



**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.

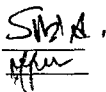
COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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 Alba Mancipe. Código 1476
Revisión Técnica: Miriam Ardila Peña. Código 476



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a _____

con identificación No. _____ de _____

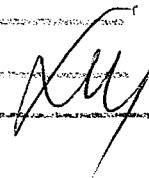
y C.P. No. _____ de _____

la Resolución No. _____ de fecha _____

en Bogotá el **11 FEB 2014**

Atestado en _____

por _____



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: RSiA01143614 **VIGENCIA:** 25/02/2024

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2014002610 del 6 de Febrero de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. RSiA01143614 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 BOGOTÁ - 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 trámite. 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.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 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.

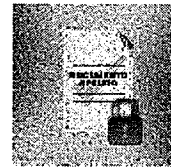
ARTICULO SEGUNDO: Notificar al interesado de la presente resolución advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (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.B. Coordinadora. Lady Leonela Ortiz. Vo.B. Legal: Euranio Manota, Proyectó: Ing. Ricardo Zulbarán J. Vo.B. Revisó: Claudia F. Calderón

Firma válida

Digitally signed by
SERGIO ALFONSO
TRONCOSO RICO
Date: 2017.04
11:48:20 -05'00'
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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1

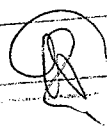


CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____
de _____
Con identificación No. _____
de _____
y T.P. No. _____
de la Resolución No. _____ de fecha _____
En Bogotá _____ Hora _____
Notificado _____
Notificador _____

07 ABR 2017





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, refiriéndose al concepto emitido por la SEABA mediante Acta No 02 de 2019 Numeral 3.6.

Que mediante Resolución N° 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*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 80

T: 2048000

www.invima.gov.co





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 calorías) y de proteína 6.7 gramos (28.8 calorías) 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 ibídem.

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 mismo 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, **SÍNDROME** 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",

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

01 2946100

www.invima.gov.co





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, SÍNDROME 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 Artículo 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 el caso en el que la firma se considera en blanco.

Firmado digitalmente por
CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
Fecha: 2019.08.09
12:25:55 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
Proyecto: Yaneth Patricia Ordoñez / Legal Edgar Carmona L.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

09 OCT 2019

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: Cra 13 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 50

tel 20487000

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Pagina 3 de 3

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.: RSiA01143614 VIGENCIA: 2024/02/25

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2014002610 del 6 de Febrero de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario NoRSiA01143614 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. RSiA01143614 , 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

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

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.

