

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

RESOLUCION Nro. 2022005806

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: 20108845 RADICACION: 20211297861 FECHA: 2021/12/29

REGISTRO No.: RSA-001179-2016 VIGENCIA: 2026/04/29

ANTECEDENTES

Mediante Resolución N° 2016015428 de 2 de Mayo de 2016 el INVIMA concedió renovación registro sanitario de Alimentos (Alto Riesgo) N° RSA-001179-2016 para FABRICAR Y VENDER el producto: ALIMENTO EN POLVO CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO, MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES. ALIMENTO EN POLVO CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO, MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES. SABORES: VAINILLA; VAINILLA CARAMELO; FRUTOS DEL BOSQUE; NATURAL; FRESA; CHOCOLATE; CHOCOLATE CON ALMENDRAS; MALTEADA DE MORA. marca: PROWHEY NET, PROWHEY NEC, PROWHEY NES, PROWHEY NE presentación comercial: 62g, 400g, 434g, 450g, 868g, 1000g. 620g (10x62g), 1800g (20x90g), 2700g (30x90g), 3600g (40x90g), 4500g (50x90g). 248g (4x62g), 372g (6x62g), 558g (9x62g), 992g (16x62g), 1240g (20x62g), 1860g (30x62g) titular: BOYDORR S.A.S. con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA fabricante: PHARMALACTEOS S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.

Mediante Resolución N° 2017005825 de 14 de Febrero de 2017, el INVIMA autorizo 1.Cambio de nombre del producto por adición del sabor Cookies & Cream, quedando en adelante: ALIMENTO EN POLVO DE USOS ESPECIALES DIRIGIDO A PERSONAS HOSPITALIZADAS QUE REQUIEREN DE UN ALTO APOORTE DE PROTEINAS, CON CONCENTRADO DE PROTEINA DE SUERO DE LECHE, MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES; ALIMENTO EN POLVO DE USOS ESPECIALES DIRIGIDO A PERSONAS HOSPITALIZADAS QUE REQUIEREN DE UN ALTO APOORTE DE PROTEINAS, CON AISLADO DE PROTEINA DE SUERO DE LECHE, MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES SABORES: VAINILLA; VAINILLA CARAMELO; FRUTOS DEL BOSQUE; NATURAL; FRESA; CHOCOLATE; CHOCOLATE CON ALMENDRAS; MALTEADA DE MORA, COOKIES AND CREAM. En consecuencia la composición del nuevo sabor, quedara en adelante autorizada: SABOR COOKIES & CREAM 2.Actualización en la composición del producto, para las siguientes variedades, quedando en adelante: SABOR NATURAL: SABOR VAINILLA CARAMELO: OTROS SABORES: 3.Adición de la siguiente presentación comercial: 90g

Mediante Resolución N° 2017034073 de 17 de Agosto de 2017, el INVIMA autorizo a BOYDORR S.A.S. con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA el agotamiento de etiquetas del producto ALIMENTO EN POLVO DE USOS ESPECIALES DIRIGIDO A PERSONAS HOSPITALIZADAS QUE REQUIEREN DE UN ALTO APOORTE DE PROTEINAS, CON AISLADO DE PROTEINA DE SUERO DE LECHE, MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES SABORES: VAINILLA; NATURAL; COOKIES AND CREAM, marca(s) PROWHEY NET, por falencias conforme a lo establecido por la normatividad vigente en materia de rotulado estipulada en la Resolución 5109 de 2005, otorgándole un término de seis(6) meses.

Mediante Resolución N° 2017051349 de 1 de Diciembre de 2017, el INVIMA autorizo 1.Adición de fabricante: BOYDORR NUTRITION S.A.S, con domicilio en Predio San Rafael, Vereda Vuelta Grande, Zona Franca Metropolitana Bodega 9, en COTA - CUNDINAMARCA, con Nit No. 901.033.503-3

Mediante Resolución No. 2018041421 de 26 de Septiembre de 2018 el INVIMA autorizo 1.Modificación de marca comercial por adición de: PROZIEL NET, PROZIEL TEN, PROZIEL NES, PROCRILL NET, PROCRILL TEN.2.Modificación del nombre del producto, quedando en adelante: Alimento para propósitos médicos especiales polimérico, en polvo, a base de concentrado de proteína de suero de leche con maltodextrina, vitaminas y minerales para dar soporte nutricional a adultos con desnutrición secundaria a una enfermedad desgastante como SIDA, precaquexia o caquexia por cáncer, o a deterioro neurológico con afectaciones en la deglución, función gastrointestinal o de la conciencia por trauma o enfermedad cerebrovascular, o a alteraciones gastrointestinales por resecciones menores, y que no logran suplir sus requerimientos nutricionales o metabólicos con una alimentación normal o modificada. 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 adultos con desnutrición secundaria a una enfermedad desgastante como SIDA, precaquexia o caquexia por cáncer, o a deterioro neurológico con afectaciones en la deglución, función gastrointestinal o de la conciencia por trauma o enfermedad cerebrovascular, o a alteraciones gastrointestinales por resecciones menores, y que no logran suplir sus requerimientos nutricionales o metabólicos con una alimentación normal o modificada. 3.Modificación de las presentaciones comerciales, quedando en adelante: De 62g a 4500g. De 1 a 50 unidades por presentación

Mediante RESOLUCION Nro. 2021015325 del 29 de Abril 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 REGISTRO SANITARIO No.: RSA-001179-2016  
EXPEDIENTE: 20108845 RADICACION: 20211083015  
MODALIDAD: FABRICAR, EMPACAR Y VENDER  
PRODUCTO: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO,

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

NORMOCALÓRICO, EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: VIH EN ETAPA SIDA (WASTING), CÁNCER GÁSTRICO O INTESTINAL EN ESTADIOS III O IV, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (ACV), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO Y QUE NO LOGREN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES. SABOR ARTIFICIAL: VAINILLA, VAINILLA-CARAMELO, CHOCOLATE, MALTEADA DE CAPUCHINO, MALTEADA DE MOKA, COOKIES & CREAM Y SIN SABOR.

MARCA: PROWHEY NET, PROWHEY TEN, PROZIEL NET, PROZIEL TEN, PROCRILL NET, PROCRILL TEN.

PRESENTACION COMERCIAL: Sobre trilaminado, Bolsa/Sobre Doypack, Tarro plástico, frasco plástico y Tarro de hojalata; -Presentaciones individuales: 62 a 11160 gramos en variaciones de 1gram,- Presentaciones múltiples: 2 a 50 unidades de cualquiera de las presentaciones.

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.,

Que mediante radicado No. 20211297861 de fecha 2021/12/29 el Señor(a) RAFAEL RAMIREZ 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-001179-2016 , a favor de TITULAR(ES): BOYDORR S.A.S. con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA,

En el sentido de autorizar:

1.Cambiar el nombre del producto, quedando: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, NORMOCALÓRICO, EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: VIH EN ETAPA SIDA (WASTING), CÁNCER GÁSTRICO O INTESTINAL EN ESTADIOS III O IV, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (ACV), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, ENFERMEDADES NEURODEGENERATIVAS (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON, COREA DE HUNTINGTON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE), Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES. SABOR ARTIFICIAL: VAINILLA, VAINILLA-CARAMELO, CHOCOLATE, MALTEADA DE CAPUCHINO, MALTEADA DE MOKA, COOKIES & CREAM Y SIN SABOR.

**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.

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

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

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. El 30 de Marzo 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

