

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

RESOLUCION NO. 2023006853 DE 23 de Febrero de 2023

Por la cual se resuelve una solicitud de corrección contra 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: 20160251 **RADICACIÓN:** 20221252371
REGISTRO SANITARIO: RSA-0007680-2019 **VIGENCIA** 08/04/2024

ANTECEDENTES

Mediante resolución Nro. 2019010498 de fecha 21/03/2019, el Invima concedió RREGISTRO SANITARIO No.: RSA-0007680-2019, EXPEDIENTE: 20160251 RADICACION: 20191051950, MODALIDAD: FABRICAR, ENVASAR Y VENDER, PRODUCTO: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, EPA, DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda a ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, SARCOPENIA O CAQUEXIA POR ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN CUALQUIER ESTADIO QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. MARCA: PROWHEY ONCARE, PROCRILL ONCARE, PROZIEL ONCARE, PRESENTACION COMERCIAL: Presentaciones en sobre trilaminado, bolsa doypack, Tarro plástico y Tarro de hojalata.,Presentaciones individuales: 56 a 1680 gramos en variaciones de 1 gramo,Presentaciones múltiples: 2 a 50 unidades de cualquiera de las presentaciones individuales, equivalente a 112g a 84000g, TITULAR(ES): BOYDORR S.A.S. con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA, FABRICANTE(S): BOYDORR NUTRITION S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA, ENVASADOR(ES): EMPAQUES DE COLOMBIA EMPACANDO S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Mediante resolución 2022039876 del 28 de noviembre de 2022, el INVIMA modificó el registro sanitario en el sentido de autorizar: 1. Adición de fabricante. 2. Adición de variedades a la denominación del producto. 3. Adición de composiciones. 4. Cambio de las presentaciones comerciales. 5. Cambio de materiales de empaque.

Mediante radicado 20221252371 de fecha 12/01/2023, el señor Rafael Ramírez R. actuando en calidad de representante legal, solicitó ante este Instituto la corrección de la resolución 2022039876 del 28 de noviembre de 2022.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Revisada la solicitud, se tiene que consta de una tabla comparativa de la cual se colige las situaciones de error o inconformidad que el actor desea ilustrar, por la que el Despacho considera:

1. En cuanto al título del acto administrativo (encabezado), se entiende que usuario desea la fecha seguida del número, se precisa que el formato del acto administrativo determinado por la entidad según el tipo de trámite, ubica dicha información sobre la firma, en donde puede verse con claridad, es decir que el documento se identifica cabalmente con número y fecha, lo cual no constituye yerro de la administración y no es procedente su corrección.
2. En cuanto al ítem dos, el cambio en la denominación del producto se debe a la adición de las variedades solicitadas, es decir el efecto de la pretensión no está determinado por el orden del enunciado para este caso. No resulta procedente corrección alguna en los antecedentes.
3. Frente al artículo primero, es de precisar que en el acto administrativo se observa la descripción completa y literal de los datos del fabricante adicionado correspondiendo al sentido de lo solicitado, es decir no asiste la necesidad de incluir la información previamente autorizada en el registro y que no es objeto de modificación, es decir citar los actuales fabricantes, simplemente es menester resolver e individualizar respecto del fabricante nuevo. No se observa yerro alguno. Caso distinto se observa en la comparativa de la denominación del producto en cuanto a la

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

RESOLUCION NO. 2023006853 DE 23 de Febrero de 2023

Por la cual se resuelve una solicitud de corrección contra 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.

denominación transcrita, ahora sí en la decisión del mismo por falencia en la digitación de la información de la composición a lo cual si será necesario realizar la corrección del artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

4. Adición de fabricante. 2. Cambio en el nombre del producto y adición de variedades. 3. Adición de composiciones. 4. Cambio de las presentaciones comerciales. 5. Cambio de materiales de empaque.

Como quiera que no se identifican más situaciones a corregir, el Director técnico de Alimentos y Bebidas del Invima,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Corregir la Resolución 2022039876 de fecha 28 de noviembre de 2022, en su artículo primero, respecto de la transcripción de la composición y sus variedades, según las consideraciones del presente proveído.

ARTICULO SEGUNDO.- En consecuencia, el artículo primero de la Resolución 2022039876 de fecha 28 de noviembre de 2022, quedará así

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR La Resolución que concedió Registro Sanitario No. RSA-0007680-2019, a favor de TITULAR(ES): BOYDORR S.A.S. con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA,

En el sentido de autorizar:

1. Adición del fabricante: PHARMALACTEOS S.A. con domicilio en Av 68 # 12- 58 en Bogota D.C.
2. Cambio en la denominación del producto por adición de variedades, quedando en adelante:

ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, EPA, DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESGASTE MUSCULAR O CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIOS A CÁNCER EN ESTADIOS III AL IV DE: PULMÓN, MAMA, PRÓSTATA, CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, PÁNCREAS Y VÍAS BILIARES, GÁSTRICO O ESTÓMAGO, COLORRECTAL, OVARIO, CUELLO UTERINO, VEJIGA, LINFOMA DE CÉLULAS B Y LEUCEMIA AGUDA (LINFOCÍTICA Y NO LINFOCÍTICA), QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDAD 1. SABOR NATURAL (SIN SABOR), VARIEDAD 2. SABOR VAINILLA, VARIEDADES 3 Y 4. SABORES SALADOS. VARIEDAD 5. VARIEDAD CON ACEITE DE GIRASOL ALTO EN OLEICO Y CANOLA SABOR ORIGINAL; SABORES ARTIFICIALES A VAINILLA, VAINILLA-CARAMELO Y VAINILLA CANDY. VARIEDAD 6. VARIEDAD CON ACEITES VEGETALES DE OLIVA Y GIRASOL SABOR ORIGINAL; SABORES ARTIFICIALES A VAINILLA, VAINILLA-CARAMELO Y VAINILLA CANDY.

3. Adición de composiciones, por las nuevas variedades, quedando en adelante:

VARIEDAD 1. SABOR NATURAL Aislado de proteína de suero de leche, Maltodextrina, Aceite de oliva, Aceite de girasol, Aceite de pescado, Citrato de potasio (regulador de acidez), Oxido de magnesio, Cloruro de potasio, Fumarato de calcio, Fibra de avena, Fosfato de calcio, Citrato de sodio (acidulante), Colina, Sabor masking, Monoglicéridos de aceites vegetales (emulsionante), Bisglicinato ferroso, Vitamina E, Goma xantan (espesante), Sulfato de cobre, Carnitina, Taurina, Vitamina C, Vitamina B12 (Cobalamina), Sulfato de Zinc, Sucralosa (edulcorante), Vitamina B3 (Niacina), Vitamina B5 (Acido pantoténico), Vitamina A, Sulfato de manganeso, Flúor, Vitamina D, Vitamina B6



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

RESOLUCION NO. 2023006853 DE 23 de Febrero de 2023

Por la cual se resuelve una solicitud de corrección contra 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.

(Piridoxina), Vitamina B2 (Riboflavina), Vitamina B1 (Tiamina), Vitamina K, Picolinato de cromo, Vitamina B9 (Ácido fólico), Biotina, Selenito de sodio, Molibdato de sodio, Yoduro de potasio.

VARIEDAD 2. SABOR VAINILLA: Aislado de proteína de suero de leche, Maltodextrina, Aceite de oliva, Aceite de girasol, Aceite de pescado, Citrato de potasio (regulador de acidez), Oxido de magnesio, Cloruro de potasio, Fumarato de calcio, Fibra de avena, Sabor vainilla, Fosfato de calcio, Citrato de sodio (acidulante), Colina, Monoglicéridos de aceites vegetales (emulsionante), Bisglicinato ferroso, Vitamina E, Sabor caramelo, Goma xantán (espesante), Sulfato de cobre, Carnitina, Taurina, Vitamina C, Vitamina B12 (Cobalamina), Sulfato de zinc, Sucralosa (edulcorante), Vitamina B3 (Niacina), Vitamina B5 (Ácido pantoténico), Vitamina A, Sulfato de manganeso, Flúor, Vitamina D, Vitamina B6 (Piridoxina), Vitamina B2 (Riboflavina), Vitamina B1 (Tiamina), Vitamina K, Picolinato de cromo, Vitamina B9 (Ácido fólico), Biotina, Selenito de sodio, Molibdato de sodio, Yoduro de potasio.

VARIEDAD 3 Y 4 SABORES SALADOS: Aislado de proteína de suero de leche, Maltodextrina, Almidón de yuca texturizado, Aceite vegetal de oliva, Aceite de girasol, Aceite de pescado, Vegetales en polvo*, Citrato de potasio (regulador de acidez), Oxido de magnesio, Cloruro de potasio, Fumarato de calcio, Fibra de avena, Fosfato de calcio, Citrato de sodio (acidulante), Sabor artificial**, Colina, Monoglicéridos de aceites vegetales (emulsionante), Bisglicinato ferroso, Vitamina E, Sulfato de cobre, Carnitina, Taurina, Vitamina C, Vitamina B12 (Cobalamina), Sulfato de zinc, Vitamina B3 (Niacina), Vitamina B5 (Ácido pantoténico), Vitamina A, Sulfato de manganeso, Flúor, Vitamina D, Vitamina B6 (Piridoxina), Vitamina B2 (Riboflavina), Vitamina B1 (Tiamina), Vitamina K, Picolinato de cromo, Vitamina B9 (Ácido fólico), Biotina, Selenito de sodio, Molibdato de sodio, Yoduro de potasio.*Mezcla de tomate, y/o espinaca, ahuyama, pimentón.**Sabor carne, pollo y/o champiñones.

VARIEDAD 5. VARIEDAD CON ACEITE DE GIRASOL ALTO EN OLEICO Y CANOLA SABOR ORIGINAL; SABORES ARTIFICIALES A VAINILLA, VAINILLA-CARAMELO Y VAINILLA CANDY:

LISTA DE INGREDIENTES EN ORDEN DECRECIENTE SABOR ORIGINAL:

Aislado de proteína de suero de leche, Maltodextrina, Aceite vegetal de girasol alto oleico, Aceite vegetal de canola, Aceite de pescado, Sabor artificial original, Fosfato tricálcico, Cloruro de potasio, Citrato de magnesio, Fibra de avena, Citrato de sodio (Estabilizante), Fosfato monosódico, Bitartrato de colina, Citrato de potasio (Estabilizador), Lecitina de soya (Emulsionante), Goma xantana (Espesante), Sulfato de cobre, Vitamina C (Ácido ascórbico), L-carnitina, Taurina, Zinc bisglicinato, Vitamina E, Pirofosfato férrico, Sucralosa (Edulcorante), Palmitato de ascorbilo (Antioxidante), Nicotinamida, Pantotenato de calcio, Vitamina A, Vitamina D, Sulfato de manganeso, Fluoruro de sodio, Clorhidrato de piridoxina, Vitamina K, Vitamina B2 (Riboflavina), Tiamina clorhidrato, Picolinato de cromo, Vitamina B9 (Ácido fólico), Biotina, Vitamina B12, Yoduro de potasio, Molibdato de sodio, Selenito de sodio.

LISTA DE INGREDIENTES EN ORDEN DECRECIENTE SABORES ARTIFICIALES A VAINILLA, VAINILLA-CARAMELO Y VAINILLA CANDY: Aislado de proteína de suero de leche, Maltodextrina, Aceite vegetal de girasol alto oleico, Aceite vegetal de canola, Aceite de pescado, Sabor artificial*, Fosfato tricálcico, Cloruro de potasio, Citrato de magnesio, Fibra de avena, Citrato de sodio (Estabilizante), Fosfato monosódico, Bitartrato de colina, Citrato de potasio (Estabilizador), Lecitina de soya (Emulsionante), Goma xantana (Espesante), Sulfato de cobre, Vitamina C (Ácido ascórbico), L-carnitina, Taurina, Zinc bisglicinato, Vitamina E, Pirofosfato férrico, Sucralosa (Edulcorante), Palmitato de ascorbilo (Antioxidante), Nicotinamida, Pantotenato de calcio, Vitamina A, Vitamina D, Sulfato de manganeso, Fluoruro de sodio, Clorhidrato de piridoxina, Vitamina K, Vitamina B2 (Riboflavina), Tiamina clorhidrato, Picolinato de cromo, Vitamina B9 (Ácido fólico), Biotina, Vitamina B12, Yoduro de potasio, Molibdato de sodio, Selenito de sodio. * Sabor artificial: Vainilla, VainillaCaramelo; Vainilla Candy.

VARIEDAD 6. VARIEDAD CON ACEITES VEGETALES DE OLIVA Y GIRASOL SABOR ORIGINAL; SABORES ARTIFICIALES A VAINILLA, VAINILLA-CARAMELO Y VAINILLA CANDY.

LISTA DE INGREDIENTES EN ORDEN DECRECIENTE SABOR ORIGINAL

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION NO. 2023006853 DE 23 de Febrero de 2023

Por la cual se resuelve una solicitud de corrección contra 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.

Aislado de proteína de suero de leche, Maltodextrina, Aceite vegetal de oliva, Aceite de girasol, Aceite de pescado, Sabor artificial original, Fosfato tricálcico, Cloruro de potasio, Citrato de magnesio, Fibra de avena, Citrato de sodio (Estabilizante), Fosfato monosódico, Bitartrato de colina, Citrato de potasio (Estabilizador), Lecitina de soya (Emulsionante), Goma xantana (Espesante), Sulfato de cobre, Vitamina C (Acido ascórbico), L-carnitina, Taurina, Zinc bisglicinato, Vitamina E, Pirofosfato férrico, Sucralosa (Edulcorante), Palmitato de ascorbilo (Antioxidante), Nicotinamida, Pantotenato de calcio, Vitamina A, Vitamina D, Sulfato de manganeso, Fluoruro de sodio, Clorhidrato de piridoxina, Vitamina K, Vitamina B2 (Riboflavina), Tiamina clorhidrato, Picolinato de cromo, Vitamina B9 (Ácido fólico), Biotina, Vitamina B12, Yoduro de potasio, Molibdato de sodio, Selenito de sodio.

LISTA DE INGREDIENTES EN ORDEN DECRECIENTE SABORES ARTIFICIALES A VAINILLA, VAINILLA-CARAMELO Y VAINILLA CANDY: Aislado de proteína de suero de leche, Maltodextrina, Aceite vegetal de oliva, Aceite de girasol, Aceite de pescado, Sabor artificial*, Fosfato tricálcico, Cloruro de potasio, Citrato de magnesio, Fibra de avena, Citrato de sodio (Estabilizante), Fosfato monosódico, Bitartrato de colina, Citrato de potasio (Estabilizador), Lecitina de soya (Emulsionante), Goma xantana (Espesante), Sulfato de cobre, Vitamina C (Acido ascórbico), L-carnitina, Taurina, Zinc bisglicinato, Vitamina E, Pirofosfato férrico, Sucralosa (Edulcorante), Palmitato de ascorbilo (Antioxidante), Nicotinamida, Pantotenato de calcio, Vitamina A, Vitamina D, Sulfato de manganeso, Fluoruro de sodio, Clorhidrato de piridoxina, Vitamina K, Vitamina B2 (Riboflavina), Tiamina clorhidrato, Picolinato de cromo, Vitamina B9 (Ácido fólico), Biotina, Vitamina B12, Yoduro de potasio, Molibdato de sodio, Selenito de sodio. * Sabor artificial: Vainilla, VainillaCaramelo; Vainilla Candy.

5.Cambio de material de empaque, quedando en adelante:

- 35
17

Lata de hojalata, cierre de apertura total con sobretapa plástica.
- 35
17

Sobre Trilaminado de plástico-aluminiopoliétileno.
- 35
17

Frasco PEAD con tapa y linner.
- 35
17

Bolsa Doypack, sobre, sachet: trilaminado flexible.
- 35
17

Caja plegadiza en cartulina maule.
- 35
17

Caja en cartón corrugado.

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.

ARTICULO CUARTO -. Esta Resolución rige a partir de la fecha de su notificación.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Febrero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
Proyecto. Ing. Antonio De Jesús Fuentes Q.. VoBo. Coordinadora:
Ing. Angela Lorena Rueda Montoya . Vo.Bo. Legal: Reviso: Nubia Martinez