



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

**RESOLUCIÓN No. 2014002612 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:

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                       |                               |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------|
| <b>REGISTRO SANITARIO No.:</b>     | RSIA19I22814                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>VIGENTE HASTA:</b> |                               |
| <b>EXPEDIENTE:</b>                 | 20072824                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>RADICACIÓN:</b>    | 2014011666 <b>25 FEB 2024</b> |
| <b>MODALIDAD:</b>                  | IMPORTAR Y VENDER                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                       |                               |
| <b>PRODUCTO:</b>                   | DIBEN DRINK, CON SABOR A: VAINILLA, FRUTOS DEL BOSQUE Y CAPUCHINO. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRAR POR VÍA ORAL O POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ALTO CONTENIDO ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO PROTEICO, ELEVADO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS (AGM), CARBOHIDRATOS MODIFICADOS CON BAJO ÍNDICE GLICÉMICO. RICO EN FIBRA, SIN GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), BAJO CONTENIDO EN SODIO. |                       |                               |
| <b>PRESENTACIONES COMERCIALES:</b> | Easy Bottle por 200 mL. Caja que contiene 4 unidades x 200 mL.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                       |                               |
| <b>TITULAR(ES):</b>                | FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                       |                               |
| <b>FABRICANTE(S):</b>              | FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                       |                               |
| <b>IMPORTADOR(ES):</b>             | RESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - 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 Técnica: Erika Elizabeth Araque Mieth 1356  
Revisión Legal: Sandra Milena Alba Mancipe. Código 1476

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS  
INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a \_\_\_\_\_

con identificación No. \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

a Y.S. No \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

la Resolución No. \_\_\_\_\_ de fecha \_\_\_\_\_

En Bogotá **11 FEB 2014** \_\_\_\_\_

Notificado \_\_\_\_\_

Recibido \_\_\_\_\_

*KUH*

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

RESOLUCION No. 2017000913 DE 11 de Enero de 2017  
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General 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: 20072824 RADICACIÓN: 2016167468 FECHA: 23/11/2016  
REGISTRO SANITARIO: RSiA19I22814 VIGENCIA 25/02/2024

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No 2014002612 de 6 de Febrero de 2014, El INVIMA concedió Registro Sanitario No RSiA19I22814 para IMPORTAR Y VENDER PRODUCTO: DIBEN DRINK, CON SABOR A: VAINILLA, FRUTOS DEL BOSQUE Y CAPUCHINO. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRAR POR VÍA ORAL O POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ALTO CONTENIDO ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO PROTEICO, ELEVADO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS (AGM), CARBOHIDRATOS MODIFICADOS CON BAJO ÍNDICE GLICÉMICO. RICO EN FIBRA, SIN GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), BAJO CONTENIDO EN SODIO. PRESENTACIONES COMERCIALES: Easy Bottle por 200 mL. Caja que contiene 4 unidades x 200 mL. TITULAR(ES): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA FABRICANTE(S): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA IMPORTADOR(ES): RESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Que mediante escrito radicado bajo el número 2016167468 de fecha 23/11/2016, el (la) Señor (a) AMIT KATARIA, actuando en calidad de Representante legal de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

1. Cambio de vida útil del producto

CONSIDERANDO

Se aclara al interesado que la información nutricional del producto no se evaluara en el presente trámite, en el presente trámite solo se evaluara y se aprobara el cambio de vida útil del producto.

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. 2014002612 fecha 06/02/2014 que concedió Registro Sanitario número RSiA19I22814 para IMPORTAR Y VENDER, el producto DIBEN DRINK, CON SABOR A: VAINILLA, FRUTOS DEL BOSQUE Y CAPUCHINO. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRAR POR VÍA ORAL O POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ALTO CONTENIDO ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO PROTEICO, ELEVADO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS INSATURADOS (AGM), CARBOHIDRATOS MODIFICADOS CON BAJO ÍNDICE GLICÉMICO. RICO EN FIBRA, SIN GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), BAJO CONTENIDO EN SODIO., marcas NINGUNA a favor de FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA

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. 2017000913 DE 11 de Enero de 2017  
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General 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 vida útil del producto, quedando en adelante: 15 meses.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR GENERAL 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 11 de Enero de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Handwritten signature of Sergio Alfonso Troncoso Rico.

**SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO**  
**DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS**

VoBo. Coordinadora: Leonela Ortiz; VoBo. ing.: Lida Ortiz; Legal Delia Lizeth Molina R Revisó: Claudia F. Calderón

**Firma válida**

Digitally signed by  
SERGIO ALFONSO  
TRONCOSO RICO  
Date: 2017.01.24  
08:47:06 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 notifíquese personalmente a \_\_\_\_\_

Con identificación No. \_\_\_\_\_

de \_\_\_\_\_

T.P. No. \_\_\_\_\_

de \_\_\_\_\_

Resolución No. \_\_\_\_\_

de fecha \_\_\_\_\_

Legatá \_\_\_\_\_

27 ENE 2017

Hora \_\_\_\_\_

Recibo \_\_\_\_\_

Recador \_\_\_\_\_





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

**RESOLUCION No. 2017009035 DE 6 de Marzo 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: 20072824                      RADICACIÓN: 2017016751                      FECHA: 10/02/2017  
REGISTRO SANITARIO: RSiA19I22814                      VIGENCIA: 25/02/2024

**ANTECEDENTES**

Mediante Resolución No 2014002612 de 6 de Febrero de 2014, El INVIMA concedió Registro Sanitario No RSiA19I22814 para IMPORTAR Y VENDER PRODUCTO: DIBEN DRINK, CON SABOR A: VAINILLA, FRUTOS DEL BOSQUE Y CAPUCHINO. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRAR POR VÍA ORAL O POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ALTO CONTENIDO ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO PROTEICO, ELEVADO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS (AGM), CARBOHIDRATOS MODIFICADOS CON BAJO ÍNDICE GLICÉMICO. RICO EN FIBRA, SIN GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), BAJO CONTENIDO EN SODIO. PRESENTACIONES COMERCIALES: Easy Bottle por 200 mL. Caja que contiene 4 unidades x 200 mL. TITULAR(ES): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA FABRICANTE(S): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA IMPORTADOR(ES): RESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Mediante Resolución No. 2017000913 del 11 de Enero de 2017, el Invima autorizó: 1. Cambio de vida útil del producto, quedando en adelante: 15 meses.

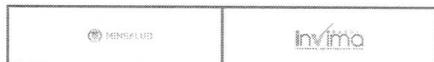
Que mediante escrito número 2017016751 radicado el 10 de Febrero de 2017, el Señor Amit Kataria, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de autorización de rotulado general y nutricional, de acuerdo a la Resolución 5109 de 2005 y Resolución 333 de 2011, para el producto DIBEN DRINK, CON SABOR A: VAINILLA, FRUTOS DEL BOSQUE Y CAPUCHINO. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRAR POR VÍA ORAL O POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ALTO CONTENIDO ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO PROTEICO, ELEVADO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS INSATURADOS (AGM), CARBOHIDRATOS MODIFICADOS CON BAJO ÍNDICE GLICÉMICO. RICO EN FIBRA, SIN GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), BAJO CONTENIDO EN SODIO, en sus presentaciones comerciales Botella x 200 mL y caja x 4 unidades x 200 mL.

**CONSIDERANDO**

Revisada la información adjunta se observó que las etiquetas presentadas dan cumplimiento a la normatividad vigente en materia de rotulado las Resoluciones 5109 de 2005 y 333 de 2011, para el producto DIBEN DRINK, CON SABOR A: VAINILLA, FRUTOS DEL BOSQUE Y CAPUCHINO. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRAR POR VÍA ORAL O POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ALTO CONTENIDO ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO PROTEICO, ELEVADO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS INSATURADOS (AGM), CARBOHIDRATOS MODIFICADOS CON BAJO ÍNDICE GLICÉMICO. RICO EN FIBRA, SIN GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), BAJO CONTENIDO EN SODIO, en sus presentaciones comerciales Botella x 200 mL y caja x 4 unidades x 200 mL.

Que teniendo en cuenta lo anterior, la Dirección de Alimentos y Bebidas,





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

**RESOLUCION No. 2017009035 DE 6 de Marzo 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.

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO: AUTORIZAR** a FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA las etiquetas del producto DIBEN DRINK, CON SABOR A: VAINILLA, FRUTOS DEL BOSQUE Y CAPUCHINO. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRAR POR VÍA ORAL O POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ALTO CONTENIDO ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO PROTEICO, ELEVADO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS INSATURADOS (AGM), CARBOHIDRATOS MODIFICADOS CON BAJO ÍNDICE GLICÉMICO. RICO EN FIBRA, SIN GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), BAJO CONTENIDO EN SODIO, en sus presentaciones comerciales Botella x 200 mL y caja x 4 unidades x 200 mL, suministradas mediante el radicado No. 2017016751 radicado el 10 de Febrero de 2017.

**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 6 de Marzo de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO**  
**DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS**

Vo.Bo. Ing. Andrés Ruiz. Vo.Bo. Coordinadora. Ing. Lady Ortiz V., Revisó. Claudia F. Calderón Vo.Bo. Legal. Francy Torrado

**Firma válida**

Digitally signed by  
SERGIO ALFONSO  
TRONCOSO RICO  
Date: 2017.03.06  
14:08:58 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



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 \_\_\_\_\_

Con identificación No. \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

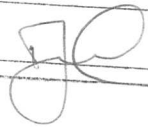
y T.P. No. \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

de la Resolución No. \_\_\_\_\_ de fecha \_\_\_\_\_

En Bogotá **08 MAR 2017** Hora \_\_\_\_\_

Notificado \_\_\_\_\_

Notificador \_\_\_\_\_







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

**RESOLUCION No. 2020018127 DE 5 de Junio de 2020**  
**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:** 20072824 **RADICACIÓN:** 20181192390 **FECHA:** 20/09/2018  
**REGISTRO SANITARIO:** RSiA19I22814 **VIGENCIA** 25/02/2024

**ANTECEDENTES**

Mediante Resolución No 2014002612 de 6 de Febrero de 2014, El INVIMA concedió Registro Sanitario No RSiA19I22814 para IMPORTAR Y VENDER PRODUCTO: DIBEN DRINK, CON SABOR A: VAINILLA, FRUTOS DEL BOSQUE Y CAPUCHINO. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRAR POR VÍA ORAL O POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ALTO CONTENIDO ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO PROTEICO, ELEVADO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS (AGM), CARBOHIDRATOS MODIFICADOS CON BAJO ÍNDICE GLICÉMICO. RICO EN FIBRA, SIN GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), BAJO CONTENIDO EN SODIO. PRESENTACIONES COMERCIALES: Easy Bottle por 200 mL. Caja que contiene 4 unidades x 200 mL. 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 BOGOTÁ - D.C.

Mediante Resolución No. 2017000913 del 11 de Enero de 2017, el Invima autorizó: 1. Cambio de vida útil del producto, quedando en adelante: 15 meses.

Que mediante escrito radicado bajo el número 20181192390 de fecha 20/09/2018, la señora María Victoria Ussa, actuando en calidad de apoderada de la sociedad titular, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

1. Cambio en la denominación del producto.

Que mediante auto número 2018015543 de fecha 6 de Diciembre de 2018, el INVIMA requirió al interesado bajo los siguientes términos:

1. Teniendo en cuenta que el producto es de régimen especial y que la denominación del mismo se autorizó con base en el concepto emitido en el numeral 3.10 del Acta 12 de 17/12/2013 por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas SEAB - debe remitir nuevamente consulta a dicha Sala 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.

Mediante escrito número 20181266743 de fecha 25/12/2018, la señora María Victoria Ussa Cabrera actuando en calidad de apoderada de la sociedad titular, presentó solicitud de prórroga para su respuesta definitiva en consideración con lo establecido en el Artículo 17 del Código Contencioso Administrativo.

Mediante escrito número 20191023498 de fecha 11/02/2019, la señora María Victoria Ussa Cabrera actuando en calidad de apoderada de la sociedad titular, presentó respuesta al auto en mención informando que la solicitud de evaluación ante la Sala Especializada de Alimentos sería realizada en la semana del 11 al 15 de febrero de 2020.

Mediante escrito número 20191041669 de fecha 07/03/2019, la señora María Victoria Ussa Cabrera actuando en calidad de apoderada de la sociedad titular, radicó alcance al radicado 20181192390 informando que mediante radicado 20191027591 de fecha 15 de febrero de 2019, se presentó radicación de estudio del producto como APME ante la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.



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. 2020018127 DE 5 de Junio de 2020**  
**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 Acta número 02 Sesiones Ordinarias de Marzo 28 y 29 de 2019, la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas emitió concepto sobre el producto en cuestión en los siguientes términos:

“CONCEPTO La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse sobre el producto “ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR Sonda, HIPERCALÓRICA 1.5 KCAL/ML, HIPERPROTEICA 20% DE LA ENERGÍA, A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA CON FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES. ALTO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CONTIENE ACEITE DE PESCADO. 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 DRINK®”, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones mencionadas.

Mediante escrito número 20191089911 de fecha 15/05/2019, la señora Maria Victoria Ussa Cabrera actuando en calidad de apoderada de la sociedad titular, presentó alcance al radicado informando que mediante Acta número 02 de 2019 en su numeral 3.7 se emitió concepto por parte de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas generándose un auto aclaratorio para ser respondido.

Mediante Acta número 14 de 2019 numeral 3.6. del 28 y 29 de noviembre de 2019, la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas emitió concepto sobre la respuesta presentada sobre los requerimientos emitidos en sesión ordinaria de Marzo de 2019, bajo los siguientes términos:

(...) “CONSIDERACIONES El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.7 del Acta 02 de 2019. La patología “Desnutrición proteicocalórica” se encuentra en el CIE10, pero el término “Desnutrición” solo es genérico, por lo tanto, debe ser retirado de la denominación. La “hiperglicemia” puede estar o no asociada directamente con diabetes mellitus, por lo cual el interesado debe ajustar la denominación ya que se considera confusa. Se reconocen casos de desnutrición proteicocalórica con hiperglicemia inducida por estrés. El equipo de salud tratante será quien defina el periodo durante el cual el producto deberá ser consumido. Los descriptores nutricionales utilizados en la Resolución 333 de 2011 no son propios de APMES. Tanto en la denominación como en la etiqueta declara “Alto en” especificando a continuación ácidos grasos monoinsaturados.

CONCEPTO: La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR Sonda, HIPERCALÓRICA 1,5 KCAL/ML, HIPERPROTEICA 20.63% DE LA ENERGÍA, A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA CON FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES. ALTO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CONTIENE ACEITE DE PESCADO. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON DIABETES MELLITUS ASOCIADA CON DESNUTRICIÓN, DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA E HIPERGLICEMIA CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. CON ALTOS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O RESTRICCIÓN HÍDRICA. DIBEN DRINK®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, realizando los ajustes pertinentes en la denominación acorde a lo señalado en las consideraciones.

Mediante escrito número 20191245889 de fecha 11/12/2019, la señora Maria Victoria Ussa Cabrera actuando en calidad de apoderada de la sociedad titular, presentó alcance al radicado, para lo cual el interesado informa sobre el ajuste de la denominación del producto conforme a lo requerido por la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

**CONSIDERANDO**

Que el interesado cumple con los requerimientos emitidos por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas en cumplimiento con lo conceptuado en el Acta 14 de 2019 en su numeral 3.6 del 28 y 29 de



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. 2020018127 DE 5 de Junio de 2020**  
**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.

noviembre de 2019, para el cambio de la denominación conforme con los Criterios Técnicos de Alimentos para Alimentos para Propósitos Médicos Especiales APMES, en consecuencia la Dirección de Alimentos y Bebidas,

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2014002612 fecha 06/02/2014 que concedió Registro Sanitario número RSiA19I22814 para IMPORTAR Y VENDER, el producto DIBEN DRINK, CON SABOR A: VAINILLA, FRUTOS DEL BOSQUE Y CAPUCHINO. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRAR POR VÍA ORAL O POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ALTO CONTENIDO ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO PROTEICO, ELEVADO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS INSATURADOS (AGM), CARBOHIDRATOS MODIFICADOS CON BAJO ÍNDICE GLICÉMICO. RICO EN FIBRA, SIN GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), BAJO CONTENIDO EN SODIO., marcas NINGUNA a favor de FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA

En el sentido de autorizar

1. Cambio en la denominación del producto a: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR SONDA, HIPERCALÓRICA 1,5 KCAL/ML, HIPERPROTEICA 20.63% DE LA ENERGÍA, A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA CON FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES. ALTO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CONTIENE ACEITE DE PESCADO. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS, CON DIABETES MELLITUS ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA CON HIPERGLICEMIA INDUCIDA POR ESTRÉS CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES AUMENTADOS Y/O RESTRICCIÓN HÍDRICA. DIBEN DRINK®.

**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.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Junio de 2020  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME**  
**DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS**

Proyectó: Técnico Yaneth Patricia Ordoñez Caviades, Legal Claudia Escobar L.,  
Coordinador Andrés Ruiz, reviso Nubia Martínez

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

RESOLUCION Nro. 2021008464

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: 20072824 RADICACION: 20211044858 FECHA: 2021/03/10  
REGISTRO No.: RSiA19I22814 VIGENCIA: 2024/02/25

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No 2014002612 de 6 de Febrero de 2014, El INVIMA concedió Registro Sanitario No RSiA19I22814 para IMPORTAR Y VENDER PRODUCTO: DIBEN DRINK, CON SABOR A: VAINILLA, FRUTOS DEL BOSQUE Y CAPUCHINO. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRAR POR VÍA ORAL O POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ALTO CONTENIDO ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO PROTEICO, ELEVADO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS (AGM), CARBOHIDRATOS MODIFICADOS CON BAJO ÍNDICE GLICÉMICO. RICO EN FIBRA, SIN GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), BAJO CONTENIDO EN SODIO. PRESENTACIONES COMERCIALES: Easy Bottle por 200 mL. Caja que contiene 4 unidades x 200 mL. TITULAR(ES): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA FABRICANTE(S): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA IMPORTADOR(ES): RESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Mediante Resolución No. 2017000913 del 11 de Enero de 2017, el Invima autorizó: 1. Cambio de vida útil del producto, quedando en adelante: 15 meses.

Que mediante radicado No. 20211044858 de fecha 2021/03/10 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. Adición a la composición del producto quedando en adelante

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. RSiA19I22814, a favor de TITULAR(ES): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA,

En el sentido de autorizar:

Capuccino: Triturado de vitaminas 1.0000 g, ácido L-ascórbico (vitamina C) 0,180 g, acetato DL- $\alpha$ -tocoferol, 50% (vitamina E) 0,022 g, cianocobalamina, 0,1% (vitamina B12) 6.000 mg, clorhidrato de tiamina (vitamina B1) 0,920 mg, nicotinamida 18.000 mg, maltodextrina (valor DE: 11-16) 53,895 g, fructosa 19.000 g, tapioca dextrina \*\* 77.000 g, caseinato de calcio 1) 38.490 g, Concentrado de proteína de suero 1) 7.522 g, concentrado de proteína de leche 1) 42.157 g, Citrato de tri-potasio x  $1H_2O$  \* 2.698 g, cloruro de sodio \* 0,610 g, hidróxido de sodio 0,540 g, óxido de magnesio, ligero \* 0,142 g, pirofosfato de hierro III x  $3H_2O$  \* 0,084 g, Sulfato de zinc-II x  $7H_2O$  \* 41.760 mg, sulfato de cobre II \* 7,610 mg, cloruro de manganeso II x  $4H_2O$  \* 13.900 mg, fluoruro de sodio \* 4.860 mg, selenito de sodio \* 162.100  $\mu$ g, yoduro de potasio \* 318,540  $\mu$ g, Cloruro de cromo III x  $6H_2O$  \* 434.520  $\mu$ g, molibdato de sodio x  $2H_2O$  \* 291.060  $\mu$ g, tartrato de hidrógeno de colina 0,590 g, aceite de girasol 14.000 g, aceite de colza 42.100 g, triglicéridos de cadena media 12.200 g, aceite de pescado 2.200 g, lecitinas de soja 0,550 g, monoglicéridos 1.100 g, aroma capuchino 3.250 g, sabor a caramelo 3.000 g, ciclamato de sodio 0,200 g, sacarina sódica 0,041 g, agua (20 ° C) 790.000 ml, \* Las cantidades exactas de estas materias primas se calculan equilibrando, en cada caso, sobre el nutriente equilibrio. \*\* La cantidad exacta de fibra se calcula en cada caso sobre el balance de fibra. 1) La cantidad exacta se calcula en cada caso sobre el balance de nitrógeno

Diben Drink frutos del bosque: trituración de vitaminas 1.000 g, Ácido L-ascórbico (vitamina C) 0,180 g,



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

Acetato de DL- $\alpha$ -tocoferol, 50% (vitamina E) 0,022 g, cianocobalamina, 0,1% (vitamina B12) 6.000 mg, clorhidrato de tiamina (vitamina B1) 0,920 mg, nicotinamida 18.000 mg, maltodextrina (valor DE: 11-16) 56.895 g, fructosa 19.000 g, tapioca dextrina \*\* 77.000 g, caseinato de calcio 1) 38.490 g, Concentrado de proteína de suero 1) 7.522 g, concentrado de proteína de leche 1) 42.157 g, Citrato de tri-potasio x  $1H_2O$  \* 2.698 g, cloruro de sodio \* 0,610 g, hidróxido de sodio 0,540 g, óxido de magnesio, ligero \* 0,142 g, pirofosfato de hierro III x  $XH_2O$  \* 0,084 g, Sulfato de zinc-II x  $7H_2O$  \* 41.760 mg, sulfato de cobre II \* 7,610 mg, cloruro de manganeso II x  $4H_2O$  \* 13.900 mg, fluoruro de sodio \* 4.860 mg, selenito de sodio \* 162.100  $\mu$ g, yoduro de potasio \* 318.540  $\mu$ g, Cloruro de cromo III x  $6H_2O$  \* 434.520  $\mu$ g, molibdato de sodio x  $2H_2O$  \* 291.060  $\mu$ g, tartrato de hidrógeno de colina 0,590 g, aceite de girasol 14.000 g, aceite de colza 42.100 g, triglicéridos de cadena media 12.200 g, aceite de pescado 2.200 g, lecitinas de soja 0,550 g, monoglicéridos 1.100 g, sabor a frutos del bosque 1.800 g, remolacha en polvo 1.500 g, extracto de especias rojas 1.200 g, ciclamato de sodio 0,200 g, sacarina sódica 0,041 g, agua (20 ° C) 790.000 ml, \* Las cantidades exactas de estas materias primas se calculan equilibrando, en cada caso, sobre el nutriente equilibrio. \*\* La cantidad exacta de fibra se calcula en cada caso sobre el balance de fibra. 1) La cantidad exacta se calcula en cada caso sobre el balance de nitrógeno.

Diben Drink vainilla: trituración de vitaminas 1.000 g, Ácido L-ascórbico (vitamina C) 0,180 g, Acetato de DL- $\alpha$ -tocoferol, 50% (vitamina E) 0,022 g, cianocobalamina, 0,1% (vitamina B12) 6.000 mg, clorhidrato de tiamina (vitamina B1) 0,920 mg, nicotinamida 18.000 mg, maltodextrina (valor DE: 11-16) 56.895 g, fructosa 19.000 g, tapioca dextrina \*\* 77.000 g, caseinato de calcio 1) 38.490 g, Concentrado de proteína de suero 1) 7.522 g, concentrado de proteína de leche 1) 42.157 g, Citrato de tri-potasio x  $1H_2O$  \* 2.698 g, cloruro de sodio \* 0,610 g, hidróxido de sodio 0,480 g, óxido de magnesio, ligero \* 0,142 g, pirofosfato de hierro III x  $XH_2O$  \* 0,084 g, Sulfato de zinc-II x  $7H_2O$  \* 41.760 mg, sulfato de cobre II \* 7,610 mg, cloruro de manganeso II x  $4H_2O$  \* 13.900 mg, fluoruro de sodio \* 4.860 mg, selenito de sodio \* 162.100  $\mu$ g, yoduro de potasio \* 318.540  $\mu$ g, Cloruro de cromo III x  $6H_2O$  \* 434.520  $\mu$ g, molibdato de sodio x  $2H_2O$  \* 291.060  $\mu$ g, tartrato de hidrógeno de colina 0,590 g, aceite de girasol 14.000 g, aceite de colza 42.100 g, triglicéridos de cadena media 12.200 g, aceite de pescado 2.200 g, lecitinas de soja 0,550 g, monoglicéridos 1.100 g, sabor vainilla 1.550 g, sabor a toffee 0.500 g, ciclamato de sodio 0,200 g, sacarina sódica 0,041 g, agua (20 ° C) 790.000 ml. \* Las cantidades exactas de estas materias primas se calculan equilibrando, en cada caso, el nutriente equilibrio. \*\* La cantidad exacta de fibra se calcula en cada caso sobre el balance de fibra. 1) La cantidad exacta se calcula en cada caso sobre el balance de nitrógeno.

**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 15 de Marzo de 2021

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.

Firma válida

Firmado digitalmente por  
CARLOS ALBERTO  
ROBLES COCUYAME  
Fecha: 2021.03.15  
16:45:47 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTÁ D.C.,  
Colombia



CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME  
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS  
Carrera 10 # 64 - 28 PBX: 2948700 Pagina Web <http://www.invima.gov.co>

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

RESOLUCION Nro. 2022014675

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: 20072824 RADICACION: 20221098139 FECHA: 2022/05/26  
REGISTRO No.: RSiA19I22814 VIGENCIA: 2024/02/25

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No 2014002612 de 6 de Febrero de 2014, El INVIMA concedió Registro Sanitario No RSiA19I22814 para IMPORTAR Y VENDER PRODUCTO: DIBEN DRINK, CON SABOR A: VAINILLA, FRUTOS DEL BOSQUE Y CAPUCHINO. ALIMENTO LIQUIDO PARA ADMINISTRAR POR VÍA ORAL O POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ALTO CONTENIDO ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO PROTEICO, ELEVADO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS (AGM), CARBOHIDRATOS MODIFICADOS CON BAJO ÍNDICE GLICÉMICO. RICO EN FIBRA, SIN GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), BAJO CONTENIDO EN SODIO. PRESENTACIONES COMERCIALES: Easy Bottle por 200 mL. Caja que contiene 4 unidades x 200 mL. TITULAR(ES): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA FABRICANTE(S): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA IMPORTADOR(ES):RESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Mediante Resolución No. 2017000913 del 11 de Enero de 2017, el Invima autorizó: 1.Cambio de vida útil del producto, quedando en adelante: 15 meses.

Mediante Resolución 2021008464 de 15 de marzo de 2021, el INVIMA modificó el registro sanitario. En el sentido de autorizar: 1. Adición a la composición del producto

Que mediante radicado No. 20221098139 de fecha 2022/05/26 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, Adición de presentaciones comerciales

1, Adición de las presentaciones comerciales: EasyBottle: 200 mL Pack termoformado en sabor único o en combinación por botellas (EasyBottle) de 200 mL: 2 botellas (Cont. neto: 400 mL), 4 botellas (Cont. neto: 800 mL), 8 botellas (Cont. neto: 1600 mL), 12 botellas (Cont. neto: 2400 mL), 16 botellas (Cont. neto: 3200 mL), 20 botellas (Cont. neto: 4000 mL), 24 botellas (Cont. neto: 4800 mL). Pack cartón en sabor único o en combinación por botellas (EasyBottle) de 200 mL: 2 botellas (Cont. neto: 400 mL), 4 botellas (Cont. neto: 800 mL), 8 botellas (Cont. neto: 1600 mL), 12 botellas (Cont. neto: 2400 mL), 16 botellas (Cont. neto: 3200 mL), 20 botellas (Cont. neto: 4000 mL), 24 botellas (Cont. neto: 4800 mL).

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. RSiA19I22814 , a favor de TITULAR(ES): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA,

En el sentido de autorizar:

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

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

(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.

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

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. El 27 de Mayo 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.





**RESOLUCION No. 2022026884 DE 6 de Agosto 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:** 20072824 **RADICACIÓN:** 20221107621  
**REGISTRO SANITARIO:** RSiA19I22814 **VIGENCIA** 25/02/2024

**ANTECEDENTES**

Mediante Resolución No 2014002612 de 6 de febrero de 2014, El INVIMA concedió Registro Sanitario No RSiA19I22814 para IMPORTAR Y VENDER PRODUCTO: DIBEN DRINK, CON SABOR A: VAINILLA, FRUTOS DEL BOSQUE Y CAPUCHINO. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRAR POR VÍA ORAL O POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ALTO CONTENIDO ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO PROTEICO, ELEVADO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS (AGM), CARBOHIDRATOS MODIFICADOS CON BAJO ÍNDICE GLICÉMICO. RICO EN FIBRA, SIN GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), BAJO CONTENIDO EN SODIO. PRESENTACIONES COMERCIALES: Easy Bottle por 200 mL. Caja que contiene 4 unidades x 200 mL. TITULAR(ES): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA FABRICANTE(S): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA IMPORTADOR(ES): RESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Mediante Resolución No. 2017000913 del 11 de Enero de 2017, el Invima autorizó: 1. Cambio de vida útil del producto, quedando en adelante: 15 meses.

Mediante Resolución 2021008464 de 15 de marzo de 2021, el INVIMA modificó el registro sanitario. En el sentido de autorizar: 1. Adición a la composición del producto

Mediante Resolución Nro. 2022014675 de fecha 27 de mayo de 2022 el Invima autorizó modificación al registro Sanitario.

Que mediante escrito No. 20221107621 del 02 de junio del 2022, el señor JUAN CARLOS BRACHT, actuando en calidad de apoderado, solicitó corrección de la Resolución No. 2022014675 del 27 de mayo de 2022, en el sentido de: “corregir las presentaciones comerciales del producto: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR SONDA, HIPERCALÓRICA 1,5 KCAL/ML, HIPERPROTEICA 20.63% DE LA ENERGÍA, A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA CON FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES. ALTO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CONTIENE ACEITE DE PESCADO. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS, CON DIABETES MELLITUS ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA CON HIPERGLICEMIA INDUCIDA POR ESTRÉS CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES AUMENTADOS Y/O RESTRICCIÓN HÍDRICA. DIBEN DRINK®.

**CONSIDERANDO**

Que una vez evaluada la información que obra en el expediente, se estableció que al interesado le asiste la razón, por la cual deberá enmendarse el error, así las cosas, se decidió ajustar las presentaciones comerciales del producto.

Una vez evaluada la información que obra en el expediente, se evidencia que existe un error de transcripción involuntario en la información registrada en cuanto a PRESENTACIONES COMERCIALES DEL PRODUCTO autorizadas en la Resolución N° 2022014675 del 27 de mayo de 2022, por la cual deberá enmendarse el error de conformidad con lo previsto en el Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, según el cual: “En cualquier tiempo de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras”, en consecuencia la Dirección de Alimentos y Bebidas,





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

RESOLUCION No. 2022026884 DE 6 de Agosto 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.

RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO.- CORREGIR** la Resolución 2022014675 del 27 de mayo de 2022, en su artículo primero, en lo referente al ajuste de presentaciones comerciales del producto, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

**ARTICULO SEGUNDO.-** En consecuencia, el Artículo primero de la Resolución No 2022014675 del 27 de mayo de 2022, en lo referente al ajuste de presentaciones comerciales del producto, éste quedará así:

*“ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR La Resolución que concedió Registro Sanitario No. RSiA19I22814, a favor de TITULAR(ES): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA,*

*En el sentido de autorizar:*

Adición de las presentaciones comerciales: **EasyBottle: 200 mL. - Pack termoformado en sabor único o en combinación por botellas (EasyBottle) de 200 mL: 2 botellas (Cont. neto: 400 mL), 4 botellas (Cont. neto: 800 mL), 8 botellas (Cont. neto: 1600 mL), 12 botellas (Cont. neto: 2400 mL), 16 botellas (Cont. neto: 3200 mL), 20 botellas (Cont. neto: 4000 mL), 24 botellas (Cont. neto: 4800 mL).**

**- Pack cartón en sabor único o en combinación por botellas (EasyBottle) de 200 mL: 2 botellas (Cont. neto: 400 mL), 4 botellas (Cont. neto: 800 mL), 8 botellas (Cont. neto: 1600 mL), 12 botellas (Cont. neto: 2400 mL), 16 botellas (Cont. neto: 3200 mL), 20 botellas (Cont. neto: 4000 mL), 24 botellas (Cont. neto: 4800 mL).**

**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, con el presente acto administrativo, quedará culminado el Procedimiento Administrativo.

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

COMUNIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Agosto de 2022

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS**

Proyectó. Carmen Pilar Duarte Cortes. VoBo. Coordinadora Ángela Lorena Rueda Montoya;  
Vobo Legal: Edwin Mosquera. Revisó: Nubia Martínez