

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

RESOLUCION Nro. 2021011211 del 5 de Abril de 2021

Por la cual se concede una Renovación de Registro Sanitario de Alimentos (Alto Riesgo)

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 de 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015, Resolución 719 de 2015.

ANTECEDENTES

Por medio del Decreto - Ley 019 de 2012, se dictarón postulados para suprimir a reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la administración pública.

El Artículo 126 de la precipitada norma establece: "Los alimentos que se fabriquen, envasen o importen para su comercialización en el territorio nacional requerirán de Notificación Sanitaria, Permiso Sanitario o **Registro Sanitario** según el riesgo de estos productos en salud pública, de conformidad con la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social, dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia del presente decreto".

En consecuencia, la Resolución 2674 de fecha 22 de julio de 2013, reglamentó el aludido articulo con el fin de garantizar su aplicación.

Que mediante Resolución No. 719 de Marzo 11 de 2015 se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública.

Que mediante la Resolución 3168 de 2015, el Ministerio de Salud y Protección Social modificó el Artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013.

Que mediante escrito radicado bajo el No. 20201222715 de fecha 2020/11/26 el (la) Señor(a) AMIT KATARIA actuando en calidad de apoderado y/o representante legal, presentó solicitud de concesión de Renovación Registro Sanitario para el producto abajo referido

CONSIDERACIONES

Verificados los requisitos establecidos en el Artículo 38 de la Resolución 2674 de 2013 y la Resolución 719 de 2015, y en cumplimiento con las disposiciones sanitarias para la concesión de dicho trámite, la Dirección de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, .

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Conceder RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO por el termino de Cinco (5) años al producto que se describe a continuacion:

RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO No.: RSA-000781-2016

EXPEDIENTE: 20106008 **RADICACION:** 20201222715

MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER

PRODUCTO: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MEDICOS ESPECIALES, FORMULA POLIMERICA, PARA ALIMENTACION POR Sonda EXCLUSIVAMENTE, HIPERCALORICA (1.5 KCAL/ML), HIPERPROTEICA (20.2% DE LA ENERGIA), A BASE DE MALTODEXTRINAS, PROTEÍNA LACTEA (CASEINA Y PROTEINA WHEY) Y LIPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA Y CON CONTENIDO DE ACIDOS GRASOS MONOINSATURADOS, CON VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 1 AÑO, CON DESNUTRICION PROTEICO CALORICA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA AVANZADA, CAQUEXIA, SIDA, CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGIA Y PROTEINAS Y/O CON RESTRICCION HIDRICA E INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACION NORMAL O MODIFICADA Y PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS ADULTAS CON DESNUTRICION PROTEICO CALÓRICA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA AVANZADA, CAQUEXIA, SIDA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGIA Y PROTEINAS Y/O CON RESTRICCION HIDRICA E INCAPACIDAD DE SUPLIR REQUERIMINTOS CON UNA ALIMENTACION NORMAL O MODIFICADA. FRESUBIN HP ENERGY.

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

MARCA: FRESUBIN,
PRESENTACION COMERCIAL: 500, 1000, 1500 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 BOGOTA - D.C.,
:

ARTICULO SEGUNDO: El producto debe cumplir con los requisitos sanitarios que le sean aplicables en materia de rotulado de alimentos de conformidad con lo dispuesto en la Resolución 5109 de 2005, Resolución 333 de 2011 si es el caso. De igual manera, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, manifiesta que el interesado declaró que el producto amparado cumple con todos los requisitos establecidos por el Artículo 126 del Decreto 019 de 2012, Resolución 2674 de 2013 y Resolución 719 de 2015 y las normas sanitarias vigentes aplicables, y que toda la información suministrada a la autoridad es auténtica y veraz, que su comercialización será posterior a la presente notificación cumpliendo estrictamente con las especificaciones de calidad definidas para el producto y que se encuentra sometido a vigilancia posterior por parte de las autoridades sanitarias correspondientes, de acuerdo con lo establecido en las precitadas normas. Por lo tanto asume la responsabilidad sobre cualquier inconsistencia que se presente entre la información suministrada y la que resulte de las acciones que se ejerzan por parte de las autoridades.

ARTICULO TERCERO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles según el caso, por parte de la DIRECCION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, quien así mismo realizará las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar de conformidad con lo previsto por la Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015.

ARTICULO CUARTO: Notificar la presente resolución al interesado, advirtiéndole que contra la misma 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 días a su notificación personal, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO QUINTO: La vigencia de la presente Renovación de Registro sanitario se contará a partir de la firmeza de la presente resolución de conformidad con lo dispuesto en el artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C. el 5 de Abril de 2021

Los derechos que se deriven de esta Renovación de Registro Sanitario quedarán sujetos a revisión posterior por parte del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA quien realizará las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar de conformidad con lo previsto por la Resolución 2674 de 2013.

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

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

**RESOLUCION No. 2016006051 DE 23 de Febrero de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario de Alimentos (Alto Riesgo)**

El Director de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, con base en lo previsto con la Ley 9a. de 1979, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015, Resolución 719 de 2015.

ANTECEDENTES

Por medio del Decreto - Ley 019 de 2012, se dictaron postulados para suprimir a reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la administración pública.

El Artículo 126 de la precipitada norma establece: *"Los alimentos que se fabriquen, envasen o importen para su comercialización en el territorio nacional requerirán de notificación sanitaria, permiso sanitario o registro sanitario, según el riesgo de estos productos en salud pública, de conformidad con la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social, dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia del presente decreto".* (Negrilla fuera de texto.)

En consecuencia, la Resolución 2674 de fecha 22 de julio de 2013, reglamentó el aludido artículo con el fin de garantizar su aplicación.

Que mediante Resolución No. 719 de Marzo 11 de 2015 se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública.

Que mediante la Resolución 3168 de 2015, el Ministerio de Salud y Protección Social modificó el Artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013.

Que mediante escrito radicado bajo el No. 2016022409 de fecha 23/02/2016, el (la) Señor (a) AMIT KATARIA, actuando en calidad de apoderado y/o representante legal, presentó solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto abajo referido.

CONSIDERACIONES

Verificados los requisitos establecidos en el Artículo 38 de la Resolución 2674 de 2013 y la Resolución 719 de 2015, y en cumplimiento con las disposiciones sanitarias para la concesión de dicho trámite, la Dirección de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al producto que se describe a continuación:

REGISTRO SANITARIO No.:	RSA-000781-2016	RADICACION:	2016022409
EXPEDIENTE:	20106008		
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER		
PRODUCTO:	FRESUBIN HP ENERGY. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, DE ALTO VALOR ENERGÉTICO (1,5KCAL/ML), ALTO VALOR PROTEICO (20% VCT), EXENTO DE FIBRA, GLUTEN Y LACTOSA CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO. ES UN ALIMENTO DE RÉGIMEN ESPECIAL PARA PACIENTES CON NECESIDADES ENERGÉTICAS Y PROTEICAS ALTAS.		

MARCA (S):	FRESUBIN
PRESENTACIONES COMERCIALES:	EasyBag por 500 mL y 1000 mL
TITULAR (ES):	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE (ES):	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR (ES):	FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

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

RESOLUCION No. 2016006051 DE 23 de Febrero de 2016

Por la cual se concede un Registro Sanitario de Alimentos (Alto Riesgo)

El Director de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, con base en lo previsto con la Ley 9a. de 1979, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015. Resolución 719 de 2015.

ARTÍCULO SEGUNDO: El producto debe cumplir con los requisitos sanitarios que le sean aplicables en materia de rotulado de alimentos de conformidad con lo dispuesto en la Resolución 5109 de 2005, Resolución 333 de 2011 si es el caso.

ARTICULO TERCERO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles según el caso, por parte de la DIRECCION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, quien así mismo realizará las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que halla lugar de conformidad con la previsto por la Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015.

ARTICULO CUARTO:- Notificar la presente resolución al interesado, advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS (E) del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los días DIEZ (10) siguientes a su notificación personal, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO QUINTO: La vigencia del presente Registro sanitario se contara a partir de la firmeza de la presente resolución de conformidad con lo dispuesto en el artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Febrero de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS (E)

Revisión Técnica: Miriam Ardila Peña. Código 476

Revisión Legal: Diego Alexander Cepeda Rodríguez Código 1571

Firma válida

Digitally signed by
SERGIO ALFONSO
TRONCOSO RICO
Date: 2016.02.24
20:17:55 GMT
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

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

RESOLUCION No. 2017016894 DE 2 de Mayo 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: 20106008

RADICACIÓN: 2017004397

FECHA: 17/01/2017

REGISTRO SANITARIO: RSA-000781-2016 **VIGENCIA** 28/03/2021

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2016006051 del 23 de Febrero de 2016, el Invima concedió REGISTRO SANITARIO No.: RSA-000781-2016 en la MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER el PRODUCTO: FRESUBIN HP ENERGY. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, DE ALTO VALOR ENERGÉTICO (1,5KCAL/ML), ALTO VALOR PROTEICO (20% VCT), EXENTO DE FIBRA, GLUTEN Y LACTOSA CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO. ES UN ALIMENTO DE RÉGIMEN ESPECIAL PARA PACIENTES CON NECESIDADES ENERGÉTICAS Y PROTEICAS ALTAS. MARCA (S): RESUBIN en las PRESENTACIONES COMERCIALES: EasyBag por 500 mL y 1000 mL. TITULAR (ES): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA. FABRICANTE (ES): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA. MPORTADOR (ES): FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito número 2017004397 radicado el 17/01/2017, el Señor Amit Kataria, actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de autorización de etiquetas del producto FRESUBIN HP ENERGY. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, DE ALTO VALOR ENERGÉTICO (1,5KCAL/ML), ALTO VALOR PROTEICO (20% VCT), EXENTO DE FIBRA, GLUTEN Y LACTOSA CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO. ES UN ALIMENTO DE RÉGIMEN ESPECIAL PARA PACIENTES CON NECESIDADES ENERGÉTICAS Y PROTEICAS ALTAS, en presentaciones comerciales de 500ml y 1000ml.

Mediante oficio de requerimiento No. 2017011213 de fecha 27/02/2017, este Instituto requirió al interesado en los siguientes términos:

1. Los ingredientes reportados en el rótulo no corresponden con los autorizados por este Instituto, si existe cambio debe reportarlo mediante modificación con su respectiva documentación y pago.
2. Allegar sticker corregido de la tabla de datos de nutrición donde se declaren las porciones por envase de acuerdo con el contenido neto del producto (en etiqueta se declara contenido neto 500ml y en tabla nutricional se indica 10 porciones de 100ml)
3. Allegar sticker corregido de la tabla de datos de nutrición donde se declarar la medida casera después de la declaración “tamaño del porción”.

Mediante escrito radicado bajo el No. 2017040491 de fecha 24/03/2017, el Señor Amit Kataria, actuando en calidad de representante legal, dio respuesta al oficio de requerimiento en los siguientes términos: el producto no ha presentado cambios en la composiciones y corresponde a la inicial aclarando, tiene dos presentaciones aprobadas 500ml y 1000ml; aporta tablas nutricionales indicando la medida casera.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

RESOLUCION No. 2017016894 DE 2 de Mayo 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.

Que una vez evaluada la documentación aportada para la respuesta al auto en mención, se evidencia que el interesado está aclarando lo cuestionado y el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado ajustándose a la Resolución 5109 de 2005 y Resolución 333 de 2011 del Ministerio de la Protección Social y 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 HP ENERGY. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, DE ALTO VALOR ENERGÉTICO (1,5KCAL/ML), ALTO VALOR PROTEICO (20% VCT), EXENTO DE FIBRA, GLUTEN Y LACTOSA CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO. ES UN ALIMENTO DE RÉGIMEN ESPECIAL PARA PACIENTES CON NECESIDADES ENERGÉTICAS Y PROTEICAS ALTAS, en presentaciones comerciales de 500ml y 1000ml.

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 2 de Mayo de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

VoBo. Coordinadora: Leonela Ortiz V- VoBo. Técnico: Flavia Blanco-VoBo. Legal: Francy Torrado, Revisó: Claudia F. Calderón

Firma válida

Digitally signed by SERGIO ALFONSO
TRONCOSO RICO
Date: 2017.05.03 09:05:48 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



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. 2020021850 DE 3 de Julio 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: 20106008 **RADICACIÓN:** 20181264597 **FECHA:** 21/12/2018
REGISTRO SANITARIO: RSA-000781-2016 **VIGENCIA** 28/03/2021

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2016006051 del 23 de febrero de 2016, el Invima concedió REGISTRO SANITARIO No.: RSA-000781-2016 en la MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER el PRODUCTO: FRESUBIN HP ENERGY. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, DE ALTO VALOR ENERGÉTICO (1,5KCAL/ML), ALTO VALOR PROTEICO (20% VCT), EXENTO DE FIBRA, GLUTEN Y LACTOSA CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO. ES UN ALIMENTO DE RÉGIMEN ESPECIAL PARA PACIENTES CON NECESIDADES ENERGÉTICAS Y PROTEICAS ALTAS. MARCA (S): RESUBIN en las PRESENTACIONES COMERCIALES: EasyBag por 500 mL y 1000 mL. TITULAR (ES): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA. FABRICANTE (ES): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA. MPORTADOR (ES): FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Mediante Resolución No 2017016894 de 2 de mayo de 2017, EL INVIMA autorizó etiquetas a favor de FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA para el del producto FRESUBIN HP ENERGY. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, DE ALTO VALOR ENERGÉTICO (1,5KCAL/ML), ALTO VALOR PROTEICO (20% VCT), EXENTO DE FIBRA, GLUTEN Y LACTOSA CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO. ES UN ALIMENTO DE RÉGIMEN ESPECIAL PARA PACIENTES CON NECESIDADES ENERGÉTICAS Y PROTEICAS ALTAS, en presentaciones comerciales de 500ml y 1000ml.

Que mediante escrito radicado bajo el número 20181264597 de fecha 21/12/2018, la señora Maria Victoria Ussa Cabrera actuando en calidad de apoderada, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

1. Cambio de la denominación del producto

Que mediante Auto No. 2019001776 de fecha 25/02/2019 el Invima requirió al interesado en los siguientes términos:

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 radicado No 20191055798 de fecha 27/03/2019 la señora Maria Victoria Ussa Cabrera actuando en calidad de apoderada presentó solicitud de prórroga para dar respuesta al Auto No. 2019001776 de fecha 25/02/2019.



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. 2020021850 DE 3 de Julio 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.

Que mediante radicado No. 20191072535 de fecha 17/04/2019 la señora Maria Victoria Ussa Cabrera actuando en calidad de apoderada presentó respuesta al Auto No. 2019001776 de fecha 25/02/2019.

Que mediante anexo con radicado No. 20191136139 de fecha 18/07/2019 la señora Maria Victoria Ussa Cabrera actuando en calidad de apoderada presentó alcance a la solicitud de modificación con radicado 20181264597 de fecha 21/12/2018.

Que mediante anexo con radicado No. 20191245887 de fecha 11/12/2019 la señora Maria Victoria Ussa Cabrera actuando en calidad de apoderada, presentó alcance a la solicitud de modificación con radicado 20181264597 de fecha 21/12/2018.

CONSIDERANDO

Que una vez evaluada la respuesta al Auto No. 2019001776 de fecha 25/02/2019 se evidencia que fue satisfactoria, toda vez que la interesada remitió copia de la solicitud ante la Sala Especializada, conforme lo solicitado.

En este sentido, la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas (SEAB) en el Acta 14 de 2019 numeral 3.5 conceptuó:

“La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA; HIPERCALÓRICA 1,5 KCAL/ML, HIPERPROTEICA 20.6% DE LA ENERGÍA. A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY), CARBOHIDRATOS MODIFICADOS DE BAJO ÍNDICE GLUCÉMICO Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ALTO CONTENIDO DE ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CONTIENE FIBRA SOLUBLE, VITAMINAS Y MINERALES. 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. CON ALTOS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O RESTRICCIÓN HÍDRICA. DIBEN 1.5KCAL/ML HP, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, realizando los ajustes pertinentes en la denominación acorde a lo señalado en las consideraciones”

Conforme lo anterior, mediante anexo con radicado No. 20191245887 de fecha 11/12/2019 la interesada ajusto la denominación acorde a lo señalado en las consideraciones.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Alimentos y Bebidas,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016006051 fecha 23/02/2016 que concedió Registro Sanitario número RSA-000781-2016 para IMPORTAR Y VENDER, el producto FRESUBIN HP ENERGY. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, DE ALTO VALOR ENERGÉTICO (1,5KCAL/ML), ALTO VALOR PROTEICO (20% VCT), EXENTO DE FIBRA, GLUTEN Y LACTOSA CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO. ES UN ALIMENTO DE RÉGIMEN ESPECIAL PARA PACIENTES CON NECESIDADES ENERGÉTICAS Y PROTEICAS ALTAS, marcas FRESUBIN a favor de FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA.



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. 2020021850 DE 3 de Julio 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.

En el sentido de autorizar

1. Cambio de la denominación del producto quedando en adelante autorizada conforme el concepto emitido por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas en el Acta 14 de 2019 numeral 3.5 y el radicado No. 20191245887 de fecha 11/12/2019:

ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MEDICOS ESPECIALES, FORMULA POLIMERICA, PARA ALIMENTACION POR Sonda EXCLUSIVAMENTE, HIPERCALORICA (1,5 KCAL/ML), HIPERPROTEICA (20.2% DE LA ENERGIA), A BASE DE MALTODEXTRINAS, PROTEÍNA LACTEA (CASEINA Y PROTEINA WHEY) Y LIPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA Y CON CONTENIDO DE ACIDOS GRASOS MONOINSATURADOS, CON VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 1 AÑO, CON DESNUTRICION PROTEICO CALORIA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA AVANZADA, CAQUEXIA, SIDA, CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGIA Y PROTEINAS Y/O CON RESTRICCION HIDRICA E INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACION NORMAL O MODIFICADA Y PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS ADULTAS CON DESNUTRICION PROTEICO CALORICA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA AVANZADA, CAQUEXIA, SIDA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGIA Y PROTEINAS Y/O CON RESTRICCION HIDRICA E INCAPACIDAD DE SUPLIR REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACION NORMAL O MODIFICADA. FRESUBIN HP ENERGY.

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 3 de Julio de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyectó: Claudia Calderón, Coordinador Andrés Ruiz, revisó Nubia Martínez

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

RESOLUCION Nro. 2022019970

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: 20106008 RADICACION: 20221124567 FECHA: 2022/06/23
REGISTRO No.: RSA-000781-2016 VIGENCIA: 2026/04/05

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2016006051 del 23 de Febrero de 2016, el Invima concedió REGISTRO SANITARIO No.: RSA-000781-2016 en la MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER el PRODUCTO: FRESUBIN HP ENERGY. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, DE ALTO VALOR ENERGÉTICO (1,5KCAL/ML), ALTO VALOR PROTEICO (20% VCT), EXENTO DE FIBRA, GLUTEN Y LACTOSA CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO. ES UN ALIMENTO DE RÉGIMEN ESPECIAL PARA PACIENTES CON NECESIDADES ENERGÉTICAS Y PROTEICAS ALTAS. MARCA (S): RESUBIN en las PRESENTACIONES COMERCIALES: EasyBag por 500 mL y 1000 mL. TITULAR (ES): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA. FABRICANTE (ES): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA. MPORTADOR (ES):FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Mediante Resolución No 2017016894 de 2 de mayo de 2017, EL INVIMA autorizó etiquetas a favor de FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA para el del producto FRESUBIN HP ENERGY. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, DE ALTO VALOR ENERGÉTICO (1,5KCAL/ML), ALTO VALOR PROTEICO (20% VCT), EXENTO DE FIBRA, GLUTEN Y LACTOSA CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO. ES UN ALIMENTO DE RÉGIMEN ESPECIAL PARA PACIENTES CON NECESIDADES ENERGÉTICAS Y PROTEICAS ALTAS, en presentaciones comerciales de 500ml y 1000ml.

Que mediante radicado No. 20221124567 de fecha 2022/06/23 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 Fabricante
- 2. Adición 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-000781-2016 , a favor de TITULAR(ES): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA,

En el sentido de autorizar:

- 1.Adición de Fabricante: FRESENIUS HEMOCARE NETHERLANDS B.V. con domicilio en PAISES BAJOS
- 2. Adición en la composición del producto: Agua: 761 mL; Maltodextrina DE <20*: 174,643 g; Caseinato de sodio: 37,742 g; triglicéridos de cadena media: 33,33 g; caseinato de calcio: 30,417 g; aceite de soya refinado: 21,4 g; proteína whey concentrada: 18,583 g; citrato de potasio tribásico x H2O: 4,23 g; aceite de pescado: 2 g; aceite de linaza: 1,6 g; cloruro de potasio: 1,4 g; cloruro de sodio: 1,24 g; triturado de vitaminas: 1 g; Cloruro de calcio x 2H2O: 0,54 g; citrato trisódico x 2H2o: 0,42 g; cloruro de colina: 0,36 g; óxido de magnesio: 0,35 g; fosfato tricálcio: 0,31 g; ácido cítrico: 0,25 g; citrato trimagnésico: 0,233 g; mono y diglicéridos de ácidos grasos: 0,2 g; sulfato de zinc x 7H2O: 0,04797 g; DL-ē-tocoferol acetato (50%): 0,035 g; difosfato ferrico: 0,034 g; ácido L-ascórbico: 0,0327 g; sulfato ferroso x 5H2O: 0,02066 g; yoduro de

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

potasio (1%): 0,018739 g; molibdato de sodio x 2H₂O: 0,01638 g; selenito de sodio: 0,00898 g; cloruro de manganeso (II) x 4H₂O: 0,0085 g; cloruro de cromo III (5%) x 6H₂O: 0,006343 g; fluoruro de sodio: 0,00339 g; cianocobalamina (0.1%): 0,0027 g; sulfato cuprico: 0,00265 g; colecalciferol en sacarosa, goma arábica, almidón de maíz, aceite MCT, fosfato tricalcico y DL- α -tocoferol: 0,00206g.

Composición del triturado de vitaminas:

maltodextrina: 0,728473 g; ácido L-ascórbico: 0,2341 g; nicotinamida: 0,02 g; D-pantotenato de calcio: 0,005875 g; riboflavina 5 fosfato de sodio: 0,002916 g; piridoxina clorhidrato: 0,002082 g; retinil palmitato: 0,001731 g; B-caroteno: 0,00169 g; ácido fólico: 0,000361 g; D-biotina: 0,00006 g; fitomenadiona: 0,0000536 g; colecalciferol: 0,0000135 g.

* puede ser reemplazado por 244,247 g de maltodextrina líquida DE <20 con ajuste de agua a 691,369 mL.

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 30 de Junio 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.



CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS