



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2014002611 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.:	RSIA16I154914	VIGENTE HASTA:	25 FEB 2024
EXPEDIENTE:	20072823	RADICACIÓN:	2014011660
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER		
PRODUCTO:	DIBEN. ALIMENTO LIQUIDO PARA ADMINISTRACION ESPECIFICA POR SONDA, CON ALTO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS Y OMEGA-3, CARBOHIDRATOS MODIFICADOS, ALTO CONTENIDO DE LAS VITAMINAS ANTIOXIDANTES C, E, B-CAROTENO, EXTRACTO DE TE VERDE, MAGNESIO Y CROMO.		
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
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS**

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 _____

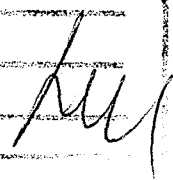
y T.P. No. _____ de _____

de la Registración No. _____ de fecha _____

En Bogotá, **11 FEB 2014**

Atestado por: _____

Firma: _____



República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y de Alimentos - INVIMA

RESOLUCION Nro. 2022039902

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: 20072823 RADICACION: 20221153470 FECHA: 2022/07/22

REGISTRO No.: RSiA16I154914 VIGENCIA: 2024/02/25

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No 2014002611 de 6 de Febrero de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No RSiA16I154914, para MPORTAR Y VENDER
PRODUCTO: DIBEN. ALIMENTO LIQUIDO PARA ADMINISTRACION ESPECIFICA POR SONDA, CON ALTO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS Y OMEGA-3, CARBOHIDRATOS MODIFICADOS, ALTO CONTENIDO DE LAS VITAMINAS ANTIOXIDANTES C, E, B-CAROTENO, EXTRACTO DE TE VERDE, MAGNESIO Y CROMO.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.

1.Mediante Resolución No 2017046118 de 31 de octubre de 2017, EL INVIMA autorizó: Cambio de ubicación del importador FRESENIUSKABI COLOMBIA S.A.S., quedando en adelante autorizada: Av. Carrera 7 No. 155C-20 North Point Torre E, Piso 40, en BOGOTA D.C.

Mediante Resolución N° 2019025357 DE 20 de Junio de 2019 el INVIMA autorizó: MODIFICAR la Resolución No. 2014002611 fecha 06/02/2014, que concedió Registro Sanitario No RSiA16I154914, para MPORTAR Y VENDER el PRODUCTO: DIBEN. ALIMENTO LIQUIDO PARA ADMINISTRACION ESPECIFICA POR SONDA, CON ALTO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS Y OMEGA-3, CARBOHIDRATOS MODIFICADOS, ALTO CONTENIDO DE LAS VITAMINAS ANTIOXIDANTES C, E, B-CAROTENO, EXTRACTO DE TE VERDE, MAGNESIO Y CROMO, 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. En el sentido de autorizar: Cambio de nombre del producto quedando en adelante: ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMERICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, NORMAL EN CALORÍAS (1 KCAL/ML) Y PROTEÍNAS. A BASE DE CARBOHIDRATOS MODIFICADOS DE BAJO ÍNDICE GLICÉMICO, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO Y ALTO CONTENIDO DE ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CONTIENE FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES. 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.

Que mediante radicado No. 20221153470 de fecha 2022/07/22 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:

Adición de fabricante

Adición de composición de producto

CONSIDERACIONES

Que no se allegó el concepto previo de la sala especializada de bebidas y alimentos SEAB actualizado al 2022, en concordancia con RESOLUCIÓN 2021032459 DEL 04 DE AGOSTO DE 2021, artículo 16, donde la modificación de un producto denominado Alimento para Propósitos Médicos Especiales - APME, requerirá el concepto favorable de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA, para su valoración integral.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR La Resolución que concedió Registro Sanitario No. RSiA16I154914 , a favor de TITULAR(ES): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA,

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

En el sentido de autorizar:

Adicionar el fabricante FRESENIUS HEMOCARE NETHERLANDS B.V. con domicilio en Runde ZZ 41, 7881HM Emmer-Compascuum, PAISES BAJOS

ARTICULO SEGUNDO: NEGAR La adición de composición teniendo en cuenta las consideraciones del despacho

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. El 28 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.





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

RESOLUCION No. 2017018473 DE 10 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: 20072823 **RADICACIÓN:** 2017016755 **FECHA:** 10/02/2017
REGISTRO SANITARIO: RSiA161154914 **VIGENCIA** 25/02/2024

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No 2014002611 de 6 de Febrero de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No RSiA161154914, para MPORTAR Y VENDER el producto: DIBEN. ALIMENTO LIQUIDO PARA ADMINISTRACION ESPECIFICA POR SONDA, CON ALTO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS Y OMEGA-3, CARBOHIDRATOS MODIFICADOS, ALTO CONTENIDO DE LAS VITAMINAS ANTIOXIDANTES C, E, B-CAROTENO, EXTRACTO DE TE VERDE, MAGNESIO Y CROMO. 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.

Que mediante escrito número 2017016755 radicado el 10/02/2017, el Señor Amit Kataria, actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de autorización de etiquetas del producto DIBEN. ALIMENTO LIQUIDO PARA ADMINISTRACION ESPECIFICA POR SONDA, CON ALTO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS Y OMEGA-3, CARBOHIDRATOS MODIFICADOS, ALTO CONTENIDO DE LAS VITAMINAS ANTIOXIDANTES C, E, B-CAROTENO, EXTRACTO DE TE VERDE, MAGNESIO Y CROMO, en su presentación comercial por 500 ml.

Que mediante requerimiento N° 2017013336 de fecha 6 de marzo del 2017 se requirió al interesado en lo referente a:

- 1). Ajuste la denominación del producto de acuerdo a lo autorizado por el Invima, tenga en cuenta que el nombre descrito en el etiquetado no es concordante con la información que reposa en la base de datos del instituto, por cuanto la denominación "el cromo como cofactor de tolerancia a la glucosa" no puede entenderse como una declaración de propiedad de salud.
- 2). Los ingredientes reportados en el rótulo no corresponden con los autorizados por este Instituto, por cuanto se declaran dos veces el cloruro de cromo, molibdato de sodio, selenito de sodio y yoduro de potasio.

Que mediante escrito N° 2017041811 de fecha 28 de marzo del 2011 el Interesado dio respuesta al requerimiento en mención.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez evaluada la petición allegada, se pudo constatar que cumple con los establecido en la Resolución 5109 del 2005 y 333 del 2011, allegando la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

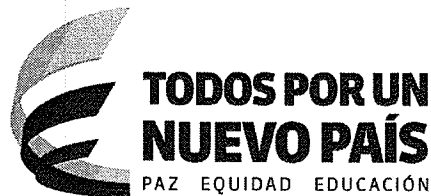
RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR a FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA las etiquetas del producto DIBEN. ALIMENTO LIQUIDO PARA ADMINISTRACION ESPECIFICA POR SONDA, CON ALTO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS Y OMEGA-3, CARBOHIDRATOS MODIFICADOS, ALTO CONTENIDO DE LAS VITAMINAS ANTIOXIDANTES C, E, B-CAROTENO, EXTRACTO DE TE VERDE, MAGNESIO Y CROMO 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





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

RESOLUCION No. 2017018473 DE 10 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.

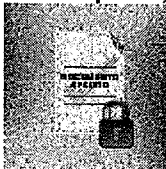
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Mayo de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Vo.Bo. Coordinadora. Lady Leonela Ortiz. Vo.Bo Ing. Ricardo Zulbarán J., Vobo Legal Iván Salazar, Revisó: Claudia F. Calderón

Firma válida

Digitally signed by SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Date: 2017.05.10 13:13 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



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiquese personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.R. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 24 MAY 2017 Hora 14:20

Notificado _____

Notificador [Signature]

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

RESOLUCION No. 2017046118 DE 31 de Octubre de 2017

Por la cual se Modifica en forma automática 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: 20072823 **RADICACIÓN:** 2017152056 **FECHA:** 19/10/2017
REGISTRO SANITARIO: RSiA16I154914 **VIGENCIA** 25/02/2024

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No 2014002611 de 6 de Febrero de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No RSiA16I154914, para MPORTAR Y VENDER el PRODUCTO: DIBEN. ALIMENTO LIQUIDO PARA ADMINISTRACION ESPECIFICA POR Sonda, CON ALTO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS Y OMEGA-3, CARBOHIDRATOS MODIFICADOS, ALTO CONTENIDO DE LAS VITAMINAS ANTIOXIDANTES C, E, B-CAROTENO, EXTRACTO DE TE VERDE, MAGNESIO Y CROMO. 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.

Que mediante escrito radicado bajo el número 2017152056 de fecha 19/10/2017, 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 ubicación del importador

CONSIDERANDO

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 N° 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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014002611 fecha 06/02/2014, que concedió Registro Sanitario No RSiA16I154914, para MPORTAR Y VENDER el PRODUCTO: DIBEN. ALIMENTO LIQUIDO PARA ADMINISTRACION ESPECIFICA POR Sonda, CON ALTO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS Y OMEGA-3, CARBOHIDRATOS MODIFICADOS, ALTO CONTENIDO DE LAS VITAMINAS ANTIOXIDANTES C, E, B-CAROTENO, EXTRACTO DE TE VERDE, MAGNESIO Y CROMO. 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.

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. 2017046118 DE 31 de Octubre de 2017
Por la cual se Modifica en forma automática 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. Cambio de ubicación del importador FRESENIUSKABI COLOMBIA S.A.S., quedando en adelante autorizada: **Av. Carrera 7 No. 155C-20 North Point Torre E, Piso 40, en BOGOTA D.C.**

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 31 de Octubre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
Coordinadora. Ing. Lady Leonella Ortiz. Proyectó: Francy K. Torrado

Firma válida

Digitally signed by SERGIO ALFONSO
TRONCOSO RICO
Date: 2017.10.31 09:03:50 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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 notifiqúese personalmente a _____
Con identificación No. _____ de _____
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. _____ de fecha _____
En Bogotá 08 NOV 2017 Hora 8:59
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. 2019025357 DE 20 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: 20072823 RADICACIÓN: 20181264614 FECHA: 21/12/2018
REGISTRO SANITARIO: RSIA161154914 VIGENCIA 25/02/2024

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No 2014002611 de 6 de Febrero de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No RSIA161154914, para MPORTAR Y VENDER PRODUCTO: DIBEN. ALIMENTO LIQUIDO PARA ADMINISTRACION ESPECIFICA POR Sonda, CON ALTO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS Y OMEGA-3, CARBOHIDRATOS MODIFICADOS, ALTO CONTENIDO DE LAS VITAMINAS ANTIOXIDANTES C, E, B-CAROTENO, EXTRACTO DE TE VERDE, MAGNESIO Y CROMO.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.

1.Mediante Resolución No 2017046118 de 31 de octubre de 2017, EL INVIMA autorizó: Cambio de ubicación del importador FRESENIUSKABI COLOMBIA S.A.S., quedando en adelante autorizada: Av. Carrera 7 No. 155C-20 North Point Torre E, Piso 40, en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito radicado bajo el número 20181264614 de fecha 21/12/2018, la Señora Maria Victoria Ussa, actuando en calidad de apoderada, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

1. Cambio de nombre del producto

Mediante auto No 2019000451 de fecha 24/01/2019 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 APME, 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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 80
(1) 2948700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



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. 2019025357 DE 20 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.

Mediante escrito No 20191032933 de fecha 25/02/2019 la señora Maria Victorias Ussa actuando en calidad de apoderada presento prorroga para dar respuesta al auto de requerimiento teniendo en cuenta que realizo radicación de consulta a la SEAB

Mediante acta No 3 de 2019 numeral 3.5 la sala especializada de alimentos y bebidas se pronuncio en los siguientes términos:

3.5. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicados 20191043886 del 2019/03/11 y 20191051460 del 2019/03/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto "ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda; HIPERCALÓRICA 1.5KCAL/ML, HIPERPROTEÍCA 20% DE LA ENERGÍA. A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY), CARBOHIDRATOS MODIFICADOS DE BAJO ÍNDICE GLUCÉMICO Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ALTO CONTENIDO DE ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CONTIENE FIBRA SOLUBLE, VITAMINAS Y MINERALES. 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. CON ALTOS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O RESTRICCIÓN HÍDRICA. DIBEN 1.5 KCAL/ML HP", corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales. CONSIDERACIONES El producto es para administración por sonda. En los criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, se indica que los APMES no pueden ser dirigidos a diabéticos; "no obstante, a fin de determinar si corresponde a un APME, podrá evaluarse caso a caso si un producto puede ser consumido por diabéticos que presenten otra enfermedad o condición médica, cuando por la severidad de la enfermedad de base lo requiera". El manejo nutricional de la diabetes depende de múltiples factores y no del consumo de un producto específico. A partir de la información aportada por el solicitante, el producto es hiperproteico. Sin embargo, teniendo en cuenta lo mencionado en el numeral 4.2 del Acta 05 de 2018, se debe ajustar en la denominación el porcentaje señalado o eliminarlo. CONCEPTO La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse sobre el producto "ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA

Mediante escrito No 20191052363 de fecha 21/03/2019 la señora Maria Victoria Ussa actuando en calidad de apoderada presento alcance a la solicitud de modificación informando sobre la radicación de la respuesta a las consideraciones emitidas por la sala especializada de alimentos y bebidas en acta 3 de 2019.

Mediante acta No 5 de fecha 30 y 31 de Mayo de 2019 numeral 3.1 la sala especializada de alimentos y bebidas emitió concepto en los siguientes términos:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(+) 2048700
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. 2019025357 DE 20 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 Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda, NORMAL EN CALORÍAS (1 KCAL/ML) Y PROTEÍNAS. A BASE DE CARBOHIDRATOS MODIFICADOS DE BAJO ÍNDICE GLICÉMICO, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO Y ALTO CONTENIDO DE ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CONTIENE FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES. 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**, corresponde a un Alimento para Propósitos Médicos Especiales*

CONSIDERANDO

Que teniendo en cuenta el concepto emitido por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas en acta 5 de 30 y 31 de mayo de 2019 numeral 3.1, este instituto encuentra procedente la solicitud de modificación del nombre del producto conforme se indica en la mencionada acta.

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. 2014002611 fecha 06/02/2014, que concedió Registro Sanitario No RSIA161154914, para MPORTAR Y VENDER el PRODUCTO: DIBEN. ALIMENTO LIQUIDO PARA ADMINISTRACION ESPECIFICA POR Sonda, CON ALTO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS Y OMEGA-3, CARBOHIDRATOS MODIFICADOS, ALTO CONTENIDO DE LAS VITAMINAS ANTIOXIDANTES C, E, B-CAROTENO, EXTRACTO DE TE VERDE, MAGNESIO Y CROMO, 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.

En el sentido de autorizar

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 28
(7) 20-38700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



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. 2019025357 DE 20 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.

1. Cambio de nombre del producto quedando en adelante: **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, NORMAL EN CALORÍAS (1 KCAL/ML) Y PROTEÍNAS. A BASE DE CARBOHIDRATOS MODIFICADOS DE BAJO ÍNDICE GLICÉMICO, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO Y ALTO CONTENIDO DE ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CONTIENE FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES. 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.**

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.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Junio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
Proyecto Juan Castaño, legal Ivan Salazar, revisó Nubia Martínez

Firma válida

Firmado digitalmente por
CARLOS ALBERTO
ROBLES COCUYAME
Fecha: 2019.06.21
08:02:45 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Invima
25 JUN 2019

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(0) 2048610
www.invima.gov.co

invima
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS