

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

RESOLUCION Nro. 2023024827

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: 20232620 **RADICACION:** 20231115425 **FECHA:** 2023/05/03

REGISTRO No.: RSA-0020513-2022 **VIGENCIA:** 2027/07/14

ANTECEDENTES

MEDIANTE RESOLUCION Nro. 2022022412 del 14 de Julio de 2022, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO N°. RSA-0020513-2022 BAJO LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER PARA LOS PRODUCTOS ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO E HIPERCALÓRICO, A BASE DE CASEINATOS Y CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O Sonda, EN ADULTOS CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA QUE PRESENTAN ESTRÉS METABÓLICO (TRAUMA, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS), ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, PRE Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA „ MARCA(S) GLUCERNA 1.5 KCAL,A FAVOR DE ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

Que mediante radicado No. 20231115425 de fecha 2023/05/03 el Señor(a) Francisco Cáceres Cornejo actuando en calidad de apoderado y/o representante legal presento solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.,

En el sentido de autorizar:

- 1.Cambio de marca comercial
- 2.Cambio de nombre de producto
- 3.Cambio de composición de producto

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. RSA-0020513-2022 , a favor de TITULAR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

En el sentido de autorizar:

- 1.Cambio de marca comercial glucerna 1,5 kcal, quedando en adelante autorizado: glucerna 1,6 kcal

2.Cambio de nombre de producto ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO E HIPERCALÓRICO, A BASE DE CASEINATOS Y CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O Sonda, EN ADULTOS CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA QUE PRESENTAN ESTRÉS METABÓLICO (TRAUMA, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS), ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, PRE Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, quedando en adelante autorizado: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, CON CASEINATO, CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA (ISOMALTULOSA, SUCROMALTOSA, MALTODEXTRINA RESISTENTE), HMB, MIO-INOSITOL, ARGININA, LISINA Y FIBRA, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, PARA USO POR VÍA ORAL O Sonda, EN ADULTOS CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADAS A: ESTRÉS METABÓLICO, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (ESÓFAGO, MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO), ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, PRE Y POSOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR SIN



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

COMPROMISO DEL TRACTO GASTROINTESTINAL INFERIOR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR VAINILLA, FRESA.

3.Cambio de composición de producto, quedando autorizado: Agua, ACEITES VEGETALES (aceite de canola, aceite de girasol alto en oleico), CASEINATOS (caseinato de sodio, caseinato de calcio), isomaltulosa, MALTODEXTRINA (maltodextrina, maltodextrina resistente), aislado de proteína de soya, oligofructosa (FOS), sucromaltosa, glicerina, MINERALES (citrato de potasio, cloruro de magnesio, citrato de sodio, fosfato de calcio tribásico, cloruro de potasio, carbonato de calcio, sulfato ferroso, sulfato de zinc, sulfato de manganeso, sulfato cúprico, molibdato de sodio, cloruro de cromo, selenato de sodio, yoduro de potasio), L-lisina, sabor a vainilla francesa (saborizante natural y artificial), sabor a vainilla (saborizante artificial), sabor a vainilla seca (sabor natural), Ca-HMB (β -hidroxi- β -metilbutirato de calcio monohidrato), L-arginina, lecitina de soya (emulsificante), fibra de avena, polisacárido de soya, mio-inositol, cloruro de colina, VITAMINAS (ácido ascórbico, niacinamida, pantotenato de calcio, vitamina E, clorhidrato de piridoxina, clorhidrato de tiamina, riboflavina, palmitato de vitamina A, ácido fólico, biotina, filoquinona, vitamina D3, cianocobalamina), taurina, L-carnitina, goma gellan (estabilizante), acesulfame de potasio (edulcorante), sucralosa (edulcorante).

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 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 6 de Junio 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.

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS