCION No. 2016017402 DE 13 de Mayo de 2016
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 sus facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, con base en lo previsto con 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 dictaron 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".* (Negrilla fuera de texto.)

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. 2016063924 de fecha 13/03/2016, el (la) Señor (a) FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ, 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 término de CINCO (5) años al producto que se describe a continuación:

REGISTRO SANITARIO No.:	RSA-001242-2016
EXPEDIENTE:	20109428 **RADICACION:** 2016063924
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
PRODUCTO:	ALIMENTO COMPLETO, DENSAMENTE CALÓRICO, PARA USO ESPECIAL EN NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS ELEVADOS Y/O RESTRICCIÓN DE VOLUMEN. PEDIASURE® CLINICAL
MARCA (S):	PEDIASURE® CLINICAL
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Botella plástica lista para colgar (LPC) X 500 mL y X 1000 mL. Botella plástica re-sellable X 220 mL.
TITULAR (ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE (ES):	ABBOTT LABORATORIES B.V. con domicilio en HOLANDA
IMPORTADOR (ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ARTÍCULO 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.

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

RESOLUCION No. 2016017402 DE 13 de Mayo de 2016
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 sus facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, con base en lo previsto con la Ley 9a. de 1979, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015, Resolución 719 de 2015.

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 BEBIDAS del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los días DIEZ (10) siguientes 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.

ARTÍCULO SEXTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Mayo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Revisión Legal: Maritza Sandoval Oyola. Código 1129
Revisión Técnica: Miriam Ardila Peña. Código 473

Firma válida

Digitally signed by SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Date: 2016.05.16 16:41:57 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCION No. 2016047684 DE 15 de Noviembre de 2016
Por la cual se Modifica 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: 20109428 **RADICACIÓN:** 2016159261 **FECHA:** 09/11/2016
REGISTRO SANITARIO: RSA-001242-2016 **VIGENCIA** 01/06/2021

ANTECEDENTES

Mediante Resolución Nº **2016017402** de 13 de Mayo de 2016 el INVIMA concedió registro sanitario de Alimentos (Alto Riesgo) Nº RSA-001242-2016 para IMPORTAR Y VENDER el producto: ALIMENTO COMPLETO, DENSAMENTE CALÓRICO, PARA USO ESPECIAL EN NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS ELEVADOS Y/O RESTRICCIÓN DE VOLUMEN. PEDIASURE® CLINICAL marca: PEDIASURE® CLINICAL presentación comercial: Botella plástica lista para colgar (LPC) X 500 mL y X 1000 mL. Botella plástica re-sellable X 220 mL. titular: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. fabricante: ABBOTT LABORATORIES B.V. con domicilio en HOLANDA importador: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito radicado bajo el número 2016159261 de fecha 09/11/2016 , el Señor FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ. actuando en calidad de apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

1. Adición de marca comercial

CONSIDERANDO

Una vez evaluada la documentación técnico-legal aportada por el peticionario se pudo constatar que cumple con lo establecido en el artículo 43 de la Resolución 2674 de 2013 y la resolución 3168 de 2015, y en consecuencia LA DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016017402 fecha 13/05/2016 que concedió Registro Sanitario número RSA-001242-2016 para IMPORTAR Y VENDER, el producto ALIMENTO COMPLETO, DENSAMENTE CALÓRICO, PARA USO ESPECIAL EN NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS ELEVADOS Y/O RESTRICCIÓN DE VOLUMEN. PEDIASURE® CLINICAL, marcas PEDIASURE® CLINICAL a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

En el sentido de autorizar

1. Adición de marca comercial : **PEDIASURE® PLUS FIBRE.**

ARTÍCULO 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

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

RESOLUCION No. 2016047684 DE 15 de Noviembre de 2016
Por la cual se Modifica 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.

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.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Noviembre de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
Legal Claudia Escobar L.

Firma válida

Digitally signed by
SERGIO ALFONSO
TRONCOSO RICO
Date: [illegible].16
07:53:2[illegible]T
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCION No. 2018035923 DE 21 de Agosto de 2018
Por la cual se llama a revisión de oficio un producto
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: 20109428 **RADICACIÓN:** 20181110938
REGISTRO SANITARIO: RSA-001242-2016 **VIGENCIA:** 01/06/2021

ANTECEDENTES

Mediante Resolución Nº 2016017402 de 13 de Mayo de 2016 el INVIMA concedió registro sanitario de Alimentos (Alto Riesgo) Nº RSA-001242-2016 para IMPORTAR Y VENDER el producto: ALIMENTO COMPLETO, DENSAMENTE CALÓRICO, PARA USO ESPECIAL EN NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS ELEVADOS Y/O RESTRICCIÓN DE VOLUMEN. PEDIASURE® CLINICAL marca: PEDIASURE® CLINICAL presentación comercial: Botella plástica lista para colgar (LPC) X 500 mL y X 1000 mL. Botella plástica re-sellable X 220 mL. titular: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. fabricante: ABBOTT LABORATORIES B.V. con domicilio en HOLANDA importador:ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas SEAB mediante ACTA No. 05 del 23 y 24 mayo de 2018, conceptuó sobre los productos que contengan la denominación ALIMENTO COMPLETO, NUTRICIÓN BALANCEADA, NUTRICIÓN COMPLETA o equivalentes en el punto 4.1 de la siguiente manera:

Con base en referentes internacionales y bibliografía técnica relacionada, se entiende la nutrición como un proceso involuntario y autónomo caracterizado por la utilización de nutrientes por el organismo para mantener sus funciones vitales; y por alimentación el proceso consciente y voluntario que consiste en el acto de ingerir alimentos. Por otra parte, las leyes de la alimentación de Pedro Escudero han sido adoptadas por la academia y por referentes internacionales como la FAO, OMS CEPAL, CDC, entre otras, y por el Ministerio de Salud y Protección Social y el ICBF, como pilares del proceso de alimentación en todas las etapas de la vida, las cuales se basan en los conceptos de ser completa, equilibrada, suficiente y adecuada (CESA), por lo tanto exaltar alguno de estos términos o similares no cumplen con la totalidad de los criterios para una alimentación, ni pueden ser atribuibles a un único producto. Fundamentado en lo anterior y teniendo en cuenta que la reglamentación sanitaria nacional vigente no define los términos ALIMENTO COMPLETO, NUTRICIÓN BALANCEADA, NUTRICIÓN COMPLETA o equivalentes y que la Sala se ha pronunciado en este mismo sentido en las Actas 07 y 08 de 2017, productos clasificados como alimentos no podrán usar estas expresiones. Por lo tanto se recomienda el llamado a revisión de oficio de las autorizaciones de comercialización de alimentos (Registro, Permiso y Notificación Sanitaria) que se han autorizado con las citadas expresiones o similares.

CONSIDERANDO

El INVIMA es un establecimiento público que presta un servicio especializado dentro de los objetivos y políticas formulados por el ministerio de la protección social. En tal sentido, es la autoridad competente para ejercer el control y vigilancia de la calidad y seguridad de los productos de que trata el artículo 245 de la ley 100 de 1993, de manera que se asegure la

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

RESOLUCION No. 2018035923 DE 21 de Agosto de 2018
Por la cual se llama a revisión de oficio un producto

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.

protección y salvaguarda de la salubridad pública como derecho colectivo en los términos señalados en el artículo 1º de la constitución política de Colombia.

De acuerdo con los artículo 10 numeral 4 del Decreto 2078 de 2012 de, corresponde al director general del INVIMA, entre otras, la función de: "Adoptar el modelo de inspección, vigilancia y control del Instituto, bajo el enfoque de gestión de riesgo, además en el numeral 6 del citado decreto establece la función de " Impartir las directrices para identificar y evaluar las infracciones sanitarias y procedimientos establecidos y para adelantar las investigaciones que sean del caso y aplicar las medidas de seguridad sanitarias de ley y las sanciones que le sean de su competencia de conformidad con Ley 9a de 1979 y las normas que la modifiquen o adicionen " ."

Asimismo, en la medida en que el registro sanitario ha sido definido como un mecanismo estatal de control de calidad encaminado a la protección del consumidor (corte constitucional, sala plena, sentencia c - 427 de 2000), el acto administrativo por el cual se concede es considerado como un acto de permiso condicionado al buen uso que de él se haga, y dentro del caso particular de los registros sanitarios expedidos por este instituto, se encuentra sometido a la eventualidad de ser revisado en aras de proteger la salud y salubridad de la comunidad, cuando se den los presupuestos previstos en la ley o reglamento respectivo.

El registro sanitario automático se instituyó con el fin de favorecer la comercialización y por tanto a la industria de los productos amparados bajo dicho sistema, de manera tal que no fuera necesario ejercer un control previo de fondo, dando plena aplicación al principio constitucional de la buena fe. Lo anterior, sin perjuicio de la posibilidad de ejercer un control posterior, material o de fondo respecto de tales actos en orden a salvaguardar la salubridad pública.

De otra parte, la Resolución 2674 de 2013, norma aplicable al caso que nos ocupa, regula los parámetros para efectuar el llamamiento a revisión de oficio de los alimentos. En tal sentido, el artículo 48 de la citada norma dispone: "el Invima podrá ordenar en cualquier momento la revisión de un alimento amparado por registro sanitario, con el fin de: "a) determinar si el alimento y su comercialización se ajustan a las condiciones del registro sanitario y a las disposiciones sobre la materia".

De acuerdo con lo anterior, podemos concluir que uno de los objetivos principales de la revisión de oficio es que el titular del registro sanitario de un producto, ajuste de manera unilateral las condiciones técnicas, de tal forma que sean acordes con la normatividad aplicable por la entidad.

En atención al concepto emitido por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas en el ACTA No. 05 del 23 y 24 mayo de 2018, este despacho estima conveniente iniciar el procedimiento de revisión oficiosa, con el objetivo de que el titular del registro sanitario se pronuncie de forma precisa en cuanto a las observaciones formuladas por dicho cuerpo colegiado y de esta manera, lograr que el registro sanitario otorgado al producto llamado a revisión de oficio sea acorde a la normatividad vigente relacionada con productos alimenticios.

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

RESOLUCION No. 2018035923 DE 21 de Agosto de 2018
Por la cual se llama a revisión de oficio un producto

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.

Por lo anteriormente expuesto, y de conformidad con lo ordenado por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas en el ACTA No. 05 del 23 y 24 mayo de 2018 en el punto 4.1: y teniendo en cuenta lo establecido en el articulo 48 de la Resolución 2674 de 2013 este despacho.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto ALIMENTO COMPLETO, DENSAMENTE CALÓRICO, PARA USO ESPECIAL EN NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS ELEVADOS Y/O RESTRICCIÓN DE VOLUMEN. PEDIASURE®CLINICAL cuyo titular es ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. , por las razones expuestas en la parte motiva de este acto.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente del contenido de la presente resolución al representante legal y/o apoderado judicial, del titular del registro sanitario del producto llamado a revisión de oficio.

ARTICULO TERCERO: Conceder un término de DIEZ (10) dias hábiles contados a partir del día siguiente a la notificación de la presente resolución, para que el representante legal y/o apoderado judicial realice el ajuste de la denominación del producto a través de modificación del registro sanitario, con fundamento en las razones que motivan la revisión.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente resolución no procede ningún recurso.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su notificación.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Agosto de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
Vobo Legal Iván Salazar, técnico Lida Ortiz, Leonela Ortiz, revisó Nubia Martinez

Firma válida

Firmado digitalmente por SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Fecha: 2018.08.22 08:38:40 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCION No. 2019053935 DE 29 de Noviembre de 2019
Por la cual se Modifica 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: 20109428 **RADICACIÓN:** 20181235767 **FECHA:** 16/11/2018
REGISTRO SANITARIO: RSA-001242-2016 **VIGENCIA** 01/06/2021

ANTECEDENTES

Mediante Resolución Nº 2016017402 de 13 de mayo de 2016 el INVIMA concedió registro sanitario de Alimentos (Alto Riesgo) Nº RSA-001242-2016 para IMPORTAR Y VENDER el producto: ALIMENTO COMPLETO, DENSAMENTE CALÓRICO, PARA USO ESPECIAL EN NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS ELEVADOS Y/O RESTRICCIÓN DE VOLUMEN. PEDIASURE® CLINICAL marca: PEDIASURE® CLINICAL presentación comercial: Botella plástica lista para colgar (LPC) X 500 mL y X 1000 mL. Botella plástica re-sellable X 220 mL. titular: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. fabricante: ABBOTT LABORATORIES B.V. con domicilio en HOLANDA importador: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Mediante Resolución Nº 2016047684 de 15 de noviembre de 2016, el INVIMA autorizo 1. Adición de marca comercial: PEDIASURE® PLUS FIBRE.

Que mediante escrito radicado bajo el número 20181235767 de fecha 16/11/2018, el Señor Fernando Higuera Rodríguez, actuando en calidad de apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

1. Cambio en la denominación del producto

Que mediante Auto No. 2019000340 de fecha 21/01/2019 el Invima requirió al interesado en los siguientes términos:

1. Teniendo en cuenta que el producto es considerado de régimen especial, emitiéndose concepto antes de la expedición de los Criterios Técnicos para definir los alimentos para propósitos médicos especiales, debe remitir nuevamente consulta a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas SEAB para que emita concepto frente al nombre del producto, población específica a la que va dirigido el producto y condición de salud, aportando los requisitos establecidos en los numerales 9 y 10 de los Criterios Técnicos para la presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales APMES - Publicados en la página web del Invima en diciembre del año 2017.

Que mediante radicado No. 20191026131 de fecha 14/02/2019 el Señor Fernando Higuera Rodríguez, actuando en calidad de apoderado, solicitó Prórroga para dar respuesta al Auto No. 2019000340 de fecha 21/01/2019.

Que mediante radicado No. 20191052174 de fecha 21/03/2019 el 2019 el Señor Fernando Higuera Rodríguez, actuando en calidad de apoderado, presentó respuesta al Auto No. 2019000340 de fecha 21/01/2019.

Mediante radicado 20191130125 del 2019/07/10 el Señor de Oscar Javier Quintero en calidad de Gerente de Asuntos Médicos de Abbott Nutrition Colombia, solicitó estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O SONDA, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, MEZCLA DE PROTEÍNA (CASEINATO, CONCENTRADO DE SUERO), CON FIBRA,**

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

RESOLUCION No. 2019053935 DE 29 de Noviembre de 2019
Por la cual se Modifica 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.

PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON ANOREXIA, RETRASO EN EL DESARROLLO CON O SIN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, PREPARACIÓN PREOPERATORIA DE PACIENTES MALNUTRIDOS Y RECUPERACIÓN POST- OPERATORIA, CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN ASOCIADA A: EPISODIOS REPETIDOS DE INFECCIONES RESPIRATORIAS, INFECCIÓN POR VIH, ENFERMEDAD DE CROHN, FIBROSIS QUÍSTICA, ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA, QUE NO PUEDE SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **PEDIASURE CLINICAL,** con expediente 20109428, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 04 de 2019.

Que mediante radicado No. 20191196578 de fecha 07/10/2019 el Señor Fernando Higuera Rodriguez, actuando en calidad de apoderado, presentó alcance al radicado # 20181241203, de respuesta al llamado a revisión de oficio del producto Pediasure Clinical ajustando la denominación del producto.

CONSIDERANDO

Que una vez estudiada y evaluada la respuesta allegada, y teniendo en cuenta el concepto emitido por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas mediante Acta 08 de 29 de agosto de 2019 numeral 3.5 donde indicaron:

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 04 de 2019.
La condición "*episodios repetidos de infecciones respiratorias*", descrita en la denominación del producto se considera genérica y no específica, por lo tanto, no es viable su inclusión en el nombre del mismo.

Teniendo en cuenta que el producto está orientado a personas con desnutrición proteico calórica, la expresión "o en riesgo" debe ser eliminada de la denominación del producto.

La condición de malnutrición no se lista en CIE10, en ese sentido, la expresión "Malnutridos" debe ser eliminada de la denominación del producto.

La expresión "pacientes" no es propia de productos a clasificarse como alimentos, por lo tanto, debe ser retirada de la denominación.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto con marca PEDIASURE CLINICAL y expediente 20109428, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, ajustando la denominación.

Este despacho determinó que es procedente conceder la modificación del mencionado registro toda vez que el titular del registro sanitario mediante alcance No. 20191196578 de fecha 07/10/2019 ajustó la denominación del producto conforme lo establecido en los CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES APMES que se encuentran en la página web del Invima y fueron publicados en diciembre de 2017.

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. 2019053935 DE 29 de Noviembre de 2019
Por la cual se Modifica 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.

Una vez revisada la documentación allegada, el despacho observa que cumple con los requisitos establecidos en el Art. 43 de la Resolución 2674 de 2013, para la concesión de dicho trámite. Con fundamento en lo anterior, La Dirección de Alimentos y Bebidas,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016017402 fecha 13/05/2016 que concedió Registro Sanitario número RSA-001242-2016 para IMPORTAR Y VENDER, el producto ALIMENTO COMPLETO, DENSAMENTE CALÓRICO, PARA USO ESPECIAL EN NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS ELEVADOS Y/O RESTRICCIÓN DE VOLUMEN. PEDIASURE® CLINICAL, marcas PEDIASURE® CLINICAL, PEDIASURE® PLUS FIBRE. a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

En el sentido de autorizar

1. Cambio en la denominación del producto quedando en adelante autorizado:

"ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, POLIMERICO, PARA ALIMENTACION POR VIA ORAL O SONDA, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, LIPIDOS, MEZCLA DE PROTEINA (CASEINATO, CONCENTRADO DE SUERO), CON FIBRA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON ANOREXIA, RETRASO EN EL DESARROLLO CON O SIN DESNUTRICION PROTEICO CALÓRICA, PREPARACIÓN PREOPERATORIA Y RECUPERACION POST-OPERATORIA, NIÑOS CON DESNUTRICION ASOCIADA A: INFECCION POR VIH, ENFERMEDAD DE CROHN, FIBROSIS QUISTICA, ENFERMEDAD CARDIACA CONGENITA, ENFERMEDAD NEUROLOGICA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACION NORMAL O MODIFICADA, Marca: PEADIASURE CLINICAL."

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) dias siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Noviembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
03 DIC 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida
Firmado digitalmente por CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
Fecha: 2019.11.29 11:18:32 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
Proyectó: Claudia Calderón, Coordina Nubia Martinez Vobo Legal Iván Salazar

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., 03/12/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) GERMAN HIGUERA R - identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 19.236.481 expedida en Bogotá en calidad de AUTORIZADO, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2019053935 del 29 NOV 19

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 3 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

C.C. 19.236.481

Notificador:

Firma: _____

Código:

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

RESOLUCION No. 2019057962 DE 20 de Diciembre de 2019
Por la cual se descarta una medida sanitaria

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: 20109428 **RADICACIÓN:** 20181110938
REGISTRO SANITARIO: RSA-001242-2016 **VIGENCIA:** 01/06/2021

ANTECEDENTES

Mediante Resolución Nº 2016017402 de 13 de Mayo de 2016 el INVIMA concedió registro sanitario de Alimentos (Alto Riesgo) Nº RSA-001242-2016 para IMPORTAR Y VENDER el producto: ALIMENTO COMPLETO, DENSAMENTE CALÓRICO, PARA USO ESPECIAL EN NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS ELEVADOS Y/O RESTRICCIÓN DE VOLUMEN. PEDIASURE® CLINICAL marca: PEDIASURE® CLINICAL presentación comercial: Botella plástica lista para colgar (LPC) X 500 mL y X 1000 mL. Botella plástica re-sellable X 220 mL. titular: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. fabricante: ABBOTT LABORATORIES B.V. con domicilio en HOLANDA importador:ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas SEAB mediante ACTA No. 05 del 23 y 24 mayo de 2018, conceptuó sobre los productos que contengan la denominación ALIMENTO COMPLETO, NUTRICIÓN BALANCEADA, NUTRICIÓN COMPLETA o equivalentes en el punto 4.1 de la siguiente manera:

Con base en referentes internacionales y bibliografía técnica relacionada, se entiende la nutrición como un proceso involuntario y autónomo caracterizado por la utilización de nutrientes por el organismo para mantener sus funciones vitales; y por alimentación el proceso consciente y voluntario que consiste en el acto de ingerir alimentos. Por otra parte, las leyes de la alimentación de Pedro Escudero han sido adoptadas por la academia y por referentes internacionales como la FAO, OMS CEPAL, CDC, entre otras, y por el Ministerio de Salud y Protección Social y el ICBF, como pilares del proceso de alimentación en todas las etapas de la vida, las cuales se basan en los conceptos de ser completa, equilibrada, suficiente y adecuada (CESA), por lo tanto exaltar alguno de estos términos o similares no cumplen con la totalidad de los criterios para una alimentación, ni pueden ser atribuibles a un único producto. Fundamentado en lo anterior y teniendo en cuenta que la reglamentación sanitaria nacional vigente no define los términos ALIMENTO COMPLETO, NUTRICIÓN BALANCEADA, NUTRICIÓN COMPLETA o equivalentes y que la Sala se ha pronunciado en este mismo sentido en las Actas 07 y 08 de 2017, productos clasificados como alimentos no podrán usar estas expresiones. Por lo tanto se recomienda el llamado a revisión de oficio de las autorizaciones de comercialización de alimentos (Registro, Permiso y Notificación Sanitaria) que se han autorizado con las citadas expresiones o similares.

Mediante Resolución No. 2018035923 de 21 de Agosto de 2018 el Invima ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO del producto ALIMENTO COMPLETO, DENSAMENTE CALÓRICO, PARA USO ESPECIAL EN NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS ELEVADOS Y/O RESTRICCIÓN DE VOLUMEN. PEDIASURE®CLINICAL cuyo titular es ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A

Mediante escrito No 20181241203 del 23 de noviembre de 2018, el Señor FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ, actuando en calidad de apoderado, dio respuesta al mencionado llamado manifestando que solicitó la modificación del registro sanitario.

Mediante Resolución No. 2019053935 de 29 de Noviembre de 2019 el INVIMA autorizo1.Cambio en la denominación del producto quedando en adelante autorizado: "ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, POLIMERICO, PARA ALIMENTACION POR VIA ORAL O SONDA, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, LIPIDOS, MEZCLA DE PROTEINA (CASEINATO, CONCENTRADO DE SUERO), CON FIBRA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON ANOREXIA, RETRASO EN EL DESARROLLO CON O SIN DESNUTRICION PROTEICO CALÓRICA, PREPARACIÓN PREOPERATORIA Y RECUPERACION POST-OPERATORIA, NIÑOS CON DESNUTRICION ASOCIADA A: INFECCION POR VIH, ENFERMEDAD DE CROHN, FIBROSIS QUISTICA, ENFERMEDAD CARDIACA CONGENITA, ENFERMEDAD NEUROLOGICA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACION NORMAL O MODIFICADA, Marca: PEADIASURE CLINICAL."

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

RESOLUCION No. 2019057962 DE 20 de Diciembre de 2019
Por la cual se descarta una medida sanitaria

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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

El INVIMA es un establecimiento público que presta un servicio especializado dentro de los objetivos y políticas formulados por el ministerio de la protección social. En tal sentido, es la autoridad competente para ejercer el control y vigilancia de la calidad y seguridad de los productos de qué trata el artículo 245 de la ley 100 de 1993, de manera que se asegure la protección y salvaguarda de la salubridad pública como derecho colectivo en los términos señalados en el artículo 1° de la constitución política de Colombia.

De acuerdo con los artículo 10 numeral 4 del Decreto 2078 de 2012 de, corresponde al Director General del INVIMA, entre otras, la función de: "Adoptar el modelo de inspección, vigilancia y control del Instituto, bajo el enfoque de gestión de riesgo, además en el numeral 6 del citado decreto establece la función de " Impartir las directrices para identificar y evaluar las infracciones sanitarias y procedimientos establecidos y para adelantar las investigaciones que sean del caso y aplicar las medidas de seguridad sanitarias de ley y las sanciones que le sean de su competencia de conformidad con Ley 9 de 1979 y las normas que la modifiquen o adicionen " ."

Una vez revisada la documentación que reposa en el expediente, este Despacho considera que se procederá culminar la revisión de oficio, dado que el interesado procedió a modificar el registro sanitario en mención, situación que se consolidó mediante Resolución No. 2019053935 de 29 de Noviembre de 2019, en consecuencia se ha cumplido con lo preceptuado por la SEAB mediante ACTA No. 05 del 23 y 24 mayo de 2018, en vista de lo anterior y de conformidad con lo establecido en el artículo 49 de la Resolución 2674 de 2013 el Invima.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: DESCARTAR MEDIDA SANITARIA sobre el producto "ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, POLIMERICO, PARA ALIMENTACION POR VIA ORAL O SONDA, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, LIPIDOS, MEZCLA DE PROTEINA (CASEINATO, CONCENTRADO DE SUERO), CON FIBRA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON ANOREXIA, RETRASO EN EL DESARROLLO CON O SIN DESNUTRICION PROTEICO CALÓRICA, PREPARACIÓN PREOPERATORIA Y RECUPERACION POST-OPERATORIA, NIÑOS CON DESNUTRICION ASOCIADA A: INFECCION POR VIH, ENFERMEDAD DE CROHN, FIBROSIS QUISTICA, ENFERMEDAD CARDIACA CONGENITA, ENFERMEDAD NEUROLOGICA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACION NORMAL O MODIFICADA, MARCA: PEADIASURE CLINICAL." cuyo titular es ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. por las razones expuestas en la parte motiva de este acto.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente del contenido de la presente resolución al representante legal y/o apoderado judicial, del titular del registro sanitario del producto llamado a revisión de oficio.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los cinco DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C. el 20 de Diciembre de 2019

Este espacio, hasta [illegible] firma se considera en blanco.

Firma válida

Firmado digitalmente por CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
Fecha: 2019-12-20 08:51:46 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
Vobo Legal Iván Salazar

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

13 ENE 2020

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., 13/01/2020

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) GERMAN HIGUERA S.A. identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 19236481 expedida en BOGOTA, en calidad de AUTORIZADO, con tarjeta Profesional N° _____ con el fin de notificarse de la Resolución N° 2019057962 del 20 DIC 19

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma:

C.C. 19236481

Notificador:

Firma:

Código:

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. 2020002899 DE 27 de Enero de 2020
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: 20109428 **RADICACIÓN:** 20191255552
REGISTRO SANITARIO: RSA-001242-2016 **VIGENCIA** 01/06/2021

ANTECEDENTES

Mediante Resolución Nº 2016017402 de 13 de Mayo de 2016 el INVIMA concedió registro sanitario de Alimentos (Alto Riesgo) Nº RSA-001242-2016 para IMPORTAR Y VENDER el producto: ALIMENTO COMPLETO, DENSAMENTE CALÓRICO, PARA USO ESPECIAL EN NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS ELEVADOS Y/O RESTRICCIÓN DE VOLUMEN. PEDIASURE® CLINICAL marca: PEDIASURE® CLINICAL presentación comercial: Botella plástica lista para colgar (LPC) X 500 mL y X 1000 mL. Botella plástica re-sellable X 220 mL. titular: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. fabricante:ABBOTT LABORATORIES B.V. con domicilio en HOLANDA importador:ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Mediante Resolución Nº 2016047684 de 15 de Noviembre de 2016, el INVIMA autorizo 1. Adición de marca comercial: PEDIASURE® PLUS FIBRE.

Mediante Resolución No. 2019052293 de 19 de Noviembre de 2019 el INVIMA autorizo 1. Cambio en la razón social de titular y fabricante quedando en adelante ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S

Mediante Resolución No. 2019053935 de 29 de Noviembre de 2019 el INVIMA autorizo1.Cambio en la denominación del producto quedando en adelante autorizado:" ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, POLIMERICO, PARA ALIMENTACION POR VIA ORAL O SONDA, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, LIPIDOS, MEZCLA DE PROTEINA (CASEINATO, CONCENTRADO DE SUERO), CON FIBRA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON ANOREXIA, RETRASO EN EL DESARROLLO CON O SIN DESNUTRICION PROTEICO CALÓRICA, PREPARACIÓN PREOPERATORIA Y RECUPERACION POST-OPERATORIA, NIÑOS CON DESNUTRICION ASOCIADA A: INFECCION POR VIH, ENFERMEDAD DE CROHN, FIBROSIS QUISTICA, ENFERMEDAD CARDIACA CONGENITA, ENFERMEDAD NEUROLOGICA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACION NORMAL O MODIFICADA, Marca: PEADIASURE CLINICAL."

Que mediante escrito No. 20191255552 de fecha 20/12/2019 el señor FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ actuando en calidad de apoderado, solicitó revocatoria parcial de la Resolución No. 2019052293 de 19 de Noviembre de 2019, en el sentido de ajustar el cambio de razón social del titular e importador.

CONSIDERANDO

Que una vez evaluada la información que obra en el expediente, se estableció que al interesado le asiste la razón, por la cual deberá enmendarse el error.

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,

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. 2020002899 DE 27 de Enero de 2020
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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO-. Revocar parcialmente la Resolución No. 2019052293 de 19 de Noviembre de 2019 en su artículo primero, en lo referente al cambio en la razón social del titular e importador, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO-. En consecuencia el Artículo primero de la Resolución No. 2019052293 de 19 de Noviembre de 2019, en lo referente al cambio en la razón social del titular e importador quedará así:

1. *Cambio en la razón social de* ***titular e importador*** *quedando en adelante* ***ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S***

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.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Enero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

29 ENE 2020

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
Vobo Legal Iván Salazar

Firma válida

Firmado digitalmente por CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
Fecha: 2020-01-28 07:47:21 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., 29/01/2020

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) GERMAN [illegible] identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 19236181 expedida en BOGOTA, en calidad de AUTORIZADO, con tarjeta Profesional N° —, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2020002899 del 27/01/2020

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: [illegible]

C.C. 19236181

Notificador:

Firma: [illegible]

Código:

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

RESOLUCION Nro. 2020003379

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: 20109428 **RADICACION:** 20191246287 **FECHA:** 2019/12/11

REGISTRO No.: RSA-001242-2016 **VIGENCIA:** 2021/06/01

ANTECEDENTES

Mediante Resolución Nº 2016017402 de 13 de Mayo de 2016 el INVIMA concedió registro sanitario de Alimentos (Alto Riesgo) Nº RSA-001242-2016 para IMPORTAR Y VENDER el producto: ALIMENTO COMPLETO, DENSAMENTE CALÓRICO, PARA USO ESPECIAL EN NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS ELEVADOS Y/O RESTRICCIÓN DE VOLUMEN. PEDIASURE® CLINICAL marca: PEDIASURE® CLINICAL presentación comercial: Botella plástica lista para colgar (LPC) X 500 mL y X 1000 mL. Botella plástica re-sellable X 220 mL. titular: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. fabricante:ABBOTT LABORATORIES B.V. con domicilio en HOLANDA importador:ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Mediante Resolución Nº 2016047684 de 15 de Noviembre de 2016 , el INVIMA autorizo 1. Adición de marca comercial : PEDIASURE® PLUS FIBRE.

Mediante Resolución No. 2019052293 de 19 de Noviembre de 2019 el INVIMA autorizo 1. Cambio en la razón social de titular y fabricante quedando en adelante ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S

Mediante Resolución No. 2019053935 de 29 de Noviembre de 2019el INVIMA autorizo1.Cambio en la denominación del producto quedando en adelante autorizado:"ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, POLIMERICO, PARA ALIMENTACION POR VIA ORAL O SONDA, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, LIPIDOS, MEZCLA DE PROTEINA (CASEINATO, CONCENTRADO DE SUERO), CON FIBRA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON ANOREXIA, RETRASO EN EL DESARROLLO CON O SIN DESNUTRICION PROTEICO CALÓRICA, PREPARACIÓN PREOPERATORIA Y RECUPERACION POST-OPERATORIA, NIÑOS CON DESNUTRICION ASOCIADA A: INFECCION POR VIH, ENFERMEDAD DE CROHN, FIBROSIS QUISTICA, ENFERMEDAD CARDIACA CONGENITA, ENFERMEDAD NEUROLOGICA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACION NORMAL O MODIFICADA, Marca: PEADIASURE CLINICAL."

Que mediante radicado No. 20191246287 de fecha 2019/12/11 el Señor(a) Ana Claudia Alvarez actuando en calidad de apoderado y/o representante legal presento solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.,

En el sentido de autorizar:

1.Adición de composición del producto

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-001242-2016 , a favor de TITULAR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

En el sentido de autorizar:

1. Adición de composición del producto

Queda adicionada la siguiente composición del producto:

COMPOSICIÓN 3 PRESENTACIÓN BOTELLA: agua, maltodextrina, aceite vegetales (aceite de girasol alto en oleico, aceite de soya, aceite de triglicéridos de cadena media (TCM)), sacarosa, caseinatos (caseinato de sodio, caseinato de calcio), concentrado de proteína de suero, minerales (cloruro de magnesio, fosfato de calcio tribásico, fosfato de potasio dibásico, cloruro de potasio, citrato de potasio, citrato de sodio, sulfato ferroso, sulfato de zinc, sulfato cúprico, sulfato de manganeso, fluoruro de sodio, yoduro de potasio, molibdato de sodio, cloruro de cromo, selenito de sodio), oligofructosa (FOS), fibra de avena, polisacáridos de soya, emulsificantes (mono y diglicéridos de ácidos grasos, lecitina de soya), goma arábica, saborizante (sabor vainilla), carboximetil celulosa sódica, bitartrato de colina vitaminas (ácido ascórbico, niacinamida, pantotenato de calcio, clorhidrato de tiamina, riboflavina, vitamina A palmitato, vitamina E, clorhidrato de piridoxina, ácido fólico, biotina, filoquinona, vitamina D3, cianocobalamina), mio-inositol, taurina, L-carnitina.

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 29 de Enero de 2020

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.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

06 FEB 2020

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
Fecha: 2020-01-29 15:55:46 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., 06/02/2020

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) GERMAN HIGUERA R identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 19236481 expedida en Bogota, en calidad de AUTORIZADO con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2020003379 del 29 ENE 20

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

C.C. 19236481

Notificador:

Firma: _____

Código:

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

RESOLUCION Nro. 2019052293

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: 20109428 **RADICACION:** 20191217296 **FECHA:** 2019/11/05

REGISTRO No.: RSA-001242-2016 **VIGENCIA:** 2021/06/01

ANTECEDENTES

Mediante Resolución N° 2016017402 de 13 de Mayo de 2016 el INVIMA concedió registro sanitario de Alimentos (Alto Riesgo) N° RSA-001242-2016 para IMPORTAR Y VENDER el producto: ALIMENTO COMPLETO, DENSAMENTE CALÓRICO. PARA USO ESPECIAL EN NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS ELEVADOS Y/O RESTRICCIÓN DE VOLUMEN. PEDIASURE® CLINICAL marca: PEDIASURE® CLINICAL presentación comercial: Botella plástica lista para colgar (LPC) X 500 mL y X 1000 mL. Botella plástica re-sellable X 220 mL. titular: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. fabricante:ABBOTT LABORATORIES B.V. con domicilio en HOLANDA importador:ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Mediante Resolución N° 2016047684 de 15 de Noviembre de 2016 , el INVIMA autorizo 1. Adición de marca comercial : PEDIASURE® PLUS FIBRE.

Que mediante radicado No. 20191217296 de fecha 2019/11/05 el Señor(a) FERNANDO HIGUERA en calidad de apoderado actuando en calidad de apoderado y/o representante legal presento solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.,

En el sentido de autorizar:

Cambio en la razón social de titular y fabricante

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 RSA-001242-2016 , a favor de TITULAR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

En el sentido de autorizar:

Cambio en la razón social de titular y fabiante quedando en adelante ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S

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 Noviembre de 2019

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.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
12 DIC 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
Fecha: 2019-11-19 15:56:00
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Bogotá D.C., 18/12/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) GERMAN HIGUERA R. identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 19236481 expedida en BOGOTA en calidad de AUTORIZADO, con tarjeta Profesional N° ____ con el fin de notificarse de la Resolución N°20190522993 del 19 NOV 19

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) dias siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

C.C. 19236481

Notificador:

Firma: _____

Código

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. 2020002899 DE 27 de Enero de 2020
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: 20109428 **RADICACIÓN:** 20191255552
REGISTRO SANITARIO: RSA-001242-2016 **VIGENCIA** 01/06/2021

ANTECEDENTES

Mediante Resolución Nº 2016017402 de 13 de Mayo de 2016 el INVIMA concedió registro sanitario de Alimentos (Alto Riesgo) Nº RSA-001242-2016 para IMPORTAR Y VENDER el producto: ALIMENTO COMPLETO, DENSAMENTE CALÓRICO, PARA USO ESPECIAL EN NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS ELEVADOS Y/O RESTRICCIÓN DE VOLUMEN. PEDIASURE® CLINICAL marca: PEDIASURE® CLINICAL presentación comercial: Botella plástica lista para colgar (LPC) X 500 mL y X 1000 mL. Botella plástica re-sellable X 220 mL. titular: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. fabricante:ABBOTT LABORATORIES B.V. con domicilio en HOLANDA importador:ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Mediante Resolución Nº 2016047684 de 15 de Noviembre de 2016, el INVIMA autorizo 1. Adición de marca comercial: PEDIASURE® PLUS FIBRE.

Mediante Resolución No. 2019052293 de 19 de Noviembre de 2019 el INVIMA autorizo 1. Cambio en la razón social de titular y fabricante quedando en adelante ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S

Mediante Resolución No. 2019053935 de 29 de Noviembre de 2019 el INVIMA autorizo1.Cambio en la denominación del producto quedando en adelante autorizado:" ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, POLIMERICO, PARA ALIMENTACION POR VIA ORAL O SONDA, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, LIPIDOS, MEZCLA DE PROTEINA (CASEINATO, CONCENTRADO DE SUERO), CON FIBRA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON ANOREXIA, RETRASO EN EL DESARROLLO CON O SIN DESNUTRICION PROTEICO CALÓRICA, PREPARACIÓN PREOPERATORIA Y RECUPERACION POST-OPERATORIA, NIÑOS CON DESNUTRICION ASOCIADA A: INFECCION POR VIH, ENFERMEDAD DE CROHN, FIBROSIS QUISTICA, ENFERMEDAD CARDIACA CONGENITA, ENFERMEDAD NEUROLOGICA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACION NORMAL O MODIFICADA, Marca: PEADIASURE CLINICAL."

Que mediante escrito No. 20191255552 de fecha 20/12/2019 el señor FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ actuando en calidad de apoderado, solicitó revocatoria parcial de la Resolución No. 2019052293 de 19 de Noviembre de 2019, en el sentido de ajustar el cambio de razón social del titular e importador.

CONSIDERANDO

Que una vez evaluada la información que obra en el expediente, se estableció que al interesado le asiste la razón, por la cual deberá enmendarse el error.

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,

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. 2020002899 DE 27 de Enero de 2020
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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO-. Revocar parcialmente la Resolución No. 2019052293 de 19 de Noviembre de 2019 en su artículo primero, en lo referente al cambio en la razón social del titular e importador, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO-. En consecuencia el Artículo primero de la Resolución No. 2019052293 de 19 de Noviembre de 2019, en lo referente al cambio en la razón social del titular e importador quedará así:

1. *Cambio en la razón social de* ***titular e importador*** *quedando en adelante* ***ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S***

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.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Enero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

29 ENE 2020

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
Vobo Legal Iván Salazar

Firma válida

Firmado digitalmente por CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
Fecha: 2020-01-28 07:47:21 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., 29/01/2020

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) GERMAN [illegible] identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 19236181 expedida en BOGOTA, en calidad de AUTORIZADO, con tarjeta Profesional N° —, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2020002899 del 27/01/2020

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: [illegible]

C.C. 19236181

Notificador:

Firma: [illegible]

Código:

RESOLUCION Nro. 2024006814 del 20 de Febrero 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. 20241038655 de fecha 2024/02/20 el (la) Señor(a) AMIT KATARIA 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-0030055-2024

VIGENTE HASTA: 2029/02/20

EXPEDIENTE: 20273401 **RADICACION:** 20241038655

MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER

PRODUCTO: (NOTA: SI EL NOMBRE ES MUY EXTENSO, INDICARLO EN UNA HOJA ANEXA AL FORMULARIO Y DEBE SER IGUAL AL DECLARADO EN LA FICHA TÉCNICA) ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, NORMOCALÓRICA (1,33 KCAL/ML),
NORMOPROTEICA (19.98%) A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA WHEY HIDROLIZADA, CON CONTENIDO DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD DE CROHN, SÍNDROME DE MALABSORCIÓN
INTESTINAL, PANCREATITIS, ENTERITIS POR RADIACIÓN O QUIMIOTERAPIA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, CON REQUERIMIENTO ENERGÉTICOS Y PROTEICOS ELEVADOS,

MARCA: SURVIMED® OPD NH,

PRESENTACION COMERCIAL: 500ml, 1000 ml y 1500 ml.,

TITULAR(ES): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA,

FABRICANTE(S): FRESENIUS HEMOCARE NETHERLANDS B.V. Ubicado en la Runde ZZ 41, 7881HM Emmer-Compascuum, con domicilio en PAISES BAJOS,

IMPORTADOR(ES) : FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. Ubicado en la Av Cra 7 No. 155C- 20, Ed North Point Torre E piso 40, 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 60000 unidad (es) de etiquetas en sus diferentes presentaciones comerciales y marcas autorizadas amparadas bajo el Registro Sanitario Nro. RSiA01I43614, expediente Nro. 20072825. 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 20 de Febrero 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.



ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR
DIRECTORA(E) TECNICA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

INVIMA PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. 2014002610 DE 6 de Febrero de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 2012 , con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Decreto Reglamentario 612 de 2000. y Decreto Reglamentario 612 de 2000

RESUELVE

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

REGISTRO SANITARIO No.:	RSiA01143614	**VIGENTE HASTA:**		
EXPEDIENTE:	20072825	**RADICACIÓN:**	2014011674	25 FEB 2024
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER			
PRODUCTO:	SURVIMED OPD HN. ALIMENTO LÍQUIDO OLIGOMÉRICO, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, ALTO EN ENERGÍA, 1,33 KCAL/ML Y EN PROTEÍNAS HIDROLIZADAS DE SUERO DE LECHE Y UN 52% DE GRASA COMO TCM. SIN FIBRA, GLUTEN NI LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSEMICOS).			
PRESENTACIONES COMERCIALES:	EasyBag x 500ml, 1000ml y 1500ml			
TITULAR(ES):	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA			
FABRICANTE(S):	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA			
IMPORTADOR(ES):	FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.			

ARTICULO SEGUNDO:- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA dentro de los DIEZ (10) días siguientes a la notificación personal, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. Una vez ejecutoriado quedará culminado el procedimiento administrativo.

ARTICULO TERCERO:- Los derechos que se deriven de esta Resolución quedarán sujetos al control posterior que debe realizar el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el Artículo 2 del Decreto 612 de 2000.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 6 de Febrero de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

HARRY ALBERTO SILVA LLINAS

Revisión Legal: Sandra Milena Aiba Mancipe. Codigo 1476
Revisión Técnica. Miriam Ardila Peña. Codigo 476

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notificado personalmente a

con identificación No de

y T.P. No de

en Bogotá D.C. a los

11 FEB 2014

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

RESOLUCION No. 2017013664 DE 4 de Abril de 2017
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

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: 20072825 **RADICACIÓN:** 2017003424 **FECHA:** 13/01/2017
REGISTRO SANITARIO: RSIA01I43614 **VIGENCIA:** 25/02/2024

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2014002610 del 6 de Febrero de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. RSIA01I43614 para Importar y Vender el producto SURVIMED OPD HN. ALIMENTO LÍQUIDO OLIGOMÉRICO, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, ALTO EN ENERGÍA, 1,33 KCAL/ML Y EN PROTEÍNAS HIDROLIZADAS DE SUERO DE LECHE Y UN 52% DE GRASA COMO TCM. SIN FIBRA, GLUTEN NI LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSEMICOS) Siendo el Titular y Fabricante FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA, Autorizando como Importador a FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Mediante escrito número 2017003424 radicado el 13/01/2017, el Señor AMIT KATARIA, actuando en calidad de representante legal de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. presentó solicitud de autorización de etiquetas del producto SURVIMED OPD HN. ALIMENTO LÍQUIDO OLIGOMÉRICO, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, ALTO EN ENERGÍA, 1,33 KCAL/ml Y EN PROTEÍNAS HIDROLIZADAS DE SUERO DE LECHE Y UN 52% DE GRASA COMO TCM. SIN FIBRA, GLUTEN NI LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSEMICOS). Marca: SUVIMED, en su presentación comercial por 500 ml.

CONSIDERACIONES

Una vez revisada la documentación aportada por el interesado, el despacho observa que cumple con los requisitos establecidos en la Resolución 5109 del 2005 y la Resolución 333 del 2011, para la concesión de dicho tramite. Con fundamento en lo anterior, la Dirección de Alimentos y Bebidas.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR a FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA las etiquetas del producto SURVIMED OPD HN. ALIMENTO LÍQUIDO OLIGOMÉRICO, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, ALTO EN ENERGÍA, 1,33 KCAL/ML Y EN PROTEÍNAS HIDROLIZADAS DE SUERO DE LECHE Y UN 52% DE GRASA COMO TCM. SIN FIBRA, GLUTEN NI LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSEMICOS). Marca: SUVIMED, en su presentación comercial por 500 ml, de conformidad con la normatividad sanitaria vigente en materia de rotulado.

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

RESOLUCION No. 2017013664 DE 4 de Abril de 2017
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

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.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar al interesado de la presente resolución advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN 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: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Abril de 2017

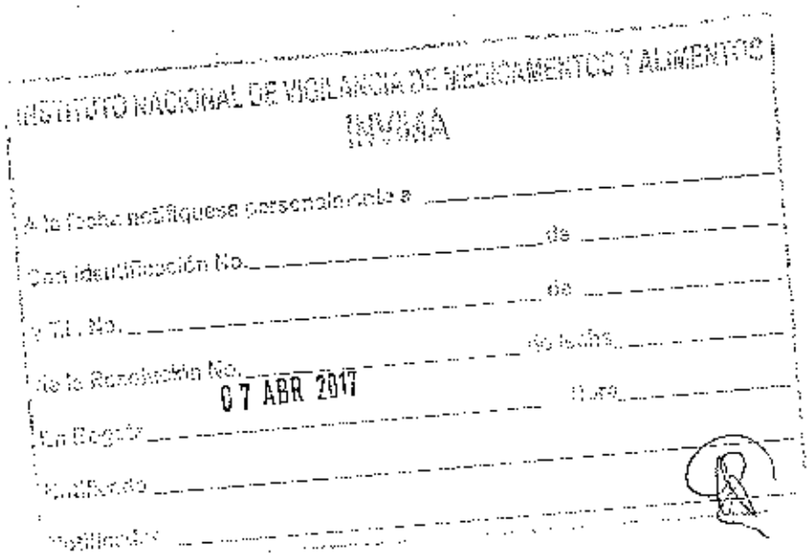
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR TÉCNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Vo.Bo. Coordinadora, Lady Leonela Ortiz. Vo.Bo Legal: Euranio Manota, Proyectó: Ing. Ricardo Zulbarán J. Vo.Bo Revisó: Claudia F. Calderón

Firma válida

Digitally signed by SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Date: 2017.04.04 11:48:2[illegible] COT
Reason: invima
Location: Bogota, CO


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
A la fecha notifíquese personalmente a
Con identificación No.
de
T.T. No.
de folios
de la Resolución No.
07 ABR 2017
Del
En Bogotá
Apoderado
Solicitante

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

RESOLUCION No. 2019034237 DE 8 de Agosto de 2019
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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: 20072825 **RADICACIÓN:** 20181224919
PRODUCTO: SURVIMED OPD HN. ALIMENTO LÍQUIDO OLIGOMÉRICO, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, ALTO EN ENERGÍA, 1,33 KCAL/ML Y EN PROTEÍNAS HIDROLIZADAS DE SUERO DE LECHE Y UN 52% DE GRASA COMO TCM. SIN FIBRA, GLUTEN NI LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSEMICOS).
TITULAR(ES): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2014002610 del 6 de Febrero de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario NoRSiA01I43614 para Importar y vender el producto SURVIMED OPD HN. ALIMENTO LÍQUIDO OLIGOMÉRICO, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, ALTO EN ENERGÍA, 1,33 KCAL/ML Y EN PROTEÍNAS HIDROLIZADAS DE SUERO DE LECHE Y UN 52% DE GRASA COMO TCM. SIN FIBRA, GLUTEN NI LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSEMICOS) Siendo el Titular y Fabricante FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA, Autorizando como Importador a FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito número 20181224919 de fecha 31/10/2018, la doctora Maria Victoria Ussa Cabrera actuando en calidad de apoderada de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en el sentido de cambiar la denominación del producto.

Que mediante auto No. 2018015531 de fecha 5 de Diciembre de 2018, este Instituto requirió al interesado en lo referente a:

> *"1. Teniendo en cuenta que el producto es considerado de régimen especial, emitiéndose concepto antes de la expedición de los Criterios Técnicos para definir los alimentos para propósitos médicos especiales, debe remitir nuevamente consulta a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas SEAB para que emita concepto sobre la modificación del nombre del producto, población y condición de salud, aportando los requisitos establecidos en los Criterios Técnicos para la presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales APMES - Publicados en la página web del Invima en diciembre del año 2017"*

Que mediante escrito radicado bajo el No. 20181266742 de fecha 26/12/2018, la Señora MARIA VICTORIA USSA CABRERA, actuando en calidad de apoderada, presentó solicitud de prórroga con el objeto de dar cumplimiento efectivo a los requerimientos de la administración

Que mediante escrito radicado bajo el no. 20191023492 de fecha 11/02/2019 la Señora MARIA VICTORIA USSA CABRERA, presentó respuesta al auto No. 2018015531 de fecha 5 de diciembre de 2018, refriéndose al concepto emitido por la SEABA mediante Acta No 02 de 2019 Numeral 3.6.

Que mediante Resolución Nº 2019025356 de fecha 20 de junio de 2019, el Invima negó la solicitud de modificación radicada bajo el número 20181224919 de fecha 31/10/2018, por cuanto el aporte calórico en la denominación allegada es igual al 20%, valor que no permite ser definido como hiperproteico.

Que mediante escrito radicado bajo el No. 20191130135 de fecha 10/07/2019 la doctora Maria Victoria Ussa Cabrera, actuando en calidad de apoderada, presentó recurso de reposición contra la Resolución No. 2019025356 de fecha 20 de Junio de 2019

ARGUMENTOS DEL RECURRENTE

Manifiesta la señora Ussa Cabrera en su escrito: "*Debe tener en cuenta el grupo de alimentos que la misma Sala Especializada, en el Acta 02 de 2019 y que da pie para la modificación del registro sanitario indica en sus consideraciones lo siguiente: "A partir de la información aportada por el solicitante, el*

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

RESOLUCION No. 2019034237 DE 8 de Agosto de 2019
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición
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 es hiperprotéico. Sin embargo, teniendo en cuenta lo mencionado en el numeral 4.2 de Acta 05 de 2018, se debe ajustar en la denominación el porcentaje o eliminarlo". Así las cosas, en la evaluación técnica y científica realizada por la Sala Especializada, se reconoce que el producto es HIPERPROTEICO. Lo anterior está sustentado en lo siguiente: En el dossier presentado, los resultados de nutrientes por 100 mL indican: (...) Es decir que el aporte de grasa es de 3.7 gramos (33.3 calorías), de carbohidratos 18.3 gramos (73.2 calorias) y de proteína 6.7 gramos (28.8 calorias) para un total de 133.3 calorías por 100 mL. Esto quiere indicar que el producto aporta 20.105% del total de las calorías a partir de las proteínas. Dado que el criterio APME indicado en la Resolución de negación y ratificado en el Acta 05 de 2018 (Numeral 4.2) indica que para que un producto pueda indicar que se trata de un producto HIPERPROTEICO debe tener un aporte calórico a partir de proteínas superior a 20.0%, el producto cumple con dichos criterios. (...)

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Revisados los requisitos y formalidades que deben presentar los recursos de reposición, conforme lo ordenan los Artículos 74 y ss, del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el recurso interpuesto por el interesado, cumple con los requisitos de oportunidad y con los señalados en el artículo 76 ibidem.

En cuanto al caso concreto, una vez analizados los argumentos de la negación frente al concepto emitido por la SEABA en el Acta 02 de 2019 Numeral 3.6, donde indica:

> *"La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto "ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, HIPERCALÓRICA (1,33 KCAL/ML), HIPERPROTEICA 20 % DE LA ENERGÍA. A BASE DE MALTODEXTRINAS Y PROTEÍNA WHEY HIDROLIZADA, CON ALTO CONTENIDO DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA 52%, CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON ENFERMEDAD DE CROHN, MALABSORCIÓN INTESTINAL, PANCREATITIS, ENTERITIS POR RADICACIÓN O QUIMIOTERAPIA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, CON REQUERIMIENTO ENERGÉTICOS Y PROTÉICOS MUY ELEVADOS. SURVIMED® OPD NH", corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, siempre y cuando ajuste la denominación del producto conforme a las consideraciones mencionadas."*

En este entendido, el colegiado considera que si corresponde denominarse como un APME, siempre y cuando cumpla con las consideraciones emitidas por este mimo cuerpo consultivo mediante Acta 02 de 2019, numeral 3.6, esto es que incluya el término SÍNDROME, como alimento de régimen especial. De igual modo, conforme al numeral 4.2 del Acta 05 de 2018, se debe ajustar en la denominación el porcentaje señalado o eliminarlo.

Mediante radicado No 20191102990 de fecha 31/05/2019, la apoderada recurrente, ajustó la denominación de acuerdo a lo conceptuado en Acta 02 de 2019 en los siguientes términos: "*Dado lo anterior me permito indicar que la denominación del producto se incluye el término "síndrome" quedando la denominación de la siguiente manera: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, HIPERCALÓRICA (1,33 KCAL/ML), HIPERPROTEICA 20 % DE LA ENERGÍA. A BASE DE MALTODEXTRINAS Y PROTEÍNA WHEY HIDROLIZADA, CON ALTO CONTENIDO DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA 52%, CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON ENFERMEDAD DE CROHN,* ***SINDROME*** *DE MALABSORCIÓN INTESTINAL, PANCREATITIS, ENTERITIS POR RADICACIÓN O QUIMIOTERAPIA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, CON REQUERIMIENTO ENERGÉTICOS Y PROTÉICOS MUY ELEVADOS. SURVIMED® OPD NH",*

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. 2019034237 DE 8 de Agosto de 2019
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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.

En lo atinente a la declaración hiperproteico de la energía, se pudo constatar que la información nutricional que reposa en el dossier (anexo 2), indica que el producto aporta el 20,105% del total de calorías es provenientes de la proteína, condición que lo categoriza como un producto "Hiperproteico", estando en conformidad con lo descrito en la Guía para APMES y el acta 05 de 2018 numeral 4.2,

EN mérito de lo expuesto, el Director Técnico de Alimentos y Bebidas, considera procedente revocar la Resolución No 2019025356 de fecha 20 de Junio de 2019, y en su lugar conceder la modificación radicada bajo No 20181224919 de 2019 y,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR en todas sus partes la Resolución No. 2019025356 de fecha 20 de junio de 2019, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO: En consecuencia el Artículo primero de la Resolución No. 2019025356 de fecha 20 de Junio de 2019 quedará así:

ARTICULO SEGUNDO: Modificar la Resolución No. 2014002610 del 6 de Febrero de 2014, por la que el INVIMA concedió Registro Sanitario NoRSiA01I43614 para Importar y vender el producto SURVIMED OPD HN. ALIMENTO LÍQUIDO OLIGOMÉRICO, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, ALTO EN ENERGÍA, 1,33 KCAL/ML Y EN PROTEÍNAS HIDROLIZADAS DE SUERO DE LECHE Y UN 52% DE GRASA COMO TCM. SIN FIBRA, GLUTEN NI LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSEMICOS) Siendo el Titular y Fabricante FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA, Autorizando como Importador a FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

En el sentido de autorizar:

Cambio en la denominación del producto, el cual quedará así: ***ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, HIPERCALÓRICA (1,33 KCAL/ML), HIPERPROTEICA 20, 105 % DE LA ENERGÍA A BASE DE MALTODEXTRINAS Y PROTEÍNA WHEY HIDROLIZADA, CON ALTO CONTENIDO DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA 52%, CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON ENFERMEDAD DE CROHN, SINDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL, PANCREATITIS, ENTERITIS POR RADICACIÓN O QUIMIOTERAPIA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, CON REQUERIMIENTO ENERGÉTICOS Y PROTÉICOS MUY ELEVADOS. SURVIMED® OPD NH"***

ARTICULO TERCERO: **NOTIFICAR** la presente providencia al interesado, advirtiéndole que contra el presente acto administrativo no procede recurso alguno conforme a lo dispuesto por el Numeral 2 del Articulo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

Firma válida

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Agosto de 2019

Este es un acto de carácter ejecutivo la firma se considera en blanco.

Firmado digitalmente por CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
Fecha: 2019.08.09 12:25:56 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

0 9 OCT 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
Proyecto: Yaneth Patricia Ordoñez / Legal Edgar Carmona L.

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

RESOLUCION Nro. 2023015551

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: 20072825 **RADICACION:** 20231072515 **FECHA:** 2023/03/22

REGISTRO No.: RSiA01I43614 **VIGENCIA:** 2024/02/25

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2014002610 del 6 de Febrero de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario NoRSiA01I43614 para Importar y vender el productoSURVIMED OPD HN. ALIMENTO LÍQUIDO OLIGOMÉRICO, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, ALTO EN ENERGÍA, 1,33 KCAL/ML Y EN PROTEÍNAS HIDROLIZADAS DE SUERO DE LECHE Y UN 52% DE GRASA COMO TCM. SIN FIBRA, GLUTEN NI LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSEMICOS) Siendo el Titular y Fabricante FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA, Autorizando como Importador a FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante radicado No. 20231072515 de fecha 2023/03/22 el Señor(a) JUAN CARLOS BRACHT actuando en calidad de apoderado y/o representante legal presento solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.,

En el sentido de autorizar:

1) SOLICITUD ADICION DE FABRICANTE

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. RSiA01I43614 , a favor de TITULAR(ES): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA,

En el sentido de autorizar:

1) CONCEDER ADICION DE FABRICANTE QUEDANDO DE AHORA EN ADELANTE ASI:
1- FRESENIUS HEMOCARE NETHERLANDS B.V DOMICILIO PAISES BAJOS

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 18 de Abril 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.



CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

FRESENIUS KABI

Ficha Técnica Alimento

FICHA TÉCNICA No. FTA-011V02

Survimed® OPD HN



NOMBRE COMERCIAL	Alimento para propósitos médicos especiales. Fórmula oligomérica, para alimentación por sonda, normocalórica (1,33 kcal/mL), normoproteica (19.98%) a base de maltodextrina y proteína whey hidrolizada, con contenido de triglicéridos de cadena media con EPA y DHA provenientes de aceite de pescado, con vitaminas y minerales. Para el manejo nutricional de personas a partir de 3 años, con desnutrición proteico-calórica moderada o severa asociada a: Enfermedad de crohn, síndrome de malabsorción intestinal, pancreatitis, enteritis por radiación o quimioterapia, síndrome de intestino corto, con incapacidad para suplir sus requerimientos con una alimentación normal o modificada, con requerimientos energéticos y proteicos elevados, SURVIMED® OPD HN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL	EasyBag (Libre de PVC y Látex) multicolor de 500, 1000 y 1500 mL.
CARACTERÍSTICAS	• Suero de leche hidrolizado para fácil absorción y para cumplir con el aumento de requerimientos proteicos.

FRESENIUS KABI

Ficha Técnica Alimento

<table>
<tr><td></td><td>

- Perfil lipídico modificado con triglicéridos de cadena media (TCM), con aceite de pescado, para promover los procesos antiinflamatorios.

</td></tr>
<tr><td>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN</td><td>

Vía de administración
Alimento líquido para administración específica por sonda.

Porción: A ser determinada por el profesional de la salud de acuerdo a las necesidades de cada persona.
• Para una nutrición completa se recomienda la administración de un volumen ≥1000 mL (1330 kcal) al día.

Importante
• Utilizar solo bajo supervisión médica.
• Asegurar la administración adecuada de fluidos en el paciente.
• No utilizar si la bolsa se encuentra en mal estado o inflada, o si el contenido se encuentra coagulado.

</td></tr>
<tr><td>INGREDIENTES</td><td>Agua, maltodextrina, proteína de suero hidrolizada (de la leche), triglicéridos de cadena media (TCM), aceites vegetales (colza y cártamo), fosfato de potasio, aceite de pescado, citrato de calcio, cloruro de sodio, estabilizantes (E 460, E 466), cloruro de colina, vitamina C, cloruro de calcio, hidróxido de sodio, óxido de magnesio, cloruro de potasio, emulsificantes (E 472c), sulfato ferroso, sulfato de zinc, vitamina E, niacina, cloruro de manganeso, ácido pantoténico, tiamina (vitamina B_1), sulfato de cobre, fluoruro de sodio, riboflavina (vitamina B_2), vitamina B_6, vitamina A, β-caroteno, ácido fólico, cloruro de cromo, molibdato de sodio, selenito de sodio, yoduro de potasio, vitamina K, biotina, vitamina D, vitamina B_{12}.</td></tr>
<tr><td>INFORMACIÓN NUTRICIONAL</td><td>

<table>
<tr><th colspan="5">Nutrientes Principales</th></tr>
<tr><th></th><th>Unidad de medida</th><th>100 mL</th><th>500 mL</th><th>1000 mL</th></tr>
<tr><td>Calorías</td><td>Kcal</td><td>133</td><td>665</td><td>1330</td></tr>
<tr><td>Densidad calórica</td><td>Kcal/mL</td><td>1.33</td><td>6.65</td><td>13.3</td></tr>
<tr><td>Agua</td><td>mL</td><td>80</td><td>400</td><td>800</td></tr>
<tr><td>Osmolaridad</td><td>mOsmol/L</td><td colspan="3">400</td></tr>
<tr><td>Osmolalidad</td><td>mOsmol/kg H_2O</td><td colspan="3">500</td></tr>
<tr><td>Proteína (20% VCT)</td><td>g</td><td>6.65</td><td>33.25</td><td>66.5</td></tr>
<tr><td>Relación Caseína:Whey</td><td>%</td><td colspan="3">0:100</td></tr>
<tr><td>Grasa (25%VCT)</td><td>g</td><td>3.7</td><td>18.5</td><td>37</td></tr>
<tr><td>Ácidos grasos saturados</td><td>g</td><td>1.9</td><td>9.5</td><td>19</td></tr>
<tr><td>Triglicéridos de cadena media (TCM)</td><td>g</td><td>1.9</td><td>9.5</td><td>19</td></tr>
</table>

</td></tr>
</table>

FRESENIUS KABI

Ficha Técnica Alimento

Triglicéridos de cadena larga (TCL)	g	0.2	1	2
Ácidos grasos monoinsaturados	g	0.85	4.25	8.5
Ácidos grasos poliinsaturados	g	0.75	3.75	7.5
EPA + DHA	g	0.06	0.3	0.6
Colesterol	mg	≤3	≤15	≤30
Carbohidratos (55%VCT)	g	18.3	91.5	183
Fibra dietaría (0% VCT)	g	≤0.1	≤0.5	≤1
Ácidos grasos Trans	g	0.01	0.05	0.1
Vitaminas, minerales y elementos traza				
	Unidad de medida	**100 mL**	**500 mL**	**1000 mL**
Total Vitamina A	µg RE	138	690	1380
β- caroteno	µg RE	33	165	330
Vitamina D_3	µg	1.5	7.5	15
Vitamina E	mg αTE	2	10	20
Vitamina K_1	µg	10	50	100
Vitamina C	mg	12	60	120
Vitamina B_1	mg	0.2	1	2
Vitamina B_2	mg	0.26	1.3	2.6
Niacina	mg	1.33	6.65	13.3
Vitamina B_6	mg	0.24	1.2	2.4
Ácido Fólico	µg	40	200	400
Vitamina B_{12}	µg	0.4	2	4
Biotina	µg	7.5	37.5	75
Ácido Pantoténico	mg	0.7	3.5	7
Sodio	mg	135	675	1350
Potasio	mg	260	1300	2600
Cloruro	mg	120	600	1200
Calcio	mg	90	450	900
Fósforo	mg	72	360	720
Magnesio	mg	30	150	300
Hierro	mg	2	10	20

FRESENIUS KABI

Ficha Técnica Alimento

Zinc	mg	1.8	9	18
Cobre	mg	0.2	1	2
Manganeso	mg	0.4	2	4
Flúor	mg	0.2	1	2
Selenio	µg	10	50	100
Cromo	µg	10	50	100
Molibdeno	µg	15	75	150
Yodo	µg	20	100	200
Colina	mg	55	275	550
Fuente de los nutrientes				
Proteína	Hidrolizado de suero de leche			
Carbohidratos	Maltodextrinas			
Grasas	Aceite de canola, Trigliceridos de cadena medica (TCM), aceite de pescado, aceite de cartámo.			
Fibra dietaría	Baja cantidad de fibra procedente de la mezcla estabilizante (celulosa)			
Datos Relevantes				
Colesterol	Bajo contenido (≤300 mg/RDD)			
Lactosa	Clínicamente libre (≤ 6 g/RDD)			
Purina	Clínicamente libre (≤ 50 mg/RDD)			
Gluten	Libre de gluten (≤ 20 mg/kg)			
Fibra	Libre de fibra (≤0.1 g/100 mL)			
Composición de carbohidratos				
	Unidad de medida	**100 mL**	**500 mL**	**1000 mL**
Glucosa	g	0.2	1	2
Fructosa	g	-	-	-
Lactosa	g	≤0.3	≤1.5	≤3
Maltosa	g	0.8	4	8
Sacarosa	g	-	-	-
Oligo y Polisacáridos	g	17.2	86	172
Almidón	g	-	-	-
Perfil de ácidos grasos				
	Unidad de medida	**100 mL**	**500 mL**	**1000 mL**
Ácido caproico	g	0.01	0.05	0.1
Ácido caprílico	g	1	5	10
Ácido cáprico	g	0.73	3.65	7.3
Ácido laurico	g	0.01	0.05	0.1

FRESENIUS KABI

Ficha Técnica Alimento

Ácido miristico	g	0.02	0.1	0.2
Ácido palmítico	g	0.11	0.55	1.1
Ácido palmitoleico	g	0.02	0.1	0.2
Ácido esteárico	g	0.04	0.2	0.4
Ácido oleico	g	0.72	3.6	7.2
Ácido linoleico	g	0.6	3	6
Ácido α-linoleico	g	0.1	0.5	1
Ácido eicosapentaenoico	g	0.04	0.2	0.4
Ácido docosahexaenoico	g	0.02	0.1	0.2
Otros ácidos grasos ω-3 de pescado	g	-	-	-
Aminoácidos				
	Unidad de medida	**100 mL**	**500 mL**	**1000 mL**
Alanina	g	0.36	1.8	3.6
Arginina	g	0.14	0.7	1.4
Ácido aspártico y asparagina	g	0.8	4	8
Cisteína	g	0.14	0.7	1.4
Ácido Glutámico y Glutamina	g	1.33	6.65	13.3
Glicina	g	0.12	0.6	1.2
Histidina	g	0.1	0.5	1
Isoleucina	g	0.43	2.15	4.3
Leucina	g	0.74	3.7	7.4
Lisina	g	0.64	3.2	6.4
Metionina	g	0.15	0.75	1.5
Fenilalanina	g	0.21	1.05	2.1
Prolina	g	0.45	2.25	4.5
Serina	g	0.37	1.85	3.7
Treonina	g	0.53	2.65	5.3
Triptofano	g	0.1	0.5	1
Tirosina	g	0.2	1	2
Valina	g	0.39	1.95	3.9

FRESENIUS KABI

Ficha Técnica Alimento

<table>
<tr><td></td><td>RE=Equivalente de retinol
TE=Equivalente de tocoferol</td></tr>
<tr><td>INDICACIONES</td><td>Para el manejo nutricional de personas a partir de 3 años, con desnutrición proteico-calórica moderada o severa asociada a: Enfermedad de crohn, síndrome de malabsorción intestinal, pancreatitis, enteritis por radiación o quimioterapia, síndrome de intestino corto, con incapacidad para suplir sus requerimientos con una alimentación normal o modificada, con requerimiento energéticos y proteicos elevados.
<table>
<tr><th>CIE 10</th><th>INDICACIONES</th></tr>
<tr><td>E44</td><td>Desnutrición / Malnutrición calórico proteica moderada / Severa</td></tr>
<tr><td>E46</td><td>Malnutrición de proteínas y energía sin especificar</td></tr>
<tr><td>E64</td><td>Secuelas de malnutrición y deficiencias nutricionales</td></tr>
<tr><td>M625</td><td>Atrofia o desgaste muscular (Sarcopenia)</td></tr>
<tr><td>K85</td><td>Pancreatitis aguda</td></tr>
<tr><td>K860</td><td>Pancreatitis crónica</td></tr>
<tr><td>K50</td><td>Enfermedad de Crohn</td></tr>
<tr><td>K90</td><td>Malabsorción</td></tr>
<tr><td>K29</td><td>Enteritis</td></tr>
<tr><td>K564</td><td>Otras obstrucciones intestinales</td></tr>
<tr><td>K529</td><td>Enteritis no infecciosa</td></tr>
</table>
Contraindicaciones
• No se recomienda su administración a personas en grupos de edad poblacional diferentes a los mencionados en el registro sanitario del producto.
• Mantener precaución durante la administración.
• No apto para galactosémicos y trastornos innatos en el metabolismo de aminoácidos.
• No utilizar por vía parenteral.
• No es adecuado en casos donde la nutrición enteral no está permitida, por ejemplo, durante el sangrado gastrointestinal agudo, íleo o shock.
• No utilizar en pacientes alérgicos a cualquiera de los componentes de la fórmula.
• Se recomienda precaución en casos de falla orgánica severa con alteración del metabolismo y en formas severas de mal absorción.
• No es adecuado para el uso en pacientes con inhabilidad congénita para metabolizar los nutrientes presentes en Survimed OPD HN.</td></tr>
<tr><td>TIEMPO DE VIDA ÚTIL</td><td>Doce (12) meses a partir de la fecha de fabricación.</td></tr>
</table>

FRESENIUS KABI

Ficha Técnica Alimento

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenar a una temperatura entre 15 y 25°C.
FABRICANTE	Fresenius Kabi Deutschland GmbH - Alemania. Fresenius HemoCare Netherlands B.V – Países Bajos.
TITULAR	Fresenius Kabi Deutschland GmbH – Alemania.
PAÍS DE ORIGEN	Alemania. Países Bajos.
REGISTRO SANITARIO INVIMA	RSA-0030055-2024
IMPORTADOR Y/O DISTRIBUIDOR EN COLOMBIA	Fresenius Kabi Colombia S.A.S. Bogotá D.C., Colombia.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
DocuSigned by: Nestor Castiblanco Signer Name: Nestor Castiblanco Signing Reason: I am the author of this document Signing Time: 09-Apr-2024 | 7:42 AM PDT 2E2FC47B066F4BB29F2DF608B27294CE	DocuSigned by: Jaqueline Osorno Signer Name: Jaqueline Osorno Signing Reason: I approve this document Signing Time: 09-Apr-2024 | 12:49 PM EDT 5171E2617221410D9E1993A4CFDA1818	DocuSigned by: Luis Carlos García Nombre del firmante: Luis Carlos García Motivo de la firma: Apruebo este documento Hora de firma: 09-abr.-2024 | 2:00 PM PDT 9469B1FDA59F44B8887FA1C7ECF16CFE
Nestor Castiblanco **Analista de Asuntos Regulatorios**	Jaqueline Osorno **Gerente de Producto Nutrición Enteral**	Luis Carlos García Melo **Coordinador de Asuntos Regulatorios**

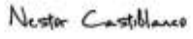
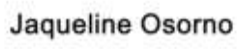
DocuSign

Certificate Of Completion

Envelope Id: FA90CEFE94F047648C908F4FD960EB80
Status: Completed
Subject: Firma Ficha Técnica: FTA-011V02 SURVIMED OPD HN.pdf
Source Envelope:
Document Pages: 7
Signatures: 3
Envelope Originator:
Certificate Pages: 5
Initials: 0
nestor castiblanco-rodriguez
AutoNav: Enabled
Else-Kröner-Straße 1
EnvelopeId Stamping: Disabled
Bad Homburg v.d.H, Bad Homburg 61352
Time Zone: (UTC-08:00) Pacific Time (US & Canada)
nestor.castiblanco-rodriguez@fresenius-kabi.com
IP Address: 201.234.176.27

Record Tracking

Status: Original
4/9/2024 7:26:15 AM
Holder: nestor castiblanco-rodriguez
nestor.castiblanco-rodriguez@fresenius-kabi.com
Location: DocuSign

Signer Events	Signature	Timestamp
Nestor Castiblanco nestor.castiblanco-rodriguez@fresenius-kabi.com Security Level: Email, Account Authentication (Required), Login with SSO	 Signature Adoption: Pre-selected Style Signature ID: 2E2FC47B-066F-4BB2-9F2D-F608B27294CE Using IP Address: 181.48.37.36 With Signing Authentication via DocuSign password With Signing Reasons (on each tab): I am the author of this document	Sent: 4/9/2024 7:28:15 AM Viewed: 4/9/2024 7:41:41 AM Signed: 4/9/2024 7:42:07 AM
Electronic Record and Signature Disclosure: Accepted: 6/23/2023 10:28:15 AM ID: 98588dca-59f5-467e-be37-776e5e2227f3		
Jaqueline Osorno jaqueline.osorno@fresenius-kabi.com Gerente de Producto E.N Hosp Security Level: Email, Account Authentication (Required), Login with SSO	 Signature Adoption: Pre-selected Style Signature ID: 5171E261-7221-410D-9E19-93A4CFDA1818 Using IP Address: 190.85.203.218 With Signing Authentication via DocuSign password With Signing Reasons (on each tab): I approve this document	Sent: 4/9/2024 7:42:09 AM Viewed: 4/9/2024 9:48:17 AM Signed: 4/9/2024 9:49:21 AM
Electronic Record and Signature Disclosure: Accepted: 3/15/2024 4:07:17 PM ID: a0589b12-8130-4830-96eb-4abe356b25cd		

Signer Events	Signature	Timestamp
Luis Carlos García luis.garcia-melo@fresenius-kabi.com Security Level: Email, Account Authentication (Required)	 Signature Adoption: Pre-selected Style Signature ID: 9469B1FD-A59F-44B8-887F-A1C7ECF16CFE Using IP Address: 181.48.37.36 With Signing Authentication via DocuSign password With Signing Reasons (on each tab): Apruebo este documento	Sent: 4/9/2024 9:49:23 AM Viewed: 4/9/2024 1:57:50 PM Signed: 4/9/2024 2:00:39 PM
Electronic Record and Signature Disclosure: Not Offered via DocuSign		

In Person Signer Events	Signature	Timestamp

Editor Delivery Events	Status	Timestamp

Agent Delivery Events	Status	Timestamp

Intermediary Delivery Events	Status	Timestamp

Certified Delivery Events	Status	Timestamp

Carbon Copy Events	Status	Timestamp

Witness Events	Signature	Timestamp

Notary Events	Signature	Timestamp

Envelope Summary Events	Status	Timestamps
Envelope Sent	Hashed/Encrypted	4/9/2024 7:28:15 AM
Certified Delivered	Security Checked	4/9/2024 1:57:50 PM
Signing Complete	Security Checked	4/9/2024 2:00:39 PM
Completed	Security Checked	4/9/2024 2:00:39 PM

Payment Events	Status	Timestamps

Electronic Record and Signature Disclosure

ELECTRONIC RECORD AND SIGNATURE DISCLOSURE

From time to time, Fresenius Kabi Colombia SAS GxP (we, us or Company) may be required by law to provide to you certain written notices or disclosures. Described below are the terms and conditions for providing to you such notices and disclosures electronically through the DocuSign system. Please read the information below carefully and thoroughly, and if you can access this information electronically to your satisfaction and agree to this Electronic Record and Signature Disclosure (ERSD), please confirm your agreement by selecting the check-box next to 'I agree to use electronic records and signatures' before clicking 'CONTINUE' within the DocuSign system.

Getting paper copies

At any time, you may request from us a paper copy of any record provided or made available electronically to you by us. You will have the ability to download and print documents we send to you through the DocuSign system during and immediately after the signing session and, if you elect to create a DocuSign account, you may access the documents for a limited period of time (usually 30 days) after such documents are first sent to you. After such time, if you wish for us to send you paper copies of any such documents from our office to you, you will be charged a $0.00 per-page fee. You may request delivery of such paper copies from us by following the procedure described below.

Withdrawing your consent

If you decide to receive notices and disclosures from us electronically, you may at any time change your mind and tell us that thereafter you want to receive required notices and disclosures only in paper format. How you must inform us of your decision to receive future notices and disclosure in paper format and withdraw your consent to receive notices and disclosures electronically is described below.

Consequences of changing your mind

If you elect to receive required notices and disclosures only in paper format, it will slow the speed at which we can complete certain steps in transactions with you and delivering services to you because we will need first to send the required notices or disclosures to you in paper format, and then wait until we receive back from you your acknowledgment of your receipt of such paper notices or disclosures. Further, you will no longer be able to use the DocuSign system to receive required notices and consents electronically from us or to sign electronically documents from us.

All notices and disclosures will be sent to you electronically

Unless you tell us otherwise in accordance with the procedures described herein, we will provide electronically to you through the DocuSign system all required notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to you during the course of our relationship with you. To reduce the chance of you inadvertently not receiving any notice or disclosure, we prefer to provide all of the required notices and disclosures to you by the same method and to the same address that you have given us. Thus, you can receive all the disclosures and notices electronically or in paper format through the paper mail delivery system. If you do not agree with this process, please let us know as described below. Please also see the paragraph immediately above that describes the consequences of your electing not to receive delivery of the notices and disclosures electronically from us.

How to contact Fresenius Kabi Colombia SAS GxP:

You may contact us to let us know of your changes as to how we may contact you electronically, to request paper copies of certain information from us, and to withdraw your prior consent to receive notices and disclosures electronically as follows:
To contact us by email send messages to: suvarna.more@ext.fresenius.com

To advise Fresenius Kabi Colombia SAS GxP of your new email address

To let us know of a change in your email address where we should send notices and disclosures electronically to you, you must send an email message to us at suvarna.more@ext.fresenius.com and in the body of such request you must state: your previous email address, your new email address. We do not require any other information from you to change your email address.

If you created a DocuSign account, you may update it with your new email address through your account preferences.

To request paper copies from Fresenius Kabi Colombia SAS GxP

To request delivery from us of paper copies of the notices and disclosures previously provided by us to you electronically, you must send us an email to suvarna.more@ext.fresenius.com and in the body of such request you must state your email address, full name, mailing address, and telephone number. We will bill you for any fees at that time, if any.

To withdraw your consent with Fresenius Kabi Colombia SAS GxP

To inform us that you no longer wish to receive future notices and disclosures in electronic format you may:

i. decline to sign a document from within your signing session, and on the subsequent page, select the check-box indicating you wish to withdraw your consent, or you may;

ii. send us an email to suvarna.more@ext.fresenius.com and in the body of such request you must state your email, full name, mailing address, and telephone number. We do not need any other information from you to withdraw consent.. The consequences of your withdrawing consent for online documents will be that transactions may take a longer time to process..

Required hardware and software

The minimum system requirements for using the DocuSign system may change over time. The current system requirements are found here: https://support.docusign.com/guides/signer-guide-signing-system-requirements.

Acknowledging your access and consent to receive and sign documents electronically

To confirm to us that you can access this information electronically, which will be similar to other electronic notices and disclosures that we will provide to you, please confirm that you have read this ERSD, and (i) that you are able to print on paper or electronically save this ERSD for your future reference and access; or (ii) that you are able to email this ERSD to an email address where you will be able to print on paper or save it for your future reference and access. Further, if you consent to receiving notices and disclosures exclusively in electronic format as described herein, then select the check-box next to 'I agree to use electronic records and signatures' before clicking 'CONTINUE' within the DocuSign system.

By selecting the check-box next to 'I agree to use electronic records and signatures', you confirm that:

- You can access and read this Electronic Record and Signature Disclosure; and
- You can print on paper this Electronic Record and Signature Disclosure, or save or send this Electronic Record and Disclosure to a location where you can print it, for future reference and access; and
- Until or unless you notify Fresenius Kabi Colombia SAS GxP as described above, you consent to receive exclusively through electronic means all notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to you by Fresenius Kabi Colombia SAS GxP during the course of your relationship with Fresenius Kabi Colombia SAS GxP.

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

FICHA TÉCNICA No. FTA-009V01

FRESUBIN HEPA DRINK



NOMBRE COMERCIAL	ALIMENTO LÍQUIDO ORAL, PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES CON FIBRA. NUTRICIONALMENTE COMPLETO, ALTO EN CALORIAS (1,3 KCAL/mL), CONTIENE AMINOACIDOS DE CADENA RAMIFICADA Y MCT. LIBRE DE LACTOSA, SIN GLUTEN, CON EDULCORANTES, CAFEINA (4,0 mg/100 mL). ALIMENTO ADAPTADO A LOS REQUERIMIENTOS ESPECIFICOS EN FALLA HEPATICA SEVERA Y ENCEFALOPATIA HEPATICA. SABOR CAPUCHINO.

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

<table>
<tr><td></td><td></td></tr>
<tr><td>PRESENTACIÓN COMERCIAL</td><td>EasyBottle x 200 mL.
Presentaciones:
Caja que contiene 4 unidades x 200 mL.</td></tr>
<tr><td>CARACTERÍSTICAS</td><td>Fresubin Hepa Drink, es un alimento enteral, nutricionalmente completo, adaptado a los requerimientos específicos en falla hepática severa y encefalopatía hepática. La principal característica es la alta concentración de aminoácidos de cadena ramificada que proporcionan un suplemento de proteína y de calorías adecuado evitando el riesgo de encefalopatía hepática inducida por proteínas.</td></tr>
<tr><td>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN</td><td>Enteral: Por sonda.

Dosis diaria recomendada
La porción promedio recomendada para nutrición exclusiva con Fresubin Hepa Drink es 23 mL (=30 kcal)/Kg de peso corporal por día.

La nutrición enteral debe iniciarse a bajos volúmenes e incrementarlo al volumen objetivo de 20 mL paso a paso de acuerdo a la tolerancia intestinal y de proteína.

Porciones recomendadas para la alimentación por sonda.
<table>
<tr><td></td><td>Día 1</td><td>Día 2</td><td>Día 3</td><td>Día 4</td><td>Día 5</td><td>Día 6</td></tr>
<tr><td>Goteo</td><td>20 mL/h</td><td>40 mL/h</td><td>60 mL/h</td><td>80 mL/h</td><td>100 mL/h</td><td>125 mL/h</td></tr>
<tr><td>Volumen</td><td>480 mL</td><td>960 mL</td><td>1440 mL</td><td>1500 mL</td><td>1500 mL</td><td>1500 mL</td></tr>
<tr><td>Duración</td><td>24 h</td><td>24 h</td><td>24 h</td><td>19 h</td><td>15 h</td><td>12 h</td></tr>
</table>
Para nutrición complementaria se recomienda desde un frasco por día correspondiente a 260 kcal y 8 g de proteína.</td></tr>
<tr><td>INGREDIENTES</td><td>Agua; Maltodextrina (Valor DE: 11-16); Aceite de Colza; Triglicéridos de cadena media (MCT); Proteína aislada de soya; Polisacáridos de soya; Aceite de soya; Caseinato de sodio; L-Leucina; Sabor a café; L-Valina; L-arginina Clorhidrato; Citrato tripotásico monohidrato; L-Isoleucina; Fosfato tricálcico; Citrato trisódico dihidrato; Sabor a leche; Trituración vitaminas; Sabor a chocolate; Dicitrato de trimagnesio; Ciclamato de</td></tr>
</table>

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

	Sodio; Colina Clorhidrato; Ácido Cítrico; Oxido de magnesio ligero; Ácido L-Ascórbico; Carbonato de calcio; Sulfato de Hierro II heptahidrato; Sacarina Sódica; Carragenina; Sulfato de Zinc II heptahidrato; Nicotinamida; DL-α-Tocoferol; Cloruro de magnesio II Tetrahidrato; Pantotenato D-Cálcico; Fluoruro de sodio; Riboflavina sodio 5-fosfato (Vitamina B2); Piridoxina Clorhidrato (Vitamina B6); Sulfato de cobre II; Tiamina Clorhidrato (Vitamina B1); Retinol palmitato (Vitamina A); β-caroteno; Ácido Fólico; Cloruro de Cromo III Hexahidrato; Molibdato de sodio dihidrato; Yoduro de potasio; Selenito de sodio; D-Biotina; Fitomenadiona (Vitamina K1); Colecalciferol (Vitamina D3); Cianocobalamina (Vit. B12).
INFORMACIÓN NUTRICIONAL	

	Unidad de medida	Cantidad en 100 ml	Cantidad en 200 ml
Calorías	Kcal	130	260
Energía	KJ	550	1100
Agua	ml	78	156
Osmolaridad	mOsmol/l	360	
Osmolalidad	mOsmol/Kg H_2O	460	
Proteína (12% VCT)	g	4.0	8
Grasa (33% VCT)	g	4.7	9,4
TCM	g	1.7	3,4
Ácidos Grasos saturados	g	2	4
Ácidos Grasos Monoinsaturados	g	1.4	2,8
Ácidos Grasos Poliinsaturados	g	1.3	2,6
CHO (53.5%)	g	17.4	34.8
Lactosa	<(g)	0.01	0.02
Azucares	g	0.7	14
Fibra (1.5% VCT)	g	1.0	2

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

Vitaminas y otros Nutrientes			
	Unidad de Medida	**Cantidad en 100 ml**	**Cantidad en 200 ml**
Vit. A	µg ER**	70	140
B-Caroteno	µg	130	260
Vit. D3	µg	1	2
Vit. E	mg ET*	1.33	2,66
Vit K	µg	6.67	13,34
Vit B1	mg	0.13	0,26
Vit B2	mg	0.17	0,34
Niacina	Mg EN***	1.6	3,2
Vit B6	mg	0.16	0,32
Vit B12	µg	0.27	0,54
Ácido Pantoténico	mg	0.47	0,94
Biotina	µg	5	10
Ácido Fólico	µg	27	54
Vit C	mg	6.67	13,34
Colina	mg	28	56
Cafeína	mg	4	8
Minerales y Elementos Traza			
	Unidad de Medida	**Cantidad en 100 ml**	**Cantidad en 200 ml**
Sodio	mg	75	150
Potasio	mg	120	240
Cloro	mg	71.5	143
Calcio	mg	80	160
Magnesio	mg	27	54
Fosforo	mg	53	106
Hierro	mg	1.3	2,6
Zinc	mg	1.2	2,4
Cobre	µg	130	260
Manganeso	mg	0.27	0,54
Yodo	µg	13.3	26,6
Flúor	mg	0.13	0,26
Cromo	µg	6.7	13,4
Molibdeno	µg	10	20
Selenio	µg	6.67	13,34
*ET Equivalentes de Tocoferol. **ER equivalentes de Retinol ***EN equivalentes de Niacina			

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

Fuente de los nutrientes	
	Fuente
Proteínas	Proteína de Soya, Proteína de Leche, Aminoácidos
Carbohidratos	Maltodextrina
Grasa	Aceite de Canola, aceite de Soya, MCT (Triglicéridos de cadena media)
Fibra dietaría	Polisacáridos de Soya

	Composición de Carbohidratos		
	Unidad de Medida	**Cantidad en 100ml**	**Cantidad en 200 ml**
Glucosa	g	0.26	0.52
Fructosa	g	-	-
Maltosa	g	0.44	0.88
Sacarosa	g	-	-
Lactosa	g	<0.01 (***0.002)	(***0.004)
Oligosacáridos y polisacáridos	g	16.69	33.38
Almidón	g	-	-
Carbohidratos digeribles	g	17.4	34.8
*** Valor calculado			

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

	Perfil de Ácidos Grasos		
	Unidad de Medida	Cantidad en 100ml	Cantidad en 200 ml
Ácido caproico	g	0.02	0.04
Ácido caprílico	g	0.91	1.82
Ácido cáprico	g	0.64	1.28
Ácido laurico	g	0.02	0.04
Ácido mirístico	g	-	-
Ácido palmítico	g	0.20	0.40
Ácido palmitoleico	g	-	-
Ácido esteárico	g	0.08	0.16
Ácido oleico	g	1.32	2.64
Ácido linoleico	g	0.98	1.96
Ácido linolénico	g	0.25	0.5
Ácido eicosapentaenoico	g	-	-
Ácido docosahexaenoico	g	-	-
Ácidos grasos de pescado	g	-	-

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

	Perfil de Aminoácidos		
	Unidad de Medida	**Cantidad en 100ml**	**Cantidad en 200 ml**
Lisina	g	0.20	0.4
Treonina	g	0.11	0.22
Metionina	g	0.05	0.1
Fenilalanina	g	0.15	0.3
Triptófano	g	0.04	0.08
Valina	g	0.55	1.1
Leucina	g	1.00	2
Isoleucina	g	0.40	0.8
Condicionalmente esencial			
Tirosina	g	0.13	0.26
Cisteína	g	0.03	0.06
Taurina	g	-	-
Histidina	g	0.08	0.16
Arginina	g	0.44	0.88
Glutamina	g	0.24	0.48
No esencial			
Glicina	g	0.09	0.18
Alanina	g	0.11	0.22
Prolina	g	0.21	0.42
Serina	g	0.16	0.3
Ácido glutámico	g	0.32	0.64
Ácido aspártico y asparagina	g	0.27	0.54

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

INDICACIONES	Alimento adaptado a los requerimientos específicos en falla hepática severa y encefalopatía hepática
CONTRAINDICAICONES	No es recomendable cuando no está permitida la nutrición enteral, como en caso de *sangrado* intestinal agudo, íleo y shock. Usar con precaución en casos de insuficiencia orgánica grave con metabolismo alterado y formas severas de mala asimilación. No es adecuado para pacientes con incapacidad congénita para metabolizar los nutrientes contenidos en el producto.
TIEMPO DE VIDA ÚTIL	15 Meses
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenar a temperatura ambiente (15°C – 25°C)
FABRICANTE	Fresenius Kabi Deutschland GmbH
TITULAR	Fresenius Kabi Deutschland GmbH
PAÍS DE ORIGEN	Alemania
REGISTRO SANITARIO INVIMA	RSA-003252-2017
IMPORTADOR Y/O DISTRIBUIDOR EN COLOMBIA	FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. Bogotá - Colombia

Elaborado por:	Revisado Por:	Revisado y Aprobado por:
Ibeth López Z.		
Ibeth López Zarate **Coordinadora de Asuntos Regulatorios**	**Angélica Cruz** **Gerente de producto Nutrición enteral**	**Paula Andrea Parra Vargas** **Gerente de Asuntos Regulatorios**

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

RESOLUCION No. 2017014330 DE 10 de Abril de 2017
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 sus facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, con base en lo previsto con 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 dictaron 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".* (Negrilla fuera de texto.)

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. 2017049526 de fecha 10/04/2017, el (la) Señor (a) , 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 término de CINCO (5) años al producto que se describe a continuación:

REGISTRO SANITARIO No.:	RSA-003252-2017
EXPEDIENTE:	20125848 **RADICACION:** 2017049526
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
PRODUCTO:	FRESUBIN HEPA DRINK. ALIMENTO LÍQUIDO ORAL, PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES CON FIBRA. NUTRICIONALMENTE COMPLETO, ALTO EN CALORÍAS (1,3 KCAL/ML), CONTIENE AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA Y MCT. LIBRE DE LACTOSA, SIN GLUTEN, CON EDULCORANTES, CAFEÍNA (4,0 MG/100 ML). ALIMENTO ADAPTADO A LOS REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS EN FALLA HEPÁTICA SEVERA Y ENCEFALOPATÍA HEPÁTICA. SABOR CAPUCHINO.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	EasyBottle: 200 mL
TITULAR (ES):	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE (ES):	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR (ES):	FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ARTÍCULO 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.

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2017014330 DE 10 de Abril de 2017
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 sus facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, con base en lo previsto con la Ley 9a. de 1979, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015, Resolución 719 de 2015.

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 TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los días DIEZ (10) siguientes 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.

ARTÍCULO SEXTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Abril de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Revisión Técnica: Erika Elizabeth Araque Mieth 1356
Revisión Legal: Fiorella Denise Moscoso Mejia Código 2162

Firma válida
Digitally signed by SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Date: 2017.04.17 [illegible]:04 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 27 ABR 2017 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

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. 2019016664 DE 7 de Mayo de 2019
Por la cual se Modifica 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: 20125848 **RADICACIÓN:** 20181192385 **FECHA:** 20/09/2018
REGISTRO SANITARIO: RSA-003252-2017 **VIGENCIA:** 12/05/2022

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2017014330 de 10 de Abril de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No RSA-003252-2017 para IMPORTAR Y VENDER el producto FRESUBIN HEPA DRINK. ALIMENTO LÍQUIDO ORAL, PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES CON FIBRA. NUTRICIONALMENTE COMPLETO, ALTO EN CALORÍAS (1,3 KCAL/ML), CONTIENE AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA Y MCT. LIBRE DE LACTOSA, SIN GLUTEN, CON EDULCORANTES, CAFEÍNA (4,0 MG/100 ML). ALIMENTO ADAPTADO A LOS REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS EN FALLA HEPÁTICA SEVERA Y ENCEFALOPATÍA HEPÁTICA. SABOR CAPUCHINO.PRESENTACIONES COMERCIALES: Easy Bottle: 200 ml a favor de FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA

Que mediante escrito radicado bajo el número 20181192385 de fecha 20/09/2018, la Señora María Victoria Ussa Cabrera, actuando en calidad de apoderada de la sociedad FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:
1. Modificación del nombre del producto

Que mediante auto número 2018015332 de fecha 30 de Noviembre de 2018, este Instituto requirió al interesado en lo referente a:

> *1. Remitir su producto a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas (SEAB), allegando los documentos señalados en los CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, publicados en la página web del Invima. Lo anterior a fin de que los honorables miembros de la SEAB evalúen y conceptúen si el producto de referencia es un alimento convencional o APME. Tenga en cuenta que según los CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, la composición de los APMES deberá ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, en caso de que tales alimentos existan. Adicionalmente esta situación puede generar apreciaciones falsas e inducir a engaño al consumidor.*

Que mediante escrito radicado bajo el número 20181266728 de fecha 26/12/2018, la Doctora María Victoria Ussa Cabrera, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, solicito prorroga con el objeto de dar cumplimiento efectivo a los requerimientos de este Instituto.

Que mediante escrito radicado bajo el número 20191019356 de fecha 05/02/2019, la Doctora María Victoria Ussa Cabrera, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., presentó anexo al expediente, para que sea tenido en cuenta por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas .

CONSIDERANDO

Teniendo en cuenta la solicitud del interesado, me permito informar que la petición evaluada por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas fue la radicada mediante los escritos N°. 20191017568 de 2019/02/01 y 20191051449 del 2019/03/20, pronunciándose mediante Acta No. 02 Sesiones Ordinarias 28 y 29 de marzo de 2019 de la siguiente manera: *La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto "**ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR SONDA. HIPERCALÓRICA 1.3 KCAL/ML. A***

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. 2019016664 DE 7 de Mayo de 2019
Por la cual se Modifica 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.

CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA Y/O ENCEFALOPATÍA HEPÁTICA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. "FRESUBIN® HEPA DRINK", corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales. Por lo tanto este Despacho considera procedente autorizar el nombre del producto de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de alimentos y Bebidas.

En consecuencia la Dirección de Alimentos y Bebidas,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017014330 fecha 10/04/2017 que concedió Registro Sanitario No RSA-003252-2017 para IMPORTAR Y VENDER el producto FRESUBIN HEPA DRINK. ALIMENTO LÍQUIDO ORAL, PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES CON FIBRA. NUTRICIONALMENTE COMPLETO, ALTO EN CALORÍAS (1,3 KCAL/ML), CONTIENE AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA Y MCT. LIBRE DE LACTOSA, SIN GLUTEN, CON EDULCORANTES, CAFEÍNA (4,0 MG/100 ML). ALIMENTO ADAPTADO A LOS REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS EN FALLA HEPÁTICA SEVERA Y ENCEFALOPATÍA HEPÁTICA. SABOR CAPUCHINO.PRESENTACIONES COMERCIALES: Easy Bottle: 200 ml a favor de FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA.

En el sentido de autorizar:

1. Cambio en el nombre del producto de acuerdo a los criterios técnicos para alimentos con propósitos médicos especiales, quedando de la siguiente manera: **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR SONDA, HIPERCALÓRICA 1,3 KCAL/ML. A BASE DE MALTODEXTRINA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA; PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y PROTEÍNA DE SOYA, CONTIENE AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA, VITAMINAS Y MINERALES. CONTIENE FIBRA, EDULCORANTES Y CAFEÍNA (4,0 MG/100 ML). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA Y/O ENCEFALOPATÍA HEPÁTICA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Mayo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

Firmado digitalmente por CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
Fecha: 2019-05-07

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

invima
15 MAY 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., 15 /05/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Laura Basa identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 1013679335 expedida en Bta, en calidad de Autorizada, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 20190164 del 7-5-19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en __folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: Laura B.

C.C. 1013679335

Notificador:

Firma: _____

Código: