



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2014002609 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:

REGISTRO SANITARIO No.:	RSiA161154814	VIGENTE HASTA:	
EXPEDIENTE:	20072826	RADICACIÓN:	2014011680
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER		
PRODUCTO:	FRESUBIN 2 KCAL HP. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ALTO VALOR ENERGETICO, (2 KCAL/ML) Y ALTO VALOR PROTEICO CON TCM Y EXENTO DE FIBRA. BAJO EN SODIO. LIBRE DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS).		
PRESENTACIONES COMERCIALES:	EasyBag x 500ml, 1000lm		
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 BOGOTA - D.C.		

25 FEB 2024

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 Legal: Sandra Milena Alba Mancipe. Código 1476
Revisión Técnica: Miriam Ardila Peña. Código 476

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a _____

con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá **14 FEB 2014** _____

Notificación _____

[Handwritten signature]

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

RESOLUCION Nro. 2022039929

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: 20072826 RADICACION: 20221144518 FECHA: 2022/07/15
REGISTRO No.: RSiA161154814 VIGENCIA: 2024/02/25

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No 2014002609 de 6 de Febrero de 2014, El INVIMA concedió Registro Sanitario No RSiA161154814 para IMPORTAR Y VENDER el PRODUCTO:FRESUBIN 2 KCAL HP. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ALTO VALOR ENERGETICO, (2 KCAL/ML) Y ALTO VALOR PROTEICO CON TCM Y EXENTO DE FIBRA. BAJO EN SODIO. LIBRE DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS). PRESENTACIONES COMERCIALES: EasyBag x 500ml, 1000lm 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 BOGOTA - D.C.

Mediante Resolución No. 2017023617 del 8 de Junio de 2017, el Invima autorizó: Cambio de vida útil, quedando en adelante: 12 meses

4.Mediante Resolución No 2017046132 de 31 de octubre de 2017, EL INVIMA autorizó cambio de ubicación del importador FRESENIUSKABI COLOMBIA S.A.S., quedando en adelante autorizada: Av. Carrera 7 No. 155C-20 North Point Torre E, Piso 40, en BOGOTA D.C.

Mediante Resolución N° 2022030604 DE 25 de Agosto de 2022 el INVIMA autorizó: MODIFICAR La Resolución que concedió el Registro Sanitario No. RSiA161154814, a favor del TITULAR(ES): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA., En el sentido de autorizar: 1. Cambio en la denominación del Producto, quedando en adelante: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda EXCLUSIVAMENTE, HIPERCALÓRICA (2KCAL/ML), HIPERPROTEICA (20.2% DE LA ENERGÍA. ALIMENTO LÍQUIDO CON GLUCOSA, MALTODEXTRINA, PROTEINA LACTEA (CASEINA Y PROTEINA WHEY) Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y CON CONTENIDO DE ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 1 AÑO, CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALORICA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA AVANZADA, CAQUEXIA, SIDA, CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGÍA Y PROTEÍNAS Y/O CON RESTRICCIÓN HÍDRICA E INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FRESUBIN 2KCAL HP Y PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS ADULTAS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA AVANZADA, CAQUEXIA, SIDA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGÍA Y PROTEÍNAS Y/O CON RESTRICCIÓN HÍDRICA E INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FRESUBIN 2KCAL HP.

Que mediante radicado No. 20221144518 de fecha 2022/07/15 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:

Adición de fabricante

Adición de composición de producto

CONSIDERACIONES

Que no se allegó el concepto previo de la sala especializada de bebidas y alimentos SEAB actualizado al 2022, en concordancia con RESOLUCIÓN 2021032459 DEL 04 DE AGOSTO DE 2021, artículo 16, donde la modificación de un producto denominado Alimento para Propósitos Médicos Especiales - APME, requerirá el concepto favorable de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA, para su valoración integral.

RESUELVE

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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR La Resolución que concedió Registro Sanitario No. RSiA16I154814 , a favor de TITULAR(ES): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA,

En el sentido de autorizar:

Adicionar el fabricante FRESENIUS HEMOCARE NETHERLANDS B.V. con domicilio en Runde ZZ 41, 7881HM Emmer-Compascuum, PAISES BAJOS

ARTICULO SEGUNDO: **NEGAR** Adicionar composición de producto teniendo en cuenta las consideraciones del despacho

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. El 28 de Noviembre 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. 2022030604 DE 25 de Agosto de 2022

Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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: 20072826 **RADICACIÓN:** 20181264595
PRODUCTO: FRESUBIN 2 KCAL HP. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ALTO VALOR ENERGETICO, (2 KCAL/ML) Y ALTO VALOR PROTEICO CON TCM Y EXENTO DE FIBRA. BAJO EN SODIO. LIBRE DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS).
TITULAR(ES): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No 2014002609 de 6 de febrero de 2014, El INVIMA concedió Registro Sanitario No RSiA161154814 para IMPORTAR Y VENDER el PRODUCTO: FRESUBIN 2 KCAL HP. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ALTO VALOR ENERGETICO, (2 KCAL/ML) Y ALTO VALOR PROTEICO CON TCM Y EXENTO DE FIBRA. BAJO EN SODIO. LIBRE DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS). PRESENTACIONES COMERCIALES: EasyBag x 500ml, 1000lm 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 BOGOTA - D.C.

Mediante Resolución No. 2017023617 del 8 de junio de 2017, el INVIMA autorizó: Cambio de vida útil, quedando en adelante: 12 meses.

Mediante Resolución No. 2017046132 de 31 de octubre de 2017, el INVIMA autorizó cambio de ubicación del importador FRESENIUSKABI COLOMBIA S.A.S., quedando en adelante autorizada: Av. Carrera 7 No. 155C-20 North Point Torre E, Piso 40, en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito radicado bajo el número 20181264595 de fecha 21 de diciembre de 2018, la señora MARIA VICTORIA USSA CABRERA, en calidad de apoderada de la empresa FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA, presentó solicitud de modificación en lo referente al cambio del nombre del producto a ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, ALTA EN CALORÍAS (2 KCAL/ML), ALTA EN PROTEÍNAS (20% VCT*). CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO. EXENTO DE FIBRA, GLUTEN Y LACTOSA. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS CON O EN RIESGO DE MALNUTRICIÓN, CON REQUERIMIENTOS MUY INCREMENTADOS DE ENERGÍA Y PROTEÍNAS, CON RESTRICCIÓN HÍDRICA Y/O CON ENFERMEDADES CRÓNICAS CATABÓLICAS. "UTILIZAR SOLO BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA", "NO UTILIZAR POR VÍA PARENTAL". "UTILIZAR POR SONDA DE NUTRICIÓN ENTERAL". NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS. OSMOLARIDAD 395 MOSMOL/L.

Que mediante Auto No. 2019001775 de 25 de febrero de 2019, este Instituto requirió al interesado en lo referente a:

1. Teniendo en cuenta que el producto es considerado de régimen especial, emitiéndose concepto antes de la expedición de los Criterios Técnicos para definir los alimentos para propósitos médicos especiales APME, debe remitir nuevamente consulta a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas SEAB para que emita concepto frente al nombre del producto, población específica a la que va dirigido el producto y condición de salud, aportando los requisitos establecidos en los numerales 9 y 10 de 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 en el link Sala Especializada de Alimentos - Otros documentos de interés.

Que mediante escrito radicado bajo el No. 20191072533 de fecha de 18 de julio de 2019 la señora MARIA VICTORIA USSA CABRERA actuando en calidad de apoderada, presentó respuesta al auto No. 2019001775 de 25 de febrero de 2019 en los siguientes términos:

1. *Me permito presentar respuesta auto de la referencia indicando que se presentó solicitud ante la sala especializada para lo cual me permito remitir copia de dicha solicitud en adjunto.*

Que mediante escrito radicado bajo el No. 20191136143 de fecha de 18 de julio de 2019 la señora MARIA VICTORIA USSA CABRERA actuando en calidad de apoderada, presentó solicitud de no proceder con la modificación hasta tanto se cierre el trámite con Sala Especializada.



RESOLUCION No. 2022030604 DE 25 de Agosto de 2022

Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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.

Que mediante escrito radicado bajo el No. 20191245885 de fecha de 11 de diciembre de 2019, la señora MARIA VICTORIA USSA CABRERA actuando en calidad de apoderada, presentó alcance al radicado 20181264595 en los siguientes términos:

Teniendo en cuenta las consideraciones, la compañía ajusta la denominación a las mismas indicando el producto en su denominación, así:

ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA EXCLUSIVAMENTE, HIPERCALÓRICA (2KCAL/ML), HIPERPROTEICA (20.2% DE LA ENERGÍA. ALIMENTO LÍQUIDO CON GLUCOSA, MALTODEXTRINA, PROTEINA LACTEA (CASEINA Y PROTEINA WHEY) Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y CON CONTENIDO DE ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 1 AÑO, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA AVANZADA, CAQUEXIA, SIDA, CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGÍA Y PROTEÍNAS Y/O CON RESTRICCIÓN HÍDRICA E INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FRESUBIN 2KCAL HP Y PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS ADULTAS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA AVANZADA, CAQUEXIA, SIDA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGÍA Y PROTEÍNAS Y/O CON RESTRICCIÓN HÍDRICA E INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FRESUBIN 2KCAL HP.

Mediante Resolución No. 2022024104 de 25 de Julio de 2022 el INVIMA niega la solicitud de modificación con radicado 20181264595 de fecha 21 de diciembre de 2018 por cuanto no se observó respuesta al auto de requerimiento No. 2019001775 de 25 de febrero de 2019.

Mediante Radicado 20221062300 de fecha 18 de abril de 2022, la señora MARIA VICTORIA USSA CABRERA, actuando en calidad de Apoderada, presento Recurso de Reposición en contra de la Resolución No. 2022024104 de 25 de Julio de 2022.

ARGUMENTOS DEL RECURRENTE

El recurrente solicita “sea revocada la Resolución No. 2022024104 de 25 de Julio de 2022 y se conceda la modificación del registro conforme el Acta 19 de 2005 y sustentado en el ALCANCE presentado en diciembre de 2019 en el cual se realizan los ajustes a la denominación atendiendo las consideraciones del Acta en cita toda vez que fue informado al Invima con la oportunidad jurídica si se tiene en cuenta que la Resolución de Negación es del año 2022 y el alcance informando el resultado de la aprobación del producto como APME y el ajuste a la denominación solicitada por la Sala Especializada se presentó en el año 2019”.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Revisados los requisitos y formalidades que deben presentar los recursos de reposición, conforme lo ordenan los Artículos 74 y ss, del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el recurso interpuesto por el interesado cumple con los requisitos de oportunidad y con lo señalado en el artículo 77 ibídem.

Que una vez analizada la información que reposa en el expediente encuentra este Despacho procedentes las pretensiones del interesado de revocar la Resolución No. 2022024104 de 25 de Julio de 2022 en razón a que, no se tuvo en cuenta el alcance presentado por el usuario mediante radicado No. 20191245885 de 11 de diciembre de 2019, en el cual ajustan la denominación del producto de acuerdo con lo indicado por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas en su acta No. 14 de 28 y 29 de noviembre de 2019.

Con fundamento en lo anterior, EL DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR EN TODAS SUS PARTES la Resolución No. 2022024104 de 25 de Julio de 2022, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.



RESOLUCION No. 2022030604 DE 25 de Agosto de 2022

Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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.

ARTICULO SEGUNDO: MODIFICAR La Resolución que concedió el Registro Sanitario No. RSiA16/154814, a favor del TITULAR(ES): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA.,

En el sentido de autorizar:

1. Cambio en la denominación del Producto, quedando en adelante: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda EXCLUSIVAMENTE, HIPERCALÓRICA (2KCAL/ML), HIPERPROTEICA (20.2% DE LA ENERGÍA. ALIMENTO LÍQUIDO CON GLUCOSA, MALTODEXTRINA, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y CON CONTENIDO DE ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 1 AÑO, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA AVANZADA, CAQUEXIA, SIDA, CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGÍA Y PROTEÍNAS Y/O CON RESTRICCIÓN HÍDRICA E INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FRESUBIN 2KCAL HP Y PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS ADULTAS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA AVANZADA, CAQUEXIA, SIDA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGÍA Y PROTEÍNAS Y/O CON RESTRICCIÓN HÍDRICA E INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FRESUBIN 2KCAL HP.

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, el presente acto administrativo quedará culminado el Procedimiento Administrativo

ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Agosto de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TÉCNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyectó: Amanda Doris Díaz. Vobo Legal Iván Salazar,
coordinador Angela Rueda, revisó Nubia Martínez

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

RESOLUCION No. 2017023617 DE 8 de Junio de 2017
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: 20072826 RADICACIÓN: 2017043842 FECHA: 30/03/2017
REGISTRO SANITARIO: RSiA16I154814 VIGENCIA 25/02/2024

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No 2014002609 de 6 de Febrero de 2014, El INVIMA concedió Registro Sanitario No RSiA16I154814 para IMPORTAR Y VENDER el PRODUCTO:FRESUBIN 2 KCAL HP. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ALTO VALOR ENERGETICO, (2 KCAL/ML) Y ALTO VALOR PROTEICO CON TCM Y EXENTO DE FIBRA. BAJO EN SODIO. LIBRE DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS). PRESENTACIONES COMERCIALES: EasyBag x 500ml, 1000lm 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 BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito radicado bajo el número 2017043842 de fecha 30/03/2017, la Señora Paula Andrea Parra Vargas, actuando en calidad de Apoderada, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice: **Cambio de vida útil.**

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación allegada, el despacho observa que cumple con los requisitos establecidos en 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. 2014002609 fecha 06/02/2014 que concedió Registro Sanitario número RSiA16I154814 para IMPORTAR Y VENDER, el producto FRESUBIN 2 KCAL HP. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ALTO VALOR ENERGETICO, (2 KCAL/ML) Y ALTO VALOR PROTEICO CON TCM Y EXENTO DE FIBRA. BAJO EN SODIO. LIBRE DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS)., marcas . a favor de FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA

En el sentido de autorizar **Cambio de vida útil, quedando en adelante: 12 meses**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



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

RESOLUCION No. 2017023617 DE 8 de Junio de 2017
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.

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 8 de Junio de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR TÉCNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

VoBo. Coordina Lady Ortiz, Proyecto: Angela Rueda, Legal: Edgar Carmona, Revisó: Claudia F. Calderón

Firma válida

Digitally signed by SERGIO ALFONSO
TRONCOSO RICO
Date: 2017.06.08 12:20 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 _____

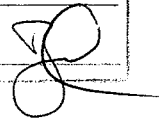
y T.P. No. _____ de _____

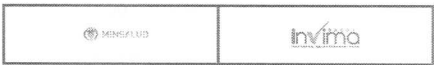
de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 23 JUN 2017 Hora 13:11

Notificado _____

Notificador _____





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

RESOLUCION No. 2017008999 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: 20072826 **RADICACIÓN:** 2017003441 **FECHA:** 13/01/2017
REGISTRO SANITARIO: RSiA16I154814 **VIGENCIA** 25/02/2024

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No 2014002609 de 6 de Febrero de 2014, El INVIMA concedió Registro Sanitario No RSiA16I154814 para IMPORTAR Y VENDER el PRODUCTO: FRESUBIN 2 KCAL HP. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ALTO VALOR ENERGETICO, (2 KCAL/ML) Y ALTO VALOR PROTEICO CON TCM Y EXENTO DE FIBRA. BAJO EN SODIO. LIBRE DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS). PRESENTACIONES COMERCIALES: EasyBag x 500ml, 1000lm 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 BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito número 2017003441 radicado el 13/01/2017, el Señor Amit Kataria, actuando en calidad de Representante legal, presentó solicitud de autorización de etiquetas del producto FRESUBIN 2 KCAL HP. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ALTO VALOR ENERGETICO, (2 KCAL/ML) Y ALTO VALOR PROTEICO CON TCM Y EXENTO DE FIBRA. BAJO EN SODIO. LIBRE DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), en su presentación comercial por 500 ml.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Revisada la información aportada al expediente, se observó que las mismas dan cumplimiento a la normatividad vigente en materia de rotulado normado en la Resolución No. 5109 de 2005 y resolución No. 333 de 2011. En consecuencia, la Dirección de Alimentos y Bebidas,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR a FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA las etiquetas del producto FRESUBIN 2 KCAL HP. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ALTO VALOR ENERGETICO, (2 KCAL/ML) Y ALTO VALOR PROTEICO CON TCM Y EXENTO DE FIBRA. BAJO EN SODIO. LIBRE DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), en su presentación comercial por 500 ml, de conformidad con la normatividad sanitaria vigente en materia de rotulado.





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

RESOLUCION No. 2017008999 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.

ARTICULO 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.

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**

VoBo. Coordina : Lady Ortiz, Proyectó: Angela Rueda; Legal: Claudia Escobar; Revisó: Claudia F. Calderón

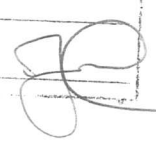
Firma válida

Digitally signed by
SERGIO ALFONSO
TRONCOSO RICO
Date: 2017.03.06
11:45:29 CDT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO



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. 2017046132 DE 31 de Octubre de 2017

Por la cual se Modifica en forma automática 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: 20072826 **RADICACIÓN:** 2017152049 **FECHA:** 19/10/2017
REGISTRO SANITARIO: RSiA16I154814 **VIGENCIA** 25/02/2024

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No 2014002609 de 6 de Febrero de 2014, El INVIMA concedió Registro Sanitario No RSiA16I154814 para IMPORTAR Y VENDER el PRODUCTO: FRESUBIN 2 KCAL HP. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ALTO VALOR ENERGÉTICO, (2 KCAL/ML) Y ALTO VALOR PROTEICO CON TCM Y EXENTO DE FIBRA. BAJO EN SODIO. LIBRE DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS). PRESENTACIONES COMERCIALES: EasyBag x 500ml, 1000ml 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. 2017023617 del 8 de Junio de 2017, el Invima autorizó: Cambio de vida útil, quedando en adelante: 12 meses

Que mediante escrito radicado bajo el número 2017152049 de fecha 19/10/2017, el Señor AMIT KATARIA, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

1. Cambio de ubicación del importador

CONSIDERANDO

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 N° 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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014002609 fecha 06/02/2014 que concedió Registro Sanitario número RSiA16I154814 para IMPORTAR Y VENDER, el producto FRESUBIN 2 KCAL HP. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ALTO VALOR ENERGÉTICO, (2 KCAL/ML) Y ALTO VALOR PROTEICO CON TCM Y EXENTO DE FIBRA. BAJO EN SODIO. LIBRE DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), marcas 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. 2017046132 DE 31 de Octubre de 2017

Por la cual se Modifica en forma automática 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.

1. Cambio de ubicación del importador FRESENIUSKABI COLOMBIA S.A.S., quedando en adelante autorizada: **Av. Carrera 7 No. 155C-20 North Point Torre E, Piso 40, en BOGOTA D.C.**

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 31 de Octubre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
Coordinadora. Ing. Lady Leonella Ortiz. Proyectó: Francy K. Torrado

Firma válida

Digitally signed by SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Date: 2017.10.31 10:02:06 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co



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 _____ Hora 8 58

Notificado _____

Notificador _____

