

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

RESOLUCION Nro. 2023030089

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: 20193579 **RADICACION:** 20231163624 **FECHA:** 2023/06/22

REGISTRO No.: RSA-0011084-2020 **VIGENCIA:** 2025/12/02

ANTECEDENTES

Mediante Resolución N° 2020042197 del 2 de Diciembre de 2020, el INVIMA Concedió al Registro Sanitario N° RSA-0011084-2020 bajo la modalidad IMPORTAR Y VENDER el Producto: ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, NORMOCALÓRICA, LÁCTEA, CON CARBOHIDRATOS, GRASAS, PROTEÍNAS, FIBRA DIETARIA (GOS+FOS), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (DHA, EPA Y AA). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL POR VÍA ENTERAL (ORAL O SONDA) EN NIÑOS DE 0-18 MESES (O HASTA 9 KG DE PESO) CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN SECUNDARIA A CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS),

DISPLASIA BRONCOPULMONAR, SIDA, PARÁLISIS CEREBRAL, NEOPLASIAS MALIGNAS, ESTADO CRÍTICO SECUNDARIO A BRONQUIOLITIS AGUDA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. MARCA: INFATRINI, DANONE, NUTRICIA., PRESENTACION COMERCIAL: 400 g , siendo TITULAR(ES): MILUPA GMBH con domicilio en ALEMANIA, FABRICANTE(S): MILUPA GMBH con domicilio en ALEMANIA, e IMPORTADOR(ES): DANONE BABY NUTRITION COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.,

Que mediante radicado No. 20231163624 de fecha 2023/06/22 el Señor(a) MARIA VICTORIA USSA . 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 en el Nombre del producto.
2. Cambio en la Composición del 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-0011084-2020 , a favor de TITULAR(ES): MILUPA GMBH con domicilio en ALEMANIA,

En el sentido de autorizar:

1. Cambio en el Nombre del producto, quedando en adelante: ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, NORMOCALÓRICA, LÁCTEA, CON CARBOHIDRATOS, GRASAS, PROTEÍNAS, FIBRA DIETARIA (GOS+FOS), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (DHA, EPA Y AA). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL POR VÍA ENTERAL (ORAL O SONDA) EN NIÑOS DE 0-18 MESES (O HASTA 9 KG DE PESO) CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA SECUNDARIA A CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), DISPLASIA BRONCOPULMONAR, SIDA, PARÁLISIS CEREBRAL, NEOPLASIAS MALIGNAS, ESTADO CRÍTICO SECUNDARIO A BRONQUIOLITIS AGUDA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.
2. Cambio en la Composición del producto, quedando en adelante: Aceites vegetales (aceite de coco, aceite de girasol alto oleico, aceite de palma, aceite de colza, aceite de girasol), sólidos de jarabe de maíz, suero



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

lácteo en polvo desmineralizado, leche descremada en polvo, galactooligosacáridos, proteína de suero de leche, maltodextrina, aceite de pescado, carbonato de calcio, fructooligosacáridos, aceite con alto contenido en ácido araquidónico, cloruro de colina, citrato de sodio, fosfato de calcio, cloruro de potasio, inositol, cloruro de sodio, hidrógeno fosfato de magnesio, citrato de potasio, lecitina de girasol (emulsificante), ácido L-ascórbico (vitamina C), L-ascorbato de sodio (vitamina C), taurina, sulfato ferroso, sulfato de zinc, nicotinamida (vitamina B3), citidina 5'-monofosfato, L-carnitina, adenosina 5'-monofosfato, acetato de DL-alfa tocoferil, sal disódica de uridina 5'-monofosfato, sal disódica de inosina 5'-monofosfato, D-pantotenato de calcio (vitamina B5), sal disódica de guanosina 5'-monofosfato, sulfato de cobre, DL-alfa-tocoferol (vitamina E), hidrocloreto de tiamina cloruro (vitamina B1), palmitato de retinilo (vitamina A), riboflavina (vitamina B2), hidrocloreto de piridoxina (vitamina B6), sulfato de manganeso, ácido pteroilmonoglutámico (ácido fólico), yoduro de potasio, fitomenadiona (vitamina K1), cloruro de cromo, D-biotina, molibdato de sodio, colecalciferol (vitamina D3), selenito de sodio, cianocobalamina (vitamina B12).

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 Julio 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