

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

RESOLUCION No. 2015014584 DE 16 de Abril de 2015

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

EXPEDIENTE: 20087171 RADICACIÓN: 2015009027 FECHA: 30/01/2015
REGISTRO SANITARIO: RSAD02I88214 VIGENCIA 04/02/2025

ANTECEDENTES

Mediante Resolución N° 2014042962 de 7 de Diciembre de 2014, el INVIMA concede registro sanitario N° RSAD02I88214 para fabricar y vender el producto: PRODUCTO CON BASE EN AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON AMINOACIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, MAS MALTODEXTRINA, ACIDOS GRASOS VEGETALES, FRUTOOLIGOSACARIDOS (FOS). VITAMINAS Y MINERALES. PROWHEY DIABETICO VARIEDADES: NATURAL; VAINILLA; VAINILLA CARAMELO; POMELO; CHOCOLATE; CHOCOLATE CON ALMENDRAS; FRESA, MARCA: PROWHEY DIABETICO PLUS, PRESENTACION COMERCIAL: 400g, 900g, 56g, 240g, 800g y 1000g, 560g (10*56g), (1120g, (20*56g), 1680g(36*56g), 5600g(100*56g), 1440g(6*240g), 2880g(12*240g), 4800g(20*240g), 5760g(24*240g), 8640g(36*240g), 24000g(100*240g). titular: BOYBORR S.A.S con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA. fabricante: PHARMALACTEOS s a CON DOMICILIO EN Bogota D.C

Que mediante escrito radicado bajo el número 2015009027 de fecha 30/01/2015, el Señor Miguel Fernando Munera, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

1. Modificación de marca comercial
2. Modificación del nombre del producto

CONSIDERANDO

Que revisada la documentación allegada, el despacho observa que cumple con los requisitos establecidos por el Decreto 3075 de 1997, para la concesión de dicho tramite. Con fundamento en lo anterior, LA DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014042962 fecha 17/12/2014 que concedió Registro Sanitario número RSAD02I88214 para FABRICAR Y VENDER, el producto ALIMENTO CON BASE EN AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, MÁS MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS VEGETALES, FRUTOOLIGOSACARIDOS (FOS), VITAMINAS Y MINERALES. PROWHEY DIABETICO VARIEDADES: NATURAL ; VAINILLA ; VAINILLA CARAMELO; POMELO ; CHOCOLATE ; CHOCOLATE CON ALMENDRAS ; FRESA, marcas PROWHEY DIABÉTICO PLUS a favor de BOYDORR S.A.S. con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA

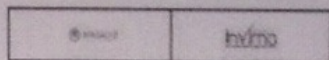
En el sentido de autorizar:

1. Modificación de marca comercial

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





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

RESOLUCION No. 2015014584 DE 16 de Abril de 2015

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

- La marca comercial quedará en adelante como: PROWHEY DM, PROWHEY DIME, PROWHEY HIGH PRO, PROWHEY DB, PROWHEY HIGH PROTEIN

2. Modificación del nombre del producto.

- La denominación del producto quedará en adelante como: ALIMENTO CON BASE EN AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, MÁS MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS VEGETALES, FRUTOOLIGOSACARIDOS (FOS), VITAMINAS Y MINERALES, PROWHEY VARIEDADES: NATURAL, VAINILLA, VAINILLA CARAMELO, POMELO, CHOCOLATE, CHOCOLATE CON ALMENDRAS, FRESA.

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.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Abril de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



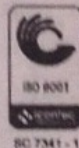
Firma válida

LUIS EDUARDO VIÑAS RAMOS
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Digitally signed by
LUIS EDUARDO VIÑAS RAMOS
Date: 2015.04.16
13:56:54 -05'00'
Reason: Invima
Location: Bogotá, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
P.BX. 2948/00

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a Carla D. Díaz

con identificación No. 79636213 de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de _____

En Bogotá **21 ABR 2015**

Notificado _____

Notificador [Signature] [Signature]

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

RESOLUCION No. 2015045508 DE 12 de Noviembre 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: 20087171 **RADICACIÓN:** 2015123780 **FECHA:** 21/09/2015
REGISTRO SANITARIO: RSAD02I88214 **VIGENCIA** 04/02/2025

ANTECEDENTES

Mediante Resolución N° 2014042962 de 7 de Diciembre de 2014, el INVIMA concede registro sanitario N° RSAD02I88214 para fabricar y vender el producto: PRODUCTO CON BASE EN AISLADO DE PROTEINA DE SUERO CON AMINOACIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, MAS MALTODEXTRINA, ACIDOS GRASOS VEGETALES, FRUTOOLIGOSACARIDOS (FOS), VITAMINAS Y MINERALES. PROWHEY DIABETICO VARIEDADES: NATUAL; VAINILLA; VAINILLA CARAMELO; POMELO; CHOCOLATE; CHOCOLATE CON ALMENDRAS; FRESA, MARCA: PROWHEY DIABETICO PLUS, PRESENTACION COMERCIAL: 400g, 900g, 56g, 240g, 800g y 1000g, 560g (10*56 g), 1120g, (20*56g), 680g(36*56g), 5600g(100*56g), 1440g(6*240g), 2880g(12*240g), 4800g(20*240g), 5760g (24*240g), 8640g(36*240g), 24000g(100*240g). titular: BOYBORR S.A.S con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA. fabricante: pharmlacteos s a CON DOMICILIO EN bogota d.c

Mediante Resolución No 2015014584 de 16 de Abril de 2015, EL INVIMA autorizó: 1. Modificación de la marca comercial quedando: PROWHEY DM, PROWHEY DIME, PROWHEY HIGH PRO, PROWHEY DB, PROWHEY HIGH PROTEIN. 2. Cambio en la denominación del producto

Mediante escrito radicado bajo el número 2015123780 de fecha 21/09/2015, el Señor Andrés Munera, actuando en calidad de Representante legal, 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. Cambio en la composición del producto
3. Adición de la composición del producto por adición de nueva variedad
4. Adición de presentación comercial
5. Adición de tipo de envase

CONSIDERANDO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Alimentos y Bebidas,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014042962 fecha 17/12/2014 que concedió Registro Sanitario número RSAD02I88214 para FABRICAR Y VENDER, el producto ALIMENTO CON BASE EN AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, MÁS MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS VEGETALES, FRUTOOLIGOSACARIDOS (FOS), VITAMINAS Y MINERALES, PROWHEY VARIEDADES: NATURAL, VAINILLA, VAINILLA CARAMELO, POMELO, CHOCOLATE, CHOCOLATE CON ALMENDRAS, FRESA., marcas PROWHEY DM, PROWHEY DIME, PROWHEY HIGH PRO, PROWHEY DB, PROWHEY HIGH PROTEIN a favor de BOYDORR S.A.S. con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA

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. 2015045508 DE 12 de Noviembre 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.

1. Cambio en la denominación del producto por adición de variedad quedando en adelante: **ALIMENTO CON BASE EN AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, MÁS MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS VEGETALES, FRUTOOLIGOSACARIDOS (FOS), VITAMINAS Y MINERALES, PROWHEY VARIEDADES: NATURAL, VAINILLA, VAINILLA CARAMELO, POMELO, CHOCOLATE, CHOCOLATE CON ALMENDRAS, FRESA, ALIMENTO CON BASE EN AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, MÁS MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS VEGETALES, FRUTOOLIGOSACARIDOS (FOS), FIBRA DE AVENA, VITAMINAS Y MINERALES, PROWHEY VARIEDADES: NATURAL, VAINILLA, VAINILLA CARAMELO, POMELO, CHOCOLATE, CHOCOLATE CON ALMENDRAS, FRESA,**

2. Cambio en la composición del producto quedando en adelante:

ALIMENTO CON BASE EN AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, MÁS MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS VEGETALES, FRUTOOLIGOSACARIDOS (FOS), VITAMINAS Y MINERALES, PROWHEY VARIEDADES: NATURAL, VAINILLA, VAINILLA CARAMELO, POMELO, CHOCOLATE, CHOCOLATE CON ALMENDRAS, FRESA: Maltodextrina, Aislado de proteína de suero, aceite vegetal de oliva, aceite vegetal de girasol, fructooligosacaridos (FOS), aceite vegetal de canola, cloruro de potasio, fosfato de calcio, vitamina B12 (Cobalamina), sabor artificial (saborizante), lecitina de soya (emulsionante), vitamina C (ácido ascórbico), fosfato de sodio, citrato de potasio (acidulante), m-inositol, cloruro de colina, monogliceridos de aceite vegetales (emulsionante), óxido de magnesio, sabor artificial caramelo, goma xantan (espesante), pirofosfato ferrico, citrato de sodio (acidulante), sulfato de zinc, taurina, vitamina E, palmitato de ascórbico (antioxidante), vitamina B6 (PIRIDOXINA), SUCRALOSA (ENDULZANTE), VITAMINA A, VITAMINA B3 (NICOTINAMIDA) BETACAROTENO, ALFA, TOCOFEROL (ANTIOXIDANTE, vitamina D3, vitamina B5 (pantotenato de calcio), sulfato de manganeso, sulfato de cobre, vitamina B2 (Rivoflavina), vitamina B1 (tiamina), vitamina K1, ácido fólico, picolinato de cromo, biotina, selenito de sodio, molibdato de sodio, yoduro de potasio.

3. Adición de la composición del producto por adición de nueva variedad: **ALIMENTO CON BASE EN AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, MÁS MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS VEGETALES, FRUTOOLIGOSACARIDOS (FOS), FIBRA DE AVENA, VITAMINAS Y MINERALES, PROWHEY VARIEDADES: NATURAL, VAINILLA, VAINILLA CARAMELO, POMELO, CHOCOLATE, CHOCOLATE CON ALMENDRAS, FRESA,** Maltodextrina, Aislado de proteína de suero, aceite vegetal de oliva, aceite vegetal de girasol, fructooligosacaridos (FOS), fibra de Avena, aceite vegetal de canola, cloruro de potasio, fosfato de calcio, vitamina B12 (Cobalamina), sabor artificial (saborizante), lecitina de soya (emulsionante), vitamina C (ácido ascórbico), fosfato de sodio, citrato de potasio (acidulante), m-inositol, cloruro de colina, monogliceridos de aceite vegetales (emulsionante), óxido de magnesio, sabor artificial caramelo, goma xantan (espesante), pirofosfato ferrico, citrato de sodio (acidulante), sulfato de zinc, taurina, vitamina E, palmitato de ascórbico (antioxidante), vitamina B6 (piridoxina), sucralosa (endulzante), vitamina a, vitamina B3 (nicotinamida) betacaroteno, alfa, tocoferol (antioxidante, vitamina D3, vitamina B5 (pantotenato de calcio), sulfato de manganeso, sulfato de cobre, vitamina B2 (Rivoflavina), vitamina B1 (tiamina), vitamina K1, ácido fólico, picolinato de cromo, biotina, selenito de sodio, molibdato de sodio, yoduro de potasio.

4. Adición de presentación comercial quedando en adelante: **400g, 900g, 56g, 84g, 112g, 140g, 168g, 240g, 800g, 1000g, 560g(10*56g), 1120g (20x56g), 1680g (36x56g), 5600g(100x 56g), 1140(6x 240g), 2880g (12x240g), 4800 (20x240g), 5760g (24x240g), 8640g (36x240g), 24000g (100x240g).**

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

RESOLUCION No. 2015045508 DE 12 de Noviembre 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.

5. Adición de envase quedando en adelante: **Tarro de hojalata cierre apertura total, Tarro de hojalata cierre apertura total, con sobre tapa plástica, Tarro de PET cierre apertura total, con sobre tapa plástica, Sobre de poliéster-aluminio-polietileno, sobre tipo doy-pack de poliéster-aluminio-polietileno, botella PET (polietileno tereftalato) con tapa plástica, botella PEAD (polietileno de alta densidad) con tapa plástica, botella PC(policarbonato) con tapa plástica Botella PP(polipropileno) con tapa plástica.**

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 12 de Noviembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Javier Humberto Guzmán Cruz

JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ
DIRECTOR GENERAL (E)

Vo Bo. Coordinadora Nubia Martinez . Vo.Bo Técnico Luisa Fernanda Sánchez. Legal Edgar Carmona Revisó. Mónica Garzón.

Firma válida

Digitally signed by
JAVIER HUMBERTO
GUZMAN CRUZ
Date: 2015.11.12
13:30:32 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. 2017021625 DE 25 de Mayo de 2017
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: 20087171 **RADICACIÓN:** 2017038975 **FECHA:** 23/03/2017
REGISTRO SANITARIO: RSAD02188214 **VIGENCIA:** 04/02/2025

ANTECEDENTES

Mediante Resolución N° 2014042962 de 7 de Diciembre de 2014, el INVIMA concede registro sanitario N° RSAD02188214 para fabricar y vender el producto: PRODUCTO CON BASE EN AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON AMINOACIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, MAS MALTODEXTRINA, ACIDOS GRASOS VEGETALES, FRUTOOLIGOSACARIDOS (FOS), VITAMINAS Y MINERALES, PROWHEY DIABETICO VARIEDADES: NATUAL; VAINILLA; VAINILLA CARAMELO; POMELO; CHOCOLATE; CHOCOLATE CON ALMENDRAS; FRESA, MARCA: PROWHEY DIABETICO PLUS, PRESENTACION COMERCIAL: 400g,900g,56g,240g,800gy 1000g,560g(10*56g), (1120g, (20*56g),1680g(36*56g),5600g(100*56g),1440g(6*240g),2880g(12*240g),4800g(20*240g),5760g(24*240g),8640g(36*240g),24000g(100*240g). titular: BOYBORR S.A.S con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA. fabricante: pharmlacteos s a CON DOMICILIO EN bogota d.c

Mediante Resolución No 2015014584 de 16 de Abril de 2015, EL INVIMA autorizó: 1. Modificación de marca comercial quedando en adelante: PROWHEY DM, PROWHEY DIME, PROWHEY HIGH PRO, PROWHEY DB, PROWHEY HIGH PROTEIN2. Modificación del nombre del producto: La denominación del producto quedará en adelante como: ALIMENTO CON BASE EN AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, MÁS MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS VEGETALES, FRUTOOLIGOSACARIDOS (FOS), VITAMINAS Y MINERALES, PROWHEY VARIEDADES: NATURAL, VAINILLA, VAINILLA CARAMELO, POMELO, CHOCOLATE, CHOCOLATE CON ALMENDRAS, FRESA.

Mediante Resolución No. 2015045508 de 12 de Noviembre de 2015 el INVIMA autorizo 1. Cambio en la denominación del producto por adición de variedad quedando en adelante: ALIMENTO CON BASE EN AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, MÁS MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS VEGETALES, FRUTOOLIGOSACARIDOS (FOS), VITAMINAS Y MINERALES, PROWHEY VARIEDADES: NATURAL, VAINILLA, VAINILLA CARAMELO, POMELO, CHOCOLATE, CHOCOLATE CON ALMENDRAS, FRESA, ALIMENTO CON BASE EN AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, MÁS MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS VEGETALES, FRUTOOLIGOSACARIDOS (FOS), FIBRA DE AVENA, VITAMINAS Y MINERALES, PROWHEY VARIEDADES: NATURAL, VAINILLA, VAINILLA CARAMELO, POMELO, CHOCOLATE, CHOCOLATE CON ALMENDRAS, FRESA, 2. Cambio en la composición del producto ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014042962 fecha 17/12/2014 que concedió Registro Sanitario número RSAD02188214 para FABRICAR Y VENDER, el producto ALIMENTO CON BASE EN AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, MÁS MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS VEGETALES, FRUTOOLIGOSACARIDOS (FOS), VITAMINAS Y MINERALES, PROWHEY VARIEDADES: NATURAL, VAINILLA, VAINILLA CARAMELO, POMELO, CHOCOLATE, CHOCOLATE CON ALMENDRAS, FRESA., marcas PROWHEY DM, PROWHEY DIME, PROWHEY HIGH PRO, PROWHEY DB, PROWHEY HIGH PROTEIN a favor de BOYDORR S.A.S. con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA En el sentido de autorizar: 1. Cambio en la denominación del producto por adición de variedad quedando en adelante: ALIMENTO CON BASE EN AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, MÁS MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS VEGETALES, FRUTOOLIGOSACARIDOS (FOS), VITAMINAS Y MINERALES, PROWHEY VARIEDADES: NATURAL, VAINILLA, VAINILLA CARAMELO, POMELO, CHOCOLATE, CHOCOLATE CON ALMENDRAS, FRESA, ALIMENTO CON BASE EN AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, MÁS MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS VEGETALES, FRUTOOLIGOSACARIDOS (FOS), FIBRA DE AVENA, VITAMINAS Y MINERALES, PROWHEY VARIEDADES: NATURAL, VAINILLA, VAINILLA CARAMELO, POMELO, CHOCOLATE, CHOCOLATE CON ALMENDRAS, FRESA, 2. Cambio en la composición del producto quedando en adelante: ALIMENTO CON BASE EN AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, MÁS MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS VEGETALES, FRUTOOLIGOSACARIDOS (FOS), VITAMINAS Y MINERALES, PROWHEY VARIEDADES: NATURAL,



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

RESOLUCION No. 2017021625 DE 25 de Mayo de 2017
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.

VAINILLA, VAINILLA CARAMELO, POMELO, CHOCOLATE, CHOCOLATE CON ALMENDRAS, FRESA: Maltodextrina, Aislado de proteína de suero, aceite vegetal de oliva, aceite vegetal de girasol, fructooligosacaridos (FOS), aceite vegetal de canola, cloruro de potasio, fosfato de calcio, vitamina B12 (Cobalamina), sabor artificial (saborizante), lecitina de soya (emulsionante), vitamina C (ácido ascórbico), fosfato de sodio, citrato de potasio (acidulante), m-inositol, cloruro de colina, monogliceridos de aceite vegetales (emulsionante), óxido de magnesio, sabor artificial caramelo, goma xantan (espesante), pirofosfato ferrico, citrato de sodio (acidulante), sulfato de zinc, taurina, vitamina E, palmitato de ascórbico (antioxidante), vitamina B6 (PIRIDOXINA), SUCRALOSA (ENDULZANTE), VITAMINA A, VITAMINA B3 (NICOTINAMIDA) BETACAROTENO, ALFA, TOCOFEROL (ANTIOXIDANTE, vitamina D3, vitamina B5 (pantotenato de calcio), sulfato de manganeso, sulfato de cobre, vitamina B2 (Rivoflavina), vitamina B1 (tiamina), vitamina K1, ácido fólico, picolinato de cromo, biotina, selenito de sodio, molibdato de sodio, yoduro de potasio.3. Adición de la composición del producto por adición de nueva variedad: ALIMENTO CON BASE EN AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, MÁS MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS VEGETALES, FRUTOOLIGOSACARIDOS (FOS), FIBRA DE AVENA, VITAMINAS Y MINERALES, PROWHEY VARIEDADES: NATURAL, VAINILLA, VAINILLA CARAMELO, POMELO, CHOCOLATE, CHOCOLATE CON ALMENDRAS, FRESA, Maltodextrina, Aislado de proteína de suero, aceite vegetal de oliva, aceite vegetal de girasol, fructooligosacaridos (FOS), fibra de Avena, aceite vegetal de canola, cloruro de potasio, fosfato de calcio, vitamina B12 (Cobalamina), sabor artificial (saborizante), lecitina de soya (emulsionante), vitamina C (ácido ascórbico), fosfato de sodio, citrato de potasio (acidulante), m-inositol, cloruro de colina, monogliceridos de aceite vegetales (emulsionante), óxido de magnesio, sabor artificial caramelo, goma xantan (espesante), pirofosfato ferrico, citrato de sodio (acidulante), sulfato de zinc, taurina, vitamina E, palmitato de ascórbico (antioxidante), vitamina B6 (piridoxina), sucralosa (endulzante), vitamina a, vitamina B3 (nicotinamida) betacaroteno, alfa, tocoferol (antioxidante, vitamina D3, vitamina B5 (pantotenato de calcio), sulfato de manganeso, sulfato de cobre, vitamina B2 (Rivoflavina), vitamina B1 (tiamina), vitamina K1, ácido fólico, picolinato de cromo, biotina, selenito de sodio, molibdato de sodio, yoduro de potasio.4. Adición de presentación comercial quedando en adelante: 400g, 900g, 56g, 84g, 112g, 140g, 168g, 240g, 800g, 1000g, 560g(10*56g), 1120g (20x56g), 1680g (36x56g), 5600g(100x 56g), 1140(6x 240g), 2880g (12x240g), 4800 (20x240g), 5760g (24x240g), 8640g (36x240g), 24000g (100x240g). 5. Adición de envase quedando en adelante: Tarro de hojalata cierre apertura total, Tarro de hojalata cierre apertura total, con sobre tapa plástica, Tarro de PET cierre apertura total, con sobre tapa plástica, Sobre de poliéster-aluminio-polietileno, sobre tipo doy-pack de poliéster-aluminio-polietileno, botella PET (polietileno tereftalato) con tapa plástica, botella PEAD (polietileno de alta densidad) con tapa plástica, botella PC(polycarbonato) con tapa plástica Botella PP(polipropileno) con tapa plástica.

Que mediante escrito radicado bajo el número 2017038975 de fecha 23/03/2017, el Señor MIGUEL FERNANDO MUNERA, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

1. Cambio de la denominación del producto.
2. Adición de presentaciones comerciales.
3. Actualización de la población.

CONSIDERANDO

Que una vez evaluada la documentación técnica aportada por el peticionario se pudo constatar que cumple con lo establecido en el artículo 43 de la Resolución 2674 de 2013, en consecuencia este Instituto.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014042962 fecha 17/12/2014 que concedió Registro Sanitario número RSAD02188214 para FABRICAR Y VENDER, el producto ALIMENTO CON BASE EN AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, MÁS MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS VEGETALES, FRUTOOLIGOSACARIDOS (FOS), VITAMINAS Y MINERALES, PROWHEY VARIEDADES: NATURAL, VAINILLA, VAINILLA CARAMELO,

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

RESOLUCION No. 2017021625 DE 25 de Mayo de 2017

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.

POMELO, CHOCOLATE, CHOCOLATE CON ALMENDRAS, FRESA, ALIMENTO CON BASE EN AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, MÁS MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS VEGETALES, FRUTOOLIGOSACARIDOS (FOS), FIBRA DE AVENA, VITAMINAS Y MINERALES, PROWHEY VARIEDADES: NATURAL, VAINILLA, VAINILLA CARAMELO, POMELO, CHOCOLATE, CHOCOLATE CON ALMENDRAS, FRESA., marcas PROWHEY DM, PROWHEY DIME, PROWHEY HIGH PRO, PROWHEY DB, PROWHEY HIGH PROTEIN a favor de BOYDORR S.A.S. con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA

En el sentido de autorizar:

1. Cambio de la denominación del producto, quedando en adelante:

ALIMENTO EN POLVO DE USOS ESPECIALES DISEÑADO PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL CON Sonda o VIA ORAL a PERSONAS DESNUTRIDAS o MALNUTRIDAS PRE Y POSTQUIRURGICOS, CRITICOS o CLINICOS, CON DIABETES o HIPERGLUCEMIA, ALTO EN PROTEÍNA.

2. Adición de presentaciones comerciales, quedando autorizadas: 400g, 790g, 900g, 56g , 84g, 112g, 140g, 168g, 240g, 800g, 1000g, 560 (10 x 56g), 1120g, (20x 56g), 1680g (36x 56g), 5600g (100x 56g), 1140 (6x 240g), 2880g (12x240g), 4800 (20 x 240g), 5760g (24x240g), 8640g (36x240g), 24000g (100x 240g).
3. Actualización de la población: INDIVIDUOS DESNUTRIDOS O MALNUTRIDOS PRE Y POSTQUIRURGICOS, CRITICOS O CLINICOS, CON DIABETES O HIPERGLUCEMIA QUE CURSEN CON COMPLICACIONES CLINICAS PROPIAS DE LAS CONDICIONES.

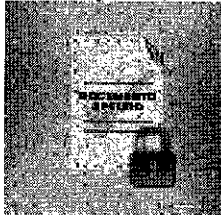
ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los 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 25 de Mayo de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Mercy Yasmín Parra Rodríguez

• **MERCY YASMIN PARRA RODRIGUEZ**

Directora de Responsabilidad Sanitaria Encargada de las Funciones del Director General del Instituto
 Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Firma válida

Digitally signed by **MERCY YASMIN PARRA RODRIGUEZ**, DN: cn=MERCY YASMIN PARRA RODRIGUEZ, o=INVIMA, ou=Ministerio de Salud y Protección Social, email=MERCY.YASMIN.PARRA@INVIMA.gov.co, c=CO
 Date: 2017.05.25 15:55 COT
 Reason: Invima
 Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



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

RESOLUCION No. 2017032371 DE 8 de Agosto de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

Directora de Responsabilidad Sanitaria 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: 20087171

RADICACIÓN: 2017067174

FECHA: 15/05/2017

REGISTRO SANITARIO: RSAD02I88214

VIGENCIA: 04/02/2025

ANTECEDENTES

Mediante Resolución N° 2014042962 de 7 de Diciembre de 2014, el INVIMA concede registro sanitario N° RSAD02I88214 para fabricar y vender el producto: PRODUCTO CON BASE EN AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, MÁS MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS VEGETALES, FRUTOOLIGOSACARIDOS (FOS), VITAMINAS Y MINERALES, PROWHEY DIABETICO VARIEDADES: NATURAL, VAINILLA, VAINILLA CARAMELO, POMELO, CHOCOLATE, CHOCOLATE CON ALMENDRAS, FRESA, MARCA: PROWHEY DIABETICO PLUS, PRESENTACION COMERCIAL: 400g, 900g, 56g, 240g, 800g, 1000g, 560g (10*56g), (1120g), (20*56g), 1680g (36*56g), 5600g (100*56g), 1440g (6*240g), 2880g (12*240g), 4800g (20*240g), 5760g (24*240g), 8640g (36*240g), 24000g (100*240g). titular: BOYBORR S.A.S con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA. fabricante: pharmlacteos s a CON DOMICILIO EN Bogotá D.C.

Mediante Resolución No 2015014584 de 16 de Abril de 2015, EL INVIMA autorizó: 1. Modificación de marca comercial quedando en adelante: PROWHEY DM, PROWHEY DIME, PROWHEY HIGH PRO, PROWHEY DB, PROWHEY HIGH PROTEIN. 2. Modificación del nombre del producto. La denominación del producto quedará en adelante como: ALIMENTO CON BASE EN AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, MÁS MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS VEGETALES, FRUTOOLIGOSACARIDOS (FOS), VITAMINAS Y MINERALES, PROWHEY VARIEDADES: NATURAL, VAINILLA, VAINILLA CARAMELO, POMELO, CHOCOLATE, CHOCOLATE CON ALMENDRAS, FRESA.

Mediante Resolución No. 2015045508 de 12 de Noviembre de 2015 el INVIMA autorizo 1. Cambio en la denominación del producto por adición de variedad quedando en adelante: ALIMENTO CON BASE EN AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, MÁS MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS VEGETALES, FRUTOOLIGOSACARIDOS (FOS), VITAMINAS Y MINERALES, PROWHEY VARIEDADES: NATURAL, VAINILLA, VAINILLA CARAMELO, POMELO, CHOCOLATE, CHOCOLATE CON ALMENDRAS, FRESA, ALIMENTO CON BASE EN AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, MÁS MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS VEGETALES, FRUTOOLIGOSACARIDOS (FOS), FIBRA DE AVENA, VITAMINAS Y MINERALES, PROWHEY VARIEDADES: NATURAL, VAINILLA, VAINILLA CARAMELO, POMELO, CHOCOLATE, CHOCOLATE CON ALMENDRAS, FRESA, 2. Cambio en la composición del producto ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014042962 fecha 17/12/2014 que concedió Registro Sanitario número RSAD02I88214 para FABRICAR Y VENDER, el producto ALIMENTO CON BASE EN AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, MÁS MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS VEGETALES, FRUTOOLIGOSACARIDOS (FOS), VITAMINAS Y MINERALES, PROWHEY VARIEDADES: NATURAL, VAINILLA, VAINILLA CARAMELO, POMELO, CHOCOLATE, CHOCOLATE CON ALMENDRAS, FRESA., marcas PROWHEY DM, PROWHEY DIME, PROWHEY HIGH PRO, PROWHEY DB, PROWHEY HIGH PROTEIN a favor de BOYDORR S.A.S. con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA En el sentido de autorizar: 1. Cambio en la denominación del producto por adición de variedad quedando en adelante: ALIMENTO CON BASE EN AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, MÁS MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS VEGETALES, FRUTOOLIGOSACARIDOS (FOS), VITAMINAS Y MINERALES, PROWHEY VARIEDADES: NATURAL, VAINILLA, VAINILLA CARAMELO, POMELO, CHOCOLATE, CHOCOLATE CON ALMENDRAS, FRESA, ALIMENTO CON BASE EN AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, MÁS MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS VEGETALES, FRUTOOLIGOSACARIDOS (FOS), FIBRA DE AVENA, VITAMINAS Y MINERALES, PROWHEY VARIEDADES: NATURAL, VAINILLA, VAINILLA CARAMELO, POMELO, CHOCOLATE, CHOCOLATE CON ALMENDRAS, FRESA, 2. Cambio en la composición del producto quedando en adelante: ALIMENTO CON BASE EN AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, MÁS MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS VEGETALES,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/23
P.O. BOX 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2017032371 DE 8 de Agosto de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

Directora de Responsabilidad Sanitaria 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.

FRUTOOLIGOSACARIDOS (FOS), VITAMINAS Y MINERALES, PROWHEY VARIEDADES: NATURAL, VAINILLA, VAINILLA CARAMELO, POMELO, CHOCOLATE, CHOCOLATE CON ALMENDRAS, FRESA: Maltodextrina, Aislado de proteína de suero, aceite vegetal de oliva, aceite vegetal de girasol, fructooligosacaridos (FOS), aceite vegetal de canola, cloruro de potasio, fosfato de calcio, vitamina B12 (Cobalamina), sabor artificial (saborizante), lecitina de soya (emulsionante), vitamina C (ácido ascórbico), fosfato de sodio, citrato de potasio (acidulante), m-inositol, cloruro de colina, monoglicéridos de aceite vegetales (emulsionante), óxido de magnesio, sabor artificial caramelo, goma xantán (espesante), pirofosfato ferrico, citrato de sodio (acidulante), sulfato de zinc, taurina, vitamina E, palmitato de ascórbico (antioxidante), vitamina B6 (PIRIDOXINA), SUCRALOSA (ENDULZANTE), VITAMINA A, VITAMINA B3 (NICOTINAMIDA) BETACAROTENO, ALFA, TOCOFEROL (ANTIOXIDANTE, vitamina D3, vitamina B5 (pantotenato de calcio), sulfato de manganeso, sulfato de cobre, vitamina B2 (Rivoflavina), vitamina B1 (tiamina), vitamina K1, ácido fólico, picolinato de cromo, biotina, selenito de sodio, molibdato de sodio, yoduro de potasio.3. Adición de la composición del producto por adición de nueva variedad: **ALIMENTO CON BASE EN AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, MÁS MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS VEGETALES, FRUTOOLIGOSACARIDOS (FOS), FIBRA DE AVENA, VITAMINAS Y MINERALES, PROWHEY VARIEDADES: NATURAL, VAINILLA, VAINILLA CARAMELO, POMELO, CHOCOLATE, CHOCOLATE CON ALMENDRAS, FRESA,** Maltodextrina, Aislado de proteína de suero, aceite vegetal de oliva, aceite vegetal de girasol, fructooligosacaridos (FOS), fibra de Avena, aceite vegetal de canola, cloruro de potasio, fosfato de calcio, vitamina B12 (Cobalamina), sabor artificial (saborizante), lecitina de soya (emulsionante), vitamina C (ácido ascórbico), fosfato de sodio, citrato de potasio (acidulante), m-inositol, cloruro de colina, monoglicéridos de aceite vegetales (emulsionante), óxido de magnesio, sabor artificial caramelo, goma xantán (espesante), pirofosfato ferrico, citrato de sodio (acidulante), sulfato de zinc, taurina, vitamina E, palmitato de ascórbico (antioxidante), vitamina B6 (piridoxina), sucralosa (endulzante), vitamina a, vitamina B3 (nicotinamida) betacaroteno, alfa, tocoferol (antioxidante, vitamina D3, vitamina B5 (pantotenato de calcio), sulfato de manganeso, sulfato de cobre, vitamina B2 (Rivoflavina), vitamina B1 (tiamina), vitamina K1, ácido fólico, picolinato de cromo, biotina, selenito de sodio, molibdato de sodio, yoduro de potasio.4. Adición de presentación comercial quedando en adelante: 400g, 900g, 56g, 84g, 112g, 140g, 168g, 240g, 800g, 1000g, 560g(10*56g), 1120g (20x56g), 1680g (36x56g), 5600g(100x 56g), 1140(6x 240g), 2880g (12x240g), 4800 (20x240g), 5760g (24x240g), 8640g (36x240g), 24000g (100x240g). 5. Adición de envase quedando en adelante: Tarro de hojalata cierre apertura total, Tarro de hojalata cierre apertura total, con sobre tapa plástica, Tarro de PET cierre apertura total, con sobre tapa plástica, Sobre de poliéster-aluminio-polietileno, sobre tipo doy-pack de poliéster-aluminio-polietileno, botella PET (polietileno tereftalato) con tapa plástica, botella PEAD (polietileno de alta densidad) con tapa plástica, botella PC(polycarbonato) con tapa plástica Botella PP(polipropileno) con tapa plástica.

Mediante Resolución N° 2017021625 de 25 de Mayo de 2017 , el INVIMA autorizo 1.Cambio de la denominación del producto, quedando en adelante: **ALIMENTO EN POLVO DE USOS ESPECIALES DISEÑADO PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL CON Sonda O VIA ORAL A PERSONAS DESNUTRIDAS O MALNUTRIDAS PRE Y POSTQUIRURGICOS, CRITICOS O CLINICOS, CON DIABETES O HIPERGLUCEMIA, ALTO EN PROTEINA.** 2. Adición de presentaciones comerciales, quedando autorizadas: 400g, 790g, 900g, 56g , 84g, 112g, 140g, 168g, 240g, 800g, 1000g, 560 (10 x 56g), 1120g, (20x 56g), .1680g (36x 56g), 5600g (100x 56g), 1140 (6x 240g), 2880g (12x240g), 4800 (20 x 240g), 5760g (24x240g), 8640g (36x240g), 24000g (100x 240g).3. Actualización de la población: **INDIVIDUOS DESNUTRIDOS O MALNUTRIDOS PRE Y POSTQUIRURGICOS, CRITICOS O CLINICOS, CON DIABETES O HIPERGLUCEMIA QUE CURSEN CON COMPLICACIONES CLINICAS PROPIAS DE LAS CONDICIONES**

Que mediante escrito radicado bajo el número 2017067174 de fecha 15/05/2017, el Señor Miguel Fernando Munera, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad BOYBORR S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

1. Modificación de marca comercial
2. Modificación del nombre del producto

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/23
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2017032371 DE 8 de Agosto de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

Directora de Responsabilidad Sanitaria 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.

3. Modificación en la composición del producto
4. Modificación de presentación comercial

CONSIDERANDO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y se pudo constatar que cumple con lo establecido en el artículo 43 de la Resolución 2674 de 2013, en consecuencia la Dirección de Alimentos y Bebidas de este Instituto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014042962 fecha 17/12/2014 que concedió Registro Sanitario número RSAD02I88214 para FABRICAR Y VENDER, el producto ALIMENTO EN POLVO DE USOS ESPECIALES DISEÑADO PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL CON Sonda o vía oral a personas desnutridas o malnutridas pre y postquirúrgicos, críticos o clínicos, con diabetes o hiperglucemia, alto en proteína, marcas PROWHEY DM, PROWHEY DIME, PROWHEY HIGH PRO, PROWHEY DB, PROWHEY HIGH PROTEIN a favor de BOYDORR S.A.S. con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA

En el sentido de autorizar:

1. Adición de marca comercial: **PROCRILL DM.**
2. Cambio en el nombre del producto por adición de variedad, quedando el siguiente: ALIMENTO EN POLVO DE USOS ESPECIALES DISEÑADO PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL CON Sonda o vía oral a personas desnutridas o malnutridas pre y postquirúrgicos, críticos o clínicos, con diabetes o hiperglucemia, alto en proteína, variedades: 1. A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA, 2. A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA CON FIBRA DE AVENA, 3. A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA
3. En consecuencia la composición para las nuevas variedades es:

A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA: Maltodextrina, Aislado de proteína de suero de leche, aceite vegetal de oliva, aceite vegetal de girasol, fructooligosacaridos (FOS), aceite vegetal de canola, cloruro de potasio, fosfato de calcio, vitamina B12 (Cobalamina), sabor artificial (saborizante), lecitina de soya (emulsionante), vitamina C (ácido ascórbico), fosfato de sodio, citrato de potasio (acidúlate), m-inositol, Bitartrato de colina, almidón de maíz pregelatinizado (espesante), óxido de magnesio, goma xantán (espesante), pirofosfato férrico, citrato de sodio (acidúlate), sulfato de zinc, taurina, vitamina E, palmitato de ascórbico (antioxidante), vitamina B6 (piridoxina), sucralosa (endulzante), vitamina A, vitamina B3 (nicotinamida) betacaroteno, alfa, tocoferol (antioxidante), vitamina D3, vitamina B5 (pantotenato de calcio), sulfato de manganeso, sulfato de cobre, vitamina B2 (Riboflavina), vitamina B1 (tiamina), vitamina K1, ácido fólico, picolinato de cromo, biotina, selenito de sodio, molibdato de sodio, yoduro de potasio.

A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA CON FIBRA DE AVENA: Maltodextrina, Aislado de proteína de suero de leche, aceite vegetal de oliva, aceite vegetal de girasol, fructooligosacaridos (FOS), fibra de avena, aceite vegetal de canola, cloruro de potasio, fosfato de calcio, vitamina B12 (Cobalamina), sabor artificial (saborizante), lecitina de soya (emulsionante), vitamina C (ácido ascórbico), fosfato de sodio, citrato de potasio (acidúlate), m-inositol, cloruro de colina, monoglicéridos de aceites vegetales (emulsionante), óxido de magnesio, sabor artificial caramelo, goma xantán (espesante), pirofosfato férrico, citrato de sodio (acidúlate), sulfato de zinc, taurina, vitamina E, palmitato de ascórbico (antioxidante), vitamina B6 (piridoxina), sucralosa (endulzante), vitamina A, vitamina B3 (nicotinamida) betacaroteno, alfa, tocoferol (antioxidante), vitamina D3, vitamina B5 (pantotenato de calcio), sulfato de manganeso, sulfato de cobre, vitamina B2 (Riboflavina), vitamina B1 (tiamina), vitamina K1, ácido fólico, picolinato de cromo, biotina, selenito de sodio, molibdato de sodio, yoduro de potasio.

A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA: Maltodextrina, Concentrado de proteína de suero, aceite

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2946700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2017032371 DE 8 de Agosto de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

Directora de Responsabilidad Sanitaria 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. vegetal de oliva, aceite vegetal de girasol, fructooligosacaridos (FOS), aceite vegetal de canola, cloruro de potasio, sabor artificial (saborizante), , vitamina E, Vitamina B12 (cobalamina), fosfato de sodio, citrato de potasio (acidulante) Vitamina C (ácido ascórbico), cloruro de sodio, m-inositol, lecitina de soya (emulsionante), fosfato de calcio, cloruro de colina, monoglicéridos de aceite de palma (emulsionante), citrato de sodio (acidulante), óxido de magnesio, goma xantan (espesante), pirofosfato férrico, sulfato de zinc, palmitato de ascórbico (antioxidante), vitamina B6 (piridoxina), sucralosa (endulzante), vitamina A, A-Tocoferol (antioxidante), vitamina B3 (nicotinamida), vitamina D3, sulfato de manganeso, Vitamina B5 (Pantotenato de calcio), sulfato de cobre, vitamina B1 (Tiamina), vitamina K1, vitamina B2 (Riboflavina), picolinato de cromo, ácido fólico, biotina, selenito de sodio, molibdato de sodio, yoduro de potasio.

4. Cambio en la presentación comercial, quedando la siguiente: De 56g a 24000g; De 1 a 100 unidades por presentación.

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 8 de Agosto 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 L. Ortiz Viviecas. Proyectó: Ing. Victoria Castañeda. Vo.Bo Legal: Claudia Escobar L. Revisó: Mónica Garzón.

Firma válida

Digitally signed by SERGIO ALFONSO
TRONCOSO RICO
Date: 2017.08.09 12:20 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/23
PBR: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1