



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

RESOLUCION No. 2022014969 DE 1 de Junio 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: 20113048 **RADICACIÓN:** 20211099921

REGISTRO SANITARIO: RSA-001709-2016 **VIGENCIA** 31/05/2026

ANTECEDENTES

Mediante Resolución N° 2016029973 del 5 de Agosto de 2016, el INVIMA Concedió el Registro Sanitario N° RSA-001709-2016 Para IMPORTAR Y VENDER el Producto ALIMENTO DE USO ESPECIAL CON HMB, ARGININA Y GLUTAMINA PARA PERSONAS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN INCLUYENDO ÚLCERAS DE PRESIÓN, ÚLCERA DE PIE DIABÉTICO, HERIDAS POR QUEMADURAS Y CIRUGÍAS. ABOUND® Marcas ABOUND® Presentaciones Comerciales Caja por 30 sobres de 24 g c/u. Siendo el Titular ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. y Fabricante THE JEL SERT COMPANY 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 No. 2017003240 de 30 de Enero de 2017 el INVIMA autorizo 1.Cambio en el nombre del producto de ALIMENTO DE USO ESPECIAL CON HMB, ARGININA Y GLUTAMINA PARA PERSONAS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN INCLUYENDO ÚLCERAS DE PRESIÓN, ÚLCERA DE PIE DIABÉTICO, HERIDAS POR QUEMADURAS Y CIRUGÍAS a: ALIMENTO DE USO ESPECIAL CON HMB, ARGININA Y GLUTAMINA PARA PERSONAS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN INCLUYENDO ÚLCERAS DE PRESIÓN, ÚLCERA DE PIE DIABÉTICO, HERIDAS POR QUEMADURAS Y CIRUGÍAS SABOR NARANJA/ORANGE.

Mediante Resolución N° 2019051062 de 13 de Noviembre de 2019 el INVIMA autorizó: 1. Cambio en la razón social del titular e importador a: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA SAS.

Mediante Resolución 2021021215 del 31 de mayo de 2021, el INVIMA concedió RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO por el término de Cinco (5) años al producto que se describe a continuación: RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO: RSA-001709-2016 MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER PRODUCTO: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA MODULAR, A BASE DE GLUTAMINA, ARGININA Y HMB, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ÚLCERAS DE PRESIÓN, ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO, HERIDAS COMPLEJAS POR QUEMADURAS Y CIRUGÍAS. MARCA: ABOUND®. PRESENTACION COMERCIAL: Caja por 30 sobres de 24 g c/u. TITULAR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. FABRICANTE(S): THE JEL SERT COMPANY PARA ABBOTT NUTRITION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. IMPORTADOR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Mediante AUTO No. 2021016082 de fecha 19 de noviembre de 2021, se requirió al interesado en los siguientes términos:

1. Teniendo en cuenta que el concepto como APME fue emitido en el Acta 11 del 31 de octubre de 2019, y lo dispuesto en el artículo 16 de la Resolución No. 2021032459 del 04 de agosto de 2021, el producto debe ser sometido nuevamente a estudio por parte de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB, para validar la condición de APME. Por lo anterior radicar consulta directamente a la SEAB cumpliendo con los requisitos establecidos en los *CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES*.

Que mediante anexo con No. 20221068080 de fecha 25 de abril del 2022 la señora Diana Forero actuando en calidad de representante legal y/o apoderada, dio respuesta auto en comento aclarando que mediante Acta 04 de 2022 en el numeral 3.2, la Honorable Sala Especializada emitió concepto positivo en la categoría APME para el producto Abound®

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

RESOLUCION No. 2022014969 DE 1 de Junio 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.

CONSIDERANDO

Que una vez evaluada la información que obra en el expediente y lo conceptuado por parte de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas SEAB, en el Acta 04 de 30 y 31 de marzo de 2022 numeral 3.2 donde se emitió concepto positivo en la categoría APME para el producto Abound®,. Siendo este:

CONSIDERACIONES

El interesado da repuesta a las consideraciones del Acta 01 de 2022.

En casos de úlceras por presión grado I, no se requiere de soporte nutricional a través de un APME.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR A BASE DE GLUTAMINA, ARGININA Y HMB, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO FISTULAS GASTROINTESTINALES, ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS I A IV), ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO, QUEMADURAS GRADO III Y IV, ÚLCERAS VENOSAS, MUCOSITIS, ESOFAGITIS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca ABOUND®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, realizando los respectivos ajustes en la denominación conforme a la consideración arriba mencionada, a partir del nombre presentado en esta solicitud.

De otra parte, el titular del Registro Sanitario ajusta la denominación del producto conforme lo conceptuado por la SEAB, quedando de la siguiente manera:

“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR A BASE DE GLUTAMINA, ARGININA Y HMB, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO FISTULAS GASTROINTESTINALES, ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS I A IV), ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO, QUEMADURAS GRADO III Y IV, ÚLCERAS VENOSAS, MUCOSITIS, ESOFAGITIS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA”,

En mérito de lo expuesto, EL DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Revocar parcialmente la resolución Nro. 2021021215 del 31 de mayo de 2021 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 RESOLUCION Nro. 2021021215 del 31 de mayo de 2021, en lo referente a corregir la denominación del producto, quedará así:

“ARTICULO PRIMERO: Conceder **RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO** por el termino de Cinco (5) años al producto que se describe a continuación:

RENOVACION DE R E G I S T R O SANITARIO No.: RSA-001709-2016

EXPEDIENTE: 20113048

RADICACION: 20211099921

MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER



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. 2022014969 DE 1 de Junio 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.

PRODUCTO: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR A BASE DE GLUTAMINA, ARGININA Y HMB, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO FISTULAS GASTROINTESTINALES, ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS IIA IV), ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO, QUEMADURAS GRADO III Y IV, ÚLCERAS VENOSAS, MUCOSITIS, ESOFAGITIS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,

MARCA: ABOUND®,

PRESENTACION COMERCIAL: Caja por 30 sobres de 24 g c/u.,

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

FABRICANTE(S): THE JEL SERT COMPANY PARA 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 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.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Junio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
Proyecto Ing Iortizb, coordinador Angela Rueda, reviso Nubia Martinez