

RESOLUCION Nro. 2024006643 del 19 de Febrero de 2024

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 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. 20241037489 de fecha 2024/02/19 el (la) Señor(a) MARIA VICTORIA USSA CABRERA 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 termino de Cinco (5) años al producto que se describe a continuacion:

R E G I S T R O SANITARIO No.:	RSA-0030039-2024		
VIGENTE HASTA:	2029/02/19		
EXPEDIENTE:	20273321	RADICACION:	20241037489
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER		
PRODUCTO:	ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA 1.5 KCAL/ML, HIPERPROTEICA (20% VCT) A BASE DE DEXTRINA DE TAPIOCA. CON PROTEÍNA LÁCTEA, EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE LOS 10 AÑOS DE EDAD Y ADULTOS EN ESTADO CRÍTICO CON HIPERGLICEMIA POR ESTRÉS METABÓLICO (TRAUMA, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS, PERITONITIS, ACV, PANCREATITIS AGUDA O CRÓNICA), ADULTOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 Y DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, PANCREATITIS AGUDA O CRÓNICA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (PÁNCREAS, LEUCEMIAS, LINFOMAS) ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR VAINILLA Y CAPUCHINO ,		
MARCA:	DIBEN DRINK®,		



PRESENTACION COMERCIAL: EasyBottle: 200 mL. - Pack termoformado en sabor único o en combinación por botellas (EasyBottle) de 200 mL: 2 botellas (Cont. neto: 400 mL), 4 botellas (Cont. neto: 800 mL), 8 botellas (Cont. neto: 1600 mL), 12 botellas (Cont. neto: 2400 mL), 16 botellas (Cont. neto: 3200 mL), 20 botellas (Cont. neto: 4000 mL), 24 botellas (Cont. neto: 4800 mL). Pack cartón en sabor único o en combinación por botellas (EasyBottle) de 200 mL: 2 botellas (Cont. neto: 400 mL), 4 botellas (Cont. neto: 800 mL), 8 botellas (Cont. neto: 1600 mL), 12 botellas (Cont. neto: 2400 mL), 16 botellas (Cont. neto: 3200 mL), 20 botellas (Cont. neto: 4000 mL), 24 botellas (Cont. neto: 4800 mL).

TITULAR(ES): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA,

FABRICANTE(S): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH Ubicado en la 61346 Bad Homburg Deutschland/ Bad Homburg/ Alemania, con domicilio en ALEMANIA,

IMPORTADOR(ES): FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. Ubicado en la Av Cra 7 No. 155C- 20, Ed North Point Torre E piso 40, 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.

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: AUTORIZAR el agotamiento de 120000 unidad (es) de etiquetas en sus diferentes presentaciones comerciales y marcas autorizadas amparadas bajo el Registro Sanitario Nro. RSiA19I22814, expediente Nro. 20072824. Así mismo, para alimentos importados cobija las importaciones del producto con las etiquetas que declaran el citado registro.

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.

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

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 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.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C. el 19 de Febrero de 2024

Los derechos que se deriven de este 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 halla 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.

INVIMA

ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR
DIRECTORA(E) TECNICA DE ALIMENTOS Y
BEBIDAS

**INVIMA****PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2014002612 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.:	RSIA19I22814	VIGENTE HASTA:	
EXPEDIENTE:	20072824	RADICACIÓN:	2014011666 25 FEB 2024
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER		
PRODUCTO:	DIBEN DRINK, CON SABOR A: VAINILLA, FRUTOS DEL BOSQUE Y CAPUCHINO. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRAR POR VÍA ORAL O POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ALTO CONTENIDO ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO PROTEICO, ELEVADO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS (AGM), CARBOHIDRATOS MODIFICADOS CON BAJO ÍNDICE GLICÉMICO. RICO EN FIBRA, SIN GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), BAJO CONTENIDO EN SODIO.		
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Easy Bottle por 200 mL. Caja que contiene 4 unidades x 200 mL.		
TITULAR(ES):	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA		
FABRICANTE(S):	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA		
IMPORTADOR(ES):	RESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.		

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 Técnica: Erika Elizabeth Araque Mieth 1356
Revisión Legal: Sandra Milena Alba Mancipe. Código 1476

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a _____

con identificación No. _____ de _____

a Y.S. No _____ de _____

la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá **11 FEB 2014** _____

Notificado _____

Recibido _____ *KUH*

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

RESOLUCION No. 2017000913 DE 11 de Enero de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General 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: 20072824 RADICACIÓN: 2016167468 FECHA: 23/11/2016
REGISTRO SANITARIO: RSiA19I22814 VIGENCIA 25/02/2024

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No 2014002612 de 6 de Febrero de 2014, El INVIMA concedió Registro Sanitario No RSiA19I22814 para IMPORTAR Y VENDER PRODUCTO: DIBEN DRINK, CON SABOR A: VAINILLA, FRUTOS DEL BOSQUE Y CAPUCHINO. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRAR POR VÍA ORAL O POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ALTO CONTENIDO ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO PROTEICO, ELEVADO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS (AGM), CARBOHIDRATOS MODIFICADOS CON BAJO ÍNDICE GLICÉMICO. RICO EN FIBRA, SIN GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), BAJO CONTENIDO EN SODIO. PRESENTACIONES COMERCIALES: Easy Bottle por 200 mL. Caja que contiene 4 unidades x 200 mL. TITULAR(ES): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA FABRICANTE(S): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA IMPORTADOR(ES): RESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Que mediante escrito radicado bajo el número 2016167468 de fecha 23/11/2016, el (la) Señor (a) AMIT KATARIA, actuando en calidad de Representante legal de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

1. Cambio de vida útil del producto

CONSIDERANDO

Se aclara al interesado que la información nutricional del producto no se evaluara en el presente trámite, en el presente trámite solo se evaluara y se aprobara el cambio de vida útil del producto.

Una vez revisada la documentación allegada, el despacho observa que cumple con los requisitos establecidos en el Art. 43 de 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. 2014002612 fecha 06/02/2014 que concedió Registro Sanitario número RSiA19I22814 para IMPORTAR Y VENDER, el producto DIBEN DRINK, CON SABOR A: VAINILLA, FRUTOS DEL BOSQUE Y CAPUCHINO. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRAR POR VÍA ORAL O POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ALTO CONTENIDO ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO PROTEICO, ELEVADO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS INSATURADOS (AGM), CARBOHIDRATOS MODIFICADOS CON BAJO ÍNDICE GLICÉMICO. RICO EN FIBRA, SIN GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), BAJO CONTENIDO EN SODIO., marcas NINGUNA 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. 2017000913 DE 11 de Enero de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General 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 vida útil del producto, quedando en adelante: 15 meses.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR GENERAL 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 11 de Enero de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Handwritten signature of Sergio Alfonso Troncoso Rico.

SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

VoBo. Coordinadora: Leonela Ortiz; VoBo. ing.: Lida Ortiz; Legal Delia Lizeth Molina R Revisó: Claudia F. Calderón

Firma válida

Digitally signed by
SERGIO ALFONSO
TRONCOSO RICO
Date: 2017.01.24
08:47:06 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



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiquese personalmente a _____ de _____
Con identificación No. _____ de _____
P. No. _____ de fecha _____
Resolución No. _____ Hora _____
Bogotá _____
Código _____
Recorrido _____

27 ENE 2017





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

RESOLUCION No. 2017009035 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: 20072824 RADICACIÓN: 2017016751 FECHA: 10/02/2017
REGISTRO SANITARIO: RSiA19I22814 VIGENCIA: 25/02/2024

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No 2014002612 de 6 de Febrero de 2014, El INVIMA concedió Registro Sanitario No RSiA19I22814 para IMPORTAR Y VENDER PRODUCTO: DIBEN DRINK, CON SABOR A: VAINILLA, FRUTOS DEL BOSQUE Y CAPUCHINO. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRAR POR VÍA ORAL O POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ALTO CONTENIDO ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO PROTEICO, ELEVADO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS (AGM), CARBOHIDRATOS MODIFICADOS CON BAJO ÍNDICE GLICÉMICO. RICO EN FIBRA, SIN GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), BAJO CONTENIDO EN SODIO. PRESENTACIONES COMERCIALES: Easy Bottle por 200 mL. Caja que contiene 4 unidades x 200 mL. TITULAR(ES): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA FABRICANTE(S): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA IMPORTADOR(ES): RESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Mediante Resolución No. 2017000913 del 11 de Enero de 2017, el Invima autorizó: 1. Cambio de vida útil del producto, quedando en adelante: 15 meses.

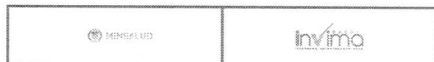
Que mediante escrito número 2017016751 radicado el 10 de Febrero de 2017, el Señor Amit Kataria, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de autorización de rotulado general y nutricional, de acuerdo a la Resolución 5109 de 2005 y Resolución 333 de 2011, para el producto DIBEN DRINK, CON SABOR A: VAINILLA, FRUTOS DEL BOSQUE Y CAPUCHINO. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRAR POR VÍA ORAL O POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ALTO CONTENIDO ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO PROTEICO, ELEVADO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS INSATURADOS (AGM), CARBOHIDRATOS MODIFICADOS CON BAJO ÍNDICE GLICÉMICO. RICO EN FIBRA, SIN GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), BAJO CONTENIDO EN SODIO, en sus presentaciones comerciales Botella x 200 mL y caja x 4 unidades x 200 mL.

CONSIDERANDO

Revisada la información adjunta se observó que las etiquetas presentadas dan cumplimiento a la normatividad vigente en materia de rotulado las Resoluciones 5109 de 2005 y 333 de 2011, para el producto DIBEN DRINK, CON SABOR A: VAINILLA, FRUTOS DEL BOSQUE Y CAPUCHINO. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRAR POR VÍA ORAL O POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ALTO CONTENIDO ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO PROTEICO, ELEVADO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS INSATURADOS (AGM), CARBOHIDRATOS MODIFICADOS CON BAJO ÍNDICE GLICÉMICO. RICO EN FIBRA, SIN GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), BAJO CONTENIDO EN SODIO, en sus presentaciones comerciales Botella x 200 mL y caja x 4 unidades x 200 mL.

Que teniendo en cuenta lo anterior, la Dirección de Alimentos y Bebidas,





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

RESOLUCION No. 2017009035 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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: AUTORIZAR a FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA las etiquetas del producto DIBEN DRINK, CON SABOR A: VAINILLA, FRUTOS DEL BOSQUE Y CAPUCHINO. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRAR POR VÍA ORAL O POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ALTO CONTENIDO ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO PROTEICO, ELEVADO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS INSATURADOS (AGM), CARBOHIDRATOS MODIFICADOS CON BAJO ÍNDICE GLICÉMICO. RICO EN FIBRA, SIN GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), BAJO CONTENIDO EN SODIO, en sus presentaciones comerciales Botella x 200 mL y caja x 4 unidades x 200 mL, suministradas mediante el radicado No. 2017016751 radicado el 10 de Febrero de 2017.

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 6 de Marzo de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Vo.Bo. Ing. Andrés Ruiz. Vo.Bo. Coordinadora. Ing. Lady Ortiz V., Revisó. Claudia F. Calderón Vo.Bo. Legal. Francy Torrado

Firma válida

Digitally signed by
SERGIO ALFONSO
TRONCOSO RICO
Date: 2017.03.06
14:08:58 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 _____

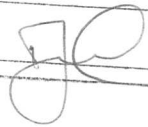
y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá **08 MAR 2017** Hora _____

Notificado _____

Notificador _____





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. 2020018127 DE 5 de Junio 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: 20072824 **RADICACIÓN:** 20181192390 **FECHA:** 20/09/2018
REGISTRO SANITARIO: RSiA19I22814 **VIGENCIA** 25/02/2024

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No 2014002612 de 6 de Febrero de 2014, El INVIMA concedió Registro Sanitario No RSiA19I22814 para IMPORTAR Y VENDER PRODUCTO: DIBEN DRINK, CON SABOR A: VAINILLA, FRUTOS DEL BOSQUE Y CAPUCHINO. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRAR POR VÍA ORAL O POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ALTO CONTENIDO ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO PROTEICO, ELEVADO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS (AGM), CARBOHIDRATOS MODIFICADOS CON BAJO ÍNDICE GLICÉMICO. RICO EN FIBRA, SIN GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), BAJO CONTENIDO EN SODIO. PRESENTACIONES COMERCIALES: Easy Bottle por 200 mL. Caja que contiene 4 unidades x 200 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 BOGOTÁ - D.C.

Mediante Resolución No. 2017000913 del 11 de Enero de 2017, el Invima autorizó: 1. Cambio de vida útil del producto, quedando en adelante: 15 meses.

Que mediante escrito radicado bajo el número 20181192390 de fecha 20/09/2018, la señora María Victoria Ussa, actuando en calidad de apoderada de la sociedad titular, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

1. Cambio en la denominación del producto.

Que mediante auto número 2018015543 de fecha 6 de Diciembre de 2018, el INVIMA requirió al interesado bajo los siguientes términos:

1. Teniendo en cuenta que el producto es de régimen especial y que la denominación del mismo se autorizó con base en el concepto emitido en el numeral 3.10 del Acta 12 de 17/12/2013 por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas SEAB - debe remitir nuevamente consulta a dicha Sala para que emita concepto sobre la modificación del nombre del producto, población y condición de salud, aportando los requisitos establecidos en 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.

Mediante escrito número 20181266743 de fecha 25/12/2018, la señora María Victoria Ussa Cabrera actuando en calidad de apoderada de la sociedad titular, presentó solicitud de prórroga para su respuesta definitiva en consideración con lo establecido en el Artículo 17 del Código Contencioso Administrativo.

Mediante escrito número 20191023498 de fecha 11/02/2019, la señora María Victoria Ussa Cabrera actuando en calidad de apoderada de la sociedad titular, presentó respuesta al auto en mención informando que la solicitud de evaluación ante la Sala Especializada de Alimentos sería realizada en la semana del 11 al 15 de febrero de 2020.

Mediante escrito número 20191041669 de fecha 07/03/2019, la señora María Victoria Ussa Cabrera actuando en calidad de apoderada de la sociedad titular, radicó alcance al radicado 20181192390 informando que mediante radicado 20191027591 de fecha 15 de febrero de 2019, se presentó radicación de estudio del producto como APME ante la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.



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. 2020018127 DE 5 de Junio 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.

Mediante Acta número 02 Sesiones Ordinarias de Marzo 28 y 29 de 2019, la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas emitió concepto sobre el producto en cuestión en los siguientes términos:

“CONCEPTO La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse sobre el producto “ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR Sonda, HIPERCALÓRICA 1.5 KCAL/ML, HIPERPROTEICA 20% DE LA ENERGÍA, A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA CON FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES. ALTO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CONTIENE ACEITE DE PESCADO. 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. DIBEN DRINK®”, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones mencionadas.

Mediante escrito número 20191089911 de fecha 15/05/2019, la señora Maria Victoria Ussa Cabrera actuando en calidad de apoderada de la sociedad titular, presentó alcance al radicado informando que mediante Acta número 02 de 2019 en su numeral 3.7 se emitió concepto por parte de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas generándose un auto aclaratorio para ser respondido.

Mediante Acta número 14 de 2019 numeral 3.6. del 28 y 29 de noviembre de 2019, la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas emitió concepto sobre la respuesta presentada sobre los requerimientos emitidos en sesión ordinaria de Marzo de 2019, bajo los siguientes términos:

(...) “CONSIDERACIONES El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.7 del Acta 02 de 2019. La patología “Desnutrición proteicocalórica” se encuentra en el CIE10, pero el término “Desnutrición” solo es genérico, por lo tanto, debe ser retirado de la denominación. La “hiperglicemia” puede estar o no asociada directamente con diabetes mellitus, por lo cual el interesado debe ajustar la denominación ya que se considera confusa. Se reconocen casos de desnutrición proteicocalórica con hiperglicemia inducida por estrés. El equipo de salud tratante será quien defina el periodo durante el cual el producto deberá ser consumido. Los descriptores nutricionales utilizados en la Resolución 333 de 2011 no son propios de APMES. Tanto en la denominación como en la etiqueta declara “Alto en” especificando a continuación ácidos grasos monoinsaturados.

CONCEPTO: La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR Sonda, HIPERCALÓRICA 1,5 KCAL/ML, HIPERPROTEICA 20.63% DE LA ENERGÍA, A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA CON FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES. ALTO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CONTIENE ACEITE DE PESCADO. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON DIABETES MELLITUS ASOCIADA CON DESNUTRICIÓN, DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA E HIPERGLICEMIA CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. CON ALTOS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O RESTRICCIÓN HÍDRICA. DIBEN DRINK®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, realizando los ajustes pertinentes en la denominación acorde a lo señalado en las consideraciones.

Mediante escrito número 20191245889 de fecha 11/12/2019, la señora Maria Victoria Ussa Cabrera actuando en calidad de apoderada de la sociedad titular, presentó alcance al radicado, para lo cual el interesado informa sobre el ajuste de la denominación del producto conforme a lo requerido por la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

CONSIDERANDO

Que el interesado cumple con los requerimientos emitidos por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas en cumplimiento con lo conceptuado en el Acta 14 de 2019 en su numeral 3.6 del 28 y 29 de



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. 2020018127 DE 5 de Junio 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.

noviembre de 2019, para el cambio de la denominación conforme con los Criterios Técnicos de Alimentos para Alimentos para Propósitos Médicos Especiales APMES, en consecuencia la Dirección de Alimentos y Bebidas,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014002612 fecha 06/02/2014 que concedió Registro Sanitario número RSiA19I22814 para IMPORTAR Y VENDER, el producto DIBEN DRINK, CON SABOR A: VAINILLA, FRUTOS DEL BOSQUE Y CAPUCHINO. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRAR POR VÍA ORAL O POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ALTO CONTENIDO ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO PROTEICO, ELEVADO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS INSATURADOS (AGM), CARBOHIDRATOS MODIFICADOS CON BAJO ÍNDICE GLICÉMICO. RICO EN FIBRA, SIN GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), BAJO CONTENIDO EN SODIO., marcas NINGUNA a favor de FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA

En el sentido de autorizar

1. Cambio en la denominación del producto a: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR SONDA, HIPERCALÓRICA 1,5 KCAL/ML, HIPERPROTEICA 20.63% DE LA ENERGÍA, A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA CON FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES. ALTO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CONTIENE ACEITE DE PESCADO. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS, CON DIABETES MELLITUS ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA CON HIPERGLICEMIA INDUCIDA POR ESTRÉS CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES AUMENTADOS Y/O RESTRICCIÓN HÍDRICA. DIBEN DRINK®.

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 5 de Junio de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyectó: Técnico Yaneth Patricia Ordoñez Caviades, Legal Claudia Escobar L.,
Coordinador Andrés Ruiz, reviso Nubia Martínez

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

RESOLUCION Nro. 2021008464

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: 20072824 RADICACION: 20211044858 FECHA: 2021/03/10
REGISTRO No.: RSiA19I22814 VIGENCIA: 2024/02/25

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No 2014002612 de 6 de Febrero de 2014, El INVIMA concedió Registro Sanitario No RSiA19I22814 para IMPORTAR Y VENDER PRODUCTO: DIBEN DRINK, CON SABOR A: VAINILLA, FRUTOS DEL BOSQUE Y CAPUCHINO. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRAR POR VÍA ORAL O POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ALTO CONTENIDO ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO PROTEICO, ELEVADO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS (AGM), CARBOHIDRATOS MODIFICADOS CON BAJO ÍNDICE GLICÉMICO. RICO EN FIBRA, SIN GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), BAJO CONTENIDO EN SODIO. PRESENTACIONES COMERCIALES: Easy Bottle por 200 mL. Caja que contiene 4 unidades x 200 mL. TITULAR(ES): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA FABRICANTE(S): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA IMPORTADOR(ES): RESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Mediante Resolución No. 2017000913 del 11 de Enero de 2017, el Invima autorizó: 1. Cambio de vida útil del producto, quedando en adelante: 15 meses.

Que mediante radicado No. 20211044858 de fecha 2021/03/10 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 a la composición del producto quedando en adelante

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. RSiA19I22814, a favor de TITULAR(ES): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA,

En el sentido de autorizar:

Capuccino: Triturado de vitaminas 1.0000 g, ácido L-ascórbico (vitamina C) 0,180 g, acetato DL- α -tocoferol, 50% (vitamina E) 0,022 g, cianocobalamina, 0,1% (vitamina B12) 6.000 mg, clorhidrato de tiamina (vitamina B1) 0,920 mg, nicotinamida 18.000 mg, maltodextrina (valor DE: 11-16) 53,895 g, fructosa 19.000 g, tapioca dextrina ** 77.000 g, caseinato de calcio 1) 38.490 g, Concentrado de proteína de suero 1) 7.522 g, concentrado de proteína de leche 1) 42.157 g, Citrato de tri-potasio x $1H_2O$ * 2.698 g, cloruro de sodio * 0,610 g, hidróxido de sodio 0,540 g, óxido de magnesio, ligero * 0,142 g, pirofosfato de hierro III x $3H_2O$ * 0,084 g, Sulfato de zinc-II x $7H_2O$ * 41.760 mg, sulfato de cobre II * 7,610 mg, cloruro de manganeso II x $4H_2O$ * 13.900 mg, fluoruro de sodio * 4.860 mg, selenito de sodio * 162.100 μ g, yoduro de potasio * 318,540 μ g, Cloruro de cromo III x $6H_2O$ * 434.520 μ g, molibdato de sodio x $2H_2O$ * 291.060 μ g, tartrato de hidrógeno de colina 0,590 g, aceite de girasol 14.000 g, aceite de colza 42.100 g, triglicéridos de cadena media 12.200 g, aceite de pescado 2.200 g, lecitinas de soja 0,550 g, monoglicéridos 1.100 g, aroma capuchino 3.250 g, sabor a caramelo 3.000 g, ciclamato de sodio 0,200 g, sacarina sódica 0,041 g, agua (20 ° C) 790.000 ml, * Las cantidades exactas de estas materias primas se calculan equilibrando, en cada caso, sobre el nutriente equilibrio. ** La cantidad exacta de fibra se calcula en cada caso sobre el balance de fibra. 1) La cantidad exacta se calcula en cada caso sobre el balance de nitrógeno

Diben Drink frutos del bosque: trituración de vitaminas 1.000 g, Ácido L-ascórbico (vitamina C) 0,180 g,

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

Acetato de DL- α -tocoferol, 50% (vitamina E) 0,022 g, cianocobalamina, 0,1% (vitamina B12) 6.000 mg, clorhidrato de tiamina (vitamina B1) 0,920 mg, nicotinamida 18.000 mg, maltodextrina (valor DE: 11-16) 56.895 g, fructosa 19.000 g, tapioca dextrina ** 77.000 g, caseinato de calcio 1) 38.490 g, Concentrado de proteína de suero 1) 7.522 g, concentrado de proteína de leche 1) 42.157 g, Citrato de tri-potasio x $1H_2O$ * 2.698 g, cloruro de sodio * 0,610 g, hidróxido de sodio 0,540 g, óxido de magnesio, ligero * 0,142 g, pirofosfato de hierro III x XH_2O * 0,084 g, Sulfato de zinc-II x $7H_2O$ * 41.760 mg, sulfato de cobre II * 7,610 mg, cloruro de manganeso II x $4H_2O$ * 13.900 mg, fluoruro de sodio * 4.860 mg, selenito de sodio * 162.100 μ g, yoduro de potasio * 318.540 μ g, Cloruro de cromo III x $6H_2O$ * 434.520 μ g, molibdato de sodio x $2H_2O$ * 291.060 μ g, tartrato de hidrógeno de colina 0,590 g, aceite de girasol 14.000 g, aceite de colza 42.100 g, triglicéridos de cadena media 12.200 g, aceite de pescado 2.200 g, lecitinas de soja 0,550 g, monoglicéridos 1.100 g, sabor a frutos del bosque 1.800 g, remolacha en polvo 1.500 g, extracto de especias rojas 1.200 g, ciclamato de sodio 0,200 g, sacarina sódica 0,041 g, agua (20 ° C) 790.000 ml, * Las cantidades exactas de estas materias primas se calculan equilibrando, en cada caso, sobre el nutriente equilibrio. ** La cantidad exacta de fibra se calcula en cada caso sobre el balance de fibra. 1) La cantidad exacta se calcula en cada caso sobre el balance de nitrógeno.

Diben Drink vainilla: trituración de vitaminas 1.000 g, Ácido L-ascórbico (vitamina C) 0,180 g, Acetato de DL- α -tocoferol, 50% (vitamina E) 0,022 g, cianocobalamina, 0,1% (vitamina B12) 6.000 mg, clorhidrato de tiamina (vitamina B1) 0,920 mg, nicotinamida 18.000 mg, maltodextrina (valor DE: 11-16) 56.895 g, fructosa 19.000 g, tapioca dextrina ** 77.000 g, caseinato de calcio 1) 38.490 g, Concentrado de proteína de suero 1) 7.522 g, concentrado de proteína de leche 1) 42.157 g, Citrato de tri-potasio x $1H_2O$ * 2.698 g, cloruro de sodio * 0,610 g, hidróxido de sodio 0,480 g, óxido de magnesio, ligero * 0,142 g, pirofosfato de hierro III x XH_2O * 0,084 g, Sulfato de zinc-II x $7H_2O$ * 41.760 mg, sulfato de cobre II * 7,610 mg, cloruro de manganeso II x $4H_2O$ * 13.900 mg, fluoruro de sodio * 4.860 mg, selenito de sodio * 162.100 μ g, yoduro de potasio * 318.540 μ g, Cloruro de cromo III x $6H_2O$ * 434.520 μ g, molibdato de sodio x $2H_2O$ * 291.060 μ g, tartrato de hidrógeno de colina 0,590 g, aceite de girasol 14.000 g, aceite de colza 42.100 g, triglicéridos de cadena media 12.200 g, aceite de pescado 2.200 g, lecitinas de soja 0,550 g, monoglicéridos 1.100 g, sabor vainilla 1.550 g, sabor a toffee 0.500 g, ciclamato de sodio 0,200 g, sacarina sódica 0,041 g, agua (20 ° C) 790.000 ml. * Las cantidades exactas de estas materias primas se calculan equilibrando, en cada caso, el nutriente equilibrio. ** La cantidad exacta de fibra se calcula en cada caso sobre el balance de fibra. 1) La cantidad exacta se calcula en cada caso sobre el balance de nitrógeno.

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 15 de Marzo de 2021

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.

Firma válida

Firmado digitalmente por
CARLOS ALBERTO
ROBLES COCUYAME
Fecha: 2021.03.15
16:45:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
Carrera 10 # 64 - 28 PBX: 2948700 Pagina Web <http://www.invima.gov.co>

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

RESOLUCION Nro. 2022014675

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: 20072824 RADICACION: 20221098139 FECHA: 2022/05/26
REGISTRO No.: RSiA19I22814 VIGENCIA: 2024/02/25

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No 2014002612 de 6 de Febrero de 2014, El INVIMA concedió Registro Sanitario No RSiA19I22814 para IMPORTAR Y VENDER PRODUCTO: DIBEN DRINK, CON SABOR A: VAINILLA, FRUTOS DEL BOSQUE Y CAPUCHINO. ALIMENTO LIQUIDO PARA ADMINISTRAR POR VÍA ORAL O POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ALTO CONTENIDO ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO PROTEICO, ELEVADO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS (AGM), CARBOHIDRATOS MODIFICADOS CON BAJO ÍNDICE GLICÉMICO. RICO EN FIBRA, SIN GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), BAJO CONTENIDO EN SODIO. PRESENTACIONES COMERCIALES: Easy Bottle por 200 mL. Caja que contiene 4 unidades x 200 mL. TITULAR(ES): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA FABRICANTE(S): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA IMPORTADOR(ES):RESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Mediante Resolución No. 2017000913 del 11 de Enero de 2017, el Invima autorizó: 1.Cambio de vida útil del producto, quedando en adelante: 15 meses.

Mediante Resolución 2021008464 de 15 de marzo de 2021, el INVIMA modificó el registro sanitario. En el sentido de autorizar: 1. Adición a la composición del producto

Que mediante radicado No. 20221098139 de fecha 2022/05/26 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 presentaciones comerciales

1, Adición de las presentaciones comerciales: EasyBottle: 200 mL Pack termoformado en sabor único o en combinación por botellas (EasyBottle) de 200 mL: 2 botellas (Cont. neto: 400 mL), 4 botellas (Cont. neto: 800 mL), 8 botellas (Cont. neto: 1600 mL), 12 botellas (Cont. neto: 2400 mL), 16 botellas (Cont. neto: 3200 mL), 20 botellas (Cont. neto: 4000 mL), 24 botellas (Cont. neto: 4800 mL). Pack cartón en sabor único o en combinación por botellas (EasyBottle) de 200 mL: 2 botellas (Cont. neto: 400 mL), 4 botellas (Cont. neto: 800 mL), 8 botellas (Cont. neto: 1600 mL), 12 botellas (Cont. neto: 2400 mL), 16 botellas (Cont. neto: 3200 mL), 20 botellas (Cont. neto: 4000 mL), 24 botellas (Cont. neto: 4800 mL).

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. RSiA19I22814 , a favor de TITULAR(ES): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA,

En el sentido de autorizar:

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

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

(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 27 de Mayo 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. 2022026884 DE 6 de Agosto de 2022

Por la cual se REVOCA 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: 20072824 **RADICACIÓN:** 20221107621
REGISTRO SANITARIO: RSiA19I22814 **VIGENCIA** 25/02/2024

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No 2014002612 de 6 de febrero de 2014, El INVIMA concedió Registro Sanitario No RSiA19I22814 para IMPORTAR Y VENDER PRODUCTO: DIBEN DRINK, CON SABOR A: VAINILLA, FRUTOS DEL BOSQUE Y CAPUCHINO. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRAR POR VÍA ORAL O POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ALTO CONTENIDO ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO PROTEICO, ELEVADO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS (AGM), CARBOHIDRATOS MODIFICADOS CON BAJO ÍNDICE GLICÉMICO. RICO EN FIBRA, SIN GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), BAJO CONTENIDO EN SODIO. PRESENTACIONES COMERCIALES: Easy Bottle por 200 mL. Caja que contiene 4 unidades x 200 mL. TITULAR(ES): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA FABRICANTE(S): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA IMPORTADOR(ES): RESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Mediante Resolución No. 2017000913 del 11 de Enero de 2017, el Invima autorizó: 1. Cambio de vida útil del producto, quedando en adelante: 15 meses.

Mediante Resolución 2021008464 de 15 de marzo de 2021, el INVIMA modificó el registro sanitario. En el sentido de autorizar: 1. Adición a la composición del producto

Mediante Resolución Nro. 2022014675 de fecha 27 de mayo de 2022 el Invima autorizó modificación al registro Sanitario.

Que mediante escrito No. 20221107621 del 02 de junio del 2022, el señor JUAN CARLOS BRACHT, actuando en calidad de apoderado, solicitó corrección de la Resolución No. 2022014675 del 27 de mayo de 2022, en el sentido de: “corregir las presentaciones comerciales del producto: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR Sonda, HIPERCALÓRICA 1,5 KCAL/ML, HIPERPROTEICA 20.63% DE LA ENERGÍA, A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA CON FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES. ALTO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CONTIENE ACEITE DE PESCADO. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS, CON DIABETES MELLITUS ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA CON HIPERGLICEMIA INDUCIDA POR ESTRÉS CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES AUMENTADOS Y/O RESTRICCIÓN HÍDRICA. DIBEN DRINK®.

CONSIDERANDO

Que una vez evaluada la información que obra en el expediente, se estableció que al interesado le asiste la razón, por la cual deberá enmendarse el error, así las cosas, se decidió ajustar las presentaciones comerciales del producto.

Una vez evaluada la información que obra en el expediente, se evidencia que existe un error de transcripción involuntario en la información registrada en cuanto a PRESENTACIONES COMERCIALES DEL PRODUCTO autorizadas en la Resolución N° 2022014675 del 27 de mayo de 2022, por la cual deberá enmendarse el error de conformidad con lo previsto en el Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, según el cual: “En cualquier tiempo de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras”, en consecuencia la Dirección de Alimentos y Bebidas,



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

RESOLUCION No. 2022026884 DE 6 de Agosto de 2022

Por la cual se REVOCA 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CORREGIR la Resolución 2022014675 del 27 de mayo de 2022, en su artículo primero, en lo referente al ajuste de presentaciones comerciales del producto, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO.- En consecuencia, el Artículo primero de la Resolución No 2022014675 del 27 de mayo de 2022, en lo referente al ajuste de presentaciones comerciales del producto, éste quedará así:

“ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR La Resolución que concedió Registro Sanitario No. RSiA19I22814, a favor de TITULAR(ES): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA,

En el sentido de autorizar:

Adición de las presentaciones comerciales: **EasyBottle: 200 mL. - Pack termoformado en sabor único o en combinación por botellas (EasyBottle) de 200 mL: 2 botellas (Cont. neto: 400 mL), 4 botellas (Cont. neto: 800 mL), 8 botellas (Cont. neto: 1600 mL), 12 botellas (Cont. neto: 2400 mL), 16 botellas (Cont. neto: 3200 mL), 20 botellas (Cont. neto: 4000 mL), 24 botellas (Cont. neto: 4800 mL).**

- Pack cartón en sabor único o en combinación por botellas (EasyBottle) de 200 mL: 2 botellas (Cont. neto: 400 mL), 4 botellas (Cont. neto: 800 mL), 8 botellas (Cont. neto: 1600 mL), 12 botellas (Cont. neto: 2400 mL), 16 botellas (Cont. neto: 3200 mL), 20 botellas (Cont. neto: 4000 mL), 24 botellas (Cont. neto: 4800 mL).

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, con el presente acto administrativo, quedará culminado el Procedimiento Administrativo.

ARTICULO CUARTO - Esta Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Agosto de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TÉCNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyectó. Carmen Pilar Duarte Cortes. VoBo. Coordinadora Ángela Lorena Rueda Montoya;
Vobo Legal: Edwin Mosquera. Revisó: Nubia Martínez