

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

RESOLUCION Nro. 2023018549

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: 20104836 RADICACION: 20231108802 FECHA: 2023/04/25
REGISTRO No.: RSA-000625-2016 VIGENCIA: 2026/03/25

ANTECEDENTES

Mediante Resolución N° 2016002262 del 27 de Enero de 2016, el INVIMA Concedió el Registro Sanitario N° RSA-000625-2016 Para IMPORTAR Y VENDER el Producto ALIMENTO LÍQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, COMPLETO, HIPERCALÓRICO, CON PROTEÍNAS, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PACIENTES MAYORES DE 4 AÑOS Y ADULTOS CON CAQUEXIA - NUTREN 1.5 Marcas NESTLÉ® Y/O NUTREN® Presentaciones Comerciales 250 ML 1000ML, 1500ML, Siendo el Titular LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE y Fabricante NESTLE NUTRITION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. Autorizando como Importador a LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE y AUTORIZÓ el agotamiento de 366642 unidad (es) de etiquetas en sus diferentes presentaciones comerciales y marcas autorizadas amparadas bajo el Registro Sanitario Nro INVIMA 2006 M-003184 R1.

Mediante resolución N° 2021010241 del 25 de marzo de 2021, el Invima : Concedió la RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO RSA-000625-2016 MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER PRODUCTO: ALIMENTO LÍQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, COMPLETO, HIPERCALÓRICO, CON PROTEÍNAS, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PACIENTES MAYORES DE 4 AÑOS Y ADULTOS CON CAQUEXIA - NUTREN 1.5. MARCA: NESTLÉ® Y/O NUTREN®, PRESENTACION COMERCIAL: 250 mL 1000 mL, TITULAR(ES): LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE, FABRICANTE(S): NESTLE NUTRITION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, IMPORTADOR(ES): LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE,

Mediante Resolución Nro. 2022018636 de 22 de Junio de 2022, el INVIMA autorizó 1. Cambio del nombre del producto quedando en adelante: ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE JARABE DE GLUCOSA, MALTODEXTRINA, ACEITE DE CANOLA, PROTEÍNA DE SOYA Y LECHE (CASEINATOS), TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA RELACIONADA A ENFERMEDADES DESGASTANTES (ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS: CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIO III Y IV; CÁNCER DE ORIGEN GASTROINTESTINAL ESTADIO III Y IV (PÁNCREAS, ESTOMAGO, ESÓFAGO)), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO SEVERO Y MODERADO Y ANOREXIA NERVIOSA; QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA

Que mediante RESOLUCION No. 2022031425 DE 30 de agosto de 2022, el INVIMA resuelve AUTORIZAR a LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE el agotamiento de etiquetas con uso de adhesivo para el producto: ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE JARABE DE GLUCOSA, MALTODEXTRINA, ACEITE DE CANOLA, PROTEÍNA DE SOYA Y LECHE (CASEINATOS), TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA RELACIONADA A ENFERMEDADES DESGASTANTES (ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS: CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIO III Y IV; CÁNCER DE ORIGEN GASTROINTESTINAL ESTADIO III Y IV (PÁNCREAS, ESTOMAGO, ESÓFAGO)), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO SEVERO Y MODERADO Y ANOREXIA NERVIOSA; QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - NUTREN 1.5, marca(s) Nutren en presentación de 250 y 1000ml, por falencias conforme a lo establecido por la normatividad vigente en materia de rotulado establecida en la Resolución 5109 de 2005, otorgándole un término de seis(6) meses.

Que mediante radicado No. 20231108802 de fecha 2023/04/25 el Señor(a) PHYLLIS GLEISER BLUFSTEIN actuando en calidad de apoderado y/o representante legal presento solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.,

En el sentido de autorizar:

CAMBIO DE TITULAR Y ADICION DE FABRICANTE

CONSIDERACIONES

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

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. RSA-000625-2016 , a favor de TITULAR(ES): LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE, NESTLE DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

En el sentido de autorizar:

CONCEDER 1- CAMBIO DE TITULAR Y 2- ADICION DE FABRICANTE QUEDANDO ASI:
1- CAMBIO DE TITULAR:NESTLE DE COLOMBIA S.A. NIT 860002130 - 9 / DIAGONAL 92 # 17 A 42 .
2-ADICION DE FABRICANTE:NESTLE DE COLOMBIA S.A. NIT 860002130 -

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 5 de Mayo de 2023

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.

