

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

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

RESOLUCIÓN No. 2014002586 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.:	RSIA01143514	VIGENTE HASTA:	
EXPEDIENTE:	20072822	RADICACIÓN:	2014011651
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER		
PRODUCTO:	SUPPORTAN DRINK CON SABOR A CAPUCHINO Y FRUTAS TROPICALES. ALIMENTO LIQUIDO RICO EN ACEITE DE PESCADO (EPA+DHA) ELEVADO VALOR ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO EN PROTEÍNAS Y GRASAS INCLUYENDO MCT CON FIBRA. EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO, PARA GALACTOSÉMICOS).		

25 FEB 2024

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.

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 SILVALLINAS
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 _____

La identificación No. _____ de _____

y I.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de _____

del día 11 FEB 2014

Notificado _____

Notificación _____

Kay



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

RESOLUCION No. 2016051043 DE 5 de Diciembre de 2016
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: 20072822 **RADICACIÓN:** 2016155624 **FECHA:** 02/11/2016
REGISTRO SANITARIO: RSIA01143514 **VIGENCIA** 25/02/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014002586 de 6 de Febrero de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No RSIA01143514 para Importar y Vender el producto SUPPORTAN DRINK CON SABOR A CAPUCHINO Y FRUTAS TROPICALES. ALIMENTO LIQUIDO RICO EN ACEITE DE PESCADO (EPA+DHA) ELEVADO VALOR ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO EN PROTEÍNAS Y GRASAS INCLUYENDO MCT CON FIBRA. EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO, PARA GALACTOSÉMICOS), a favor de FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA

Que mediante escrito radicado bajo el número 2016155624 de fecha 02/11/2016, 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 vida útil del producto

CONSIDERANDO

Una vez evaluada la documentación técnico-legal aportada por el peticionario se pudo constatar que cumple con lo establecido en el artículo 43 de la Resolución 2674 de 2013, y en consecuencia La Dirección de Alimentos y Bebidas.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014002586 fecha 06/02/2014 que concedió Registro Sanitario número RSIA01143514 para IMPORTAR Y VENDER, el producto SUPPORTAN DRINK CON SABOR A CAPUCHINO Y FRUTAS TROPICALES. ALIMENTO LIQUIDO RICO EN ACEITE DE PESCADO (EPA+DHA) ELEVADO VALOR ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO EN PROTEÍNAS Y GRASAS INCLUYENDO MCT CON FIBRA. EXENTO 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

1. Cambio de vida útil del producto quedando en adelante: 15 meses en consecuencia las condiciones de conservación son entre 15 - 25 °C

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. 2016051043 DE 5 de Diciembre de 2016
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 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 Diciembre de 2016



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyecto. Ing. Juan Castaño. Vo.Bo. Coordinadora. Ing. Lady Ortiz Viviescas, Revisó. Claudia F. Calderón Vo.Bo. Legal Leonardo Barbosa T

Firma válida

Digitally signed by
SERGIO ALFONSO
TRONCOSO RICO
Date: 2016.12.07
16:26:40 -0500
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. 2017016889 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: 20072822 **RADICACIÓN:** 2017003430 **FECHA:** 13/01/2017
REGISTRO SANITARIO: RSIA01I43514 **VIGENCIA** 25/02/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014002586 de 6 de Febrero de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No RSIA01I43514 para Importar y vender el producto SUPPORTAN DRINK CON SABOR A CAPUCHINO Y FRUTAS TROPICALES. ALIMENTO LIQUIDO RICO EN ACEITE DE PESCADO (EPA+DHA) ELEVADO VALOR ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO EN PROTEÍNAS Y GRASAS INCLUYENDO MCT CON FIBRA. EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO, PARA GALACTOSÉMICOS). a favor de FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA

Mediante Resolución N° 2016051043 de 5 de Diciembre de 2016, el INVIMA autorizo 1.Cambio de vida útil del producto quedando en adelante: 15 meses en consecuencia las condiciones de conservación son entre 15 - 25 °C

Que mediante escrito número 2017003430 radicado el 13/01/2017, el señor AMIT KATARIA actuando en calidad de representante legal FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de autorización de etiquetas del producto SUPPORTAN DRINK CON SABOR A CAPUCHINO Y FRUTAS TROPICALES. ALIMENTO LIQUIDO RICO EN ACEITE DE PESCADO (EPA+DHA) ELEVADO VALOR ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO EN PROTEÍNAS Y GRASAS INCLUYENDO MCT CON FIBRA. EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO, PARA GALACTOSÉMICOS). En su presentación comercial de 200 ml.

Que mediante oficio (requerimiento) No. 2017012893 de fecha 3 de Marzo de 2017 este Instituto requirió al interesado en los siguientes términos:

1. Cubrir todas las leyendas que se declaren en idioma español y puedan inducir a engaño y error al consumidor sobre la verdadera naturaleza del producto, ejemplo: alimento nutricionalmente completo, alimento dietético etc, suplemento oral, la dosis por cuanto en alimentos hablamos de porciones, se recomienda para alimentación suplementaria etc, no apropiado para niños menores de un año, utilizar con precaución en niños mayores de 6 años etc, y todas aquellas leyendas que contravengan la Resolución sanitaria vigente es importante aclarar que estas leyendas pueden cubrirse con el sticker complementario y en el mismo indicar todas las recomendaciones indicadas en el acta 13 de 2013.
2. Ajustar la tabla de información nutricional en el sentido de declarar la medida casera de conformidad con el numeral 10.2 de la Resolución 333 de 2011.
3. Aportar etiquetas corregidas.

Que mediante escrito Radicado No. 2017040503 de fecha 24/03/2017 el señor AMIT KATARIA actuando en calidad de representante legal FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S dio respuesta al auto en comento en términos legales vigentes, aclarando que las leyendas cuestionadas serán cubiertas, allegando tabla nutricional declarando la medida casera y allegando etiquetas corregidas.

CONSIDERANDO

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,

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

RESOLUCION No. 2017016889 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR a FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA la autorización de etiquetas del producto SUPPORTAN DRINK CON SABOR A CAPUCHINO Y FRUTAS TROPICALES. ALIMENTO LIQUIDO RICO EN ACEITE DE PESCADO (EPA+DHA) ELEVADO VALOR ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO EN PROTEÍNAS Y GRASAS INCLUYENDO MCT CON FIBRA. EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO, PARA GALACTOSÉMICOS). En su presentación comercial de 200 ml.

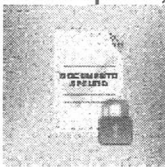
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los 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 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 ; VoBo. ing. Lida Ortiz; VoBo. Legal: Claudia Escobar Revisó: Claudia F. Calderón

Firma válida

Digitally signed by SERGIO ALFONSO
TRONCOSO RICO
Date: 2017.05.03 08:10:08 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



CQ-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiquese personalmente a _____
Con identificación No. _____ de _____
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. _____ de fecha _____
En Bogotá _____ Hora _____
08 MAY 2017
otificado _____
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. 2019025544 DE 21 de Junio de 2019

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: 20072822

RADICACIÓN: 20181202722 FECHA: 03/10/2018

REGISTRO SANITARIO: RSIA01I43514

VIGENCIA: 25/02/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014002586 de 6 de Febrero de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No RSIA01I43514 para Importar y vender el producto SUPPORTAN DRINK CON SABOR A CAPUCHINO Y FRUTAS TROPICALES. ALIMENTO LIQUIDO RICO EN ACEITE DE PESCADO (EPA+DHA) ELEVADO VALOR ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO EN PROTEÍNAS Y GRASAS INCLUYENDO MCT CON FIBRA. EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO, PARA GALACTOSÉMICOS). a favor de FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA

Mediante Resolución No. 2016051043 de 5 de Diciembre de 2016, el INVIMA autorizo 1. Cambio de vida útil del producto quedando en adelante: 15 meses en consecuencia las condiciones de conservación son entre 15 - 25 °C

Que mediante escrito radicado bajo el número 20181202722 de fecha 03/10/2018, la señora María Victoria Ussa Cabrera, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

1. Modificación por cambio en el nombre del producto.

Mediante Auto No. 2018015826 de fecha 11 de Diciembre de 2018, este instituto requirió al interesado en lo referente a:

1. Remita su producto a la Sala Especializada de Alimentos - SEAB; allegando los documentos donde se evidencie el cumplimiento de los criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, que lo encuentra en la página web: www.invima.gov.co, en el link sala especializada; Junto con la información requerida a fin de que los honorables miembros de la Sala de Alimentos y Bebidas, evalúen la viabilidad clasificar el producto SUPPORTAN DRINK CON SABOR A CAPUCHINO Y FRUTAS TROPICALES. ALIMENTO LIQUIDO RICO EN ACEITE DE PESCADO (EPA+DHA) ELEVADO VALOR ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO EN PROTEÍNAS Y GRASAS INCLUYENDO MCT CON FIBRA. EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO, PARA GALACTOSÉMICOS), como un Alimentos para Propósitos Médicos Especiales, especialmente teniendo en cuenta el concepto ya emitido por el citado Órgano de la Comisión Revisora mediante Acta de Sesión Extraordinaria de 26 de Mayo de 2015.
2. Tenga en cuenta que es necesario tener el concepto favorable de la SEAB y que se ajuste la denominación y composición del producto de acuerdo a lo que se emita en dicho concepto, de manera previa a poder continuar con la presente solicitud de Modificación de Registro Sanitario. En caso contrario no se considerará procedente la Modificación por cambio en el nombre y composición del producto.



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. 2019025544 DE 21 de Junio de 2019

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 escrito radicado bajo el número 20181266739 de fecha 26 de Diciembre de 2018 la señora María Victoria Ussa Cabrera, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de prórroga por un (1) mes para dar respuesta al Auto en mención.

Que mediante escrito radicado bajo el número 20191028144 de fecha 18 de Febrero de 2019 la señora María Victoria Ussa Cabrera, actuando en calidad de Apoderado, presentó respuesta al Auto No. 2018015826 de fecha 11 de Diciembre de 2018.

CONSIDERANDO

Que una vez estudiada y evaluada la respuesta allegada, y teniendo en cuenta el concepto emitido por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas mediante Acta 03 de 25 de abril de 2019 donde indicaron: *"La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto "ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR Sonda, HIPERCALÓRICA 1.5KCAL/ML E HIPERPROTÉICA 27% DE LA ENERGÍA. A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY), MALTODEXTRINA Y LÍPIDOS. ELEVADO CONTENIDO DE EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLON, CON CAQUEXIA Y DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SUPPORTAN® DRINK", corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales."*

Este despacho determinó que es procedente conceder la modificación del mencionado registro toda vez que el titular del registro sanitario ajustó la denominación del producto conforme lo establecido en los CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES APMES que se encuentran en la página web del Invima y fueron publicados en diciembre de 2017.

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. 2014002586 fecha 06/02/2014 que concedió Registro Sanitario número RSIA01143514 para IMPORTAR Y VENDER, el producto SUPPORTAN DRINK CON SABOR A CAPUCHINO Y FRUTAS TROPICALES. ALIMENTO LIQUIDO RICO EN ACEITE DE PESCADO (EPA+DHA) ELEVADO VALOR ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO EN PROTEÍNAS Y GRASAS INCLUYENDO MCT CON FIBRA. EXENTO 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:

1. Modificación por cambio en el nombre del producto.



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. 2019025544 DE 21 de Junio de 2019

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.

La denominación del producto quedará en adelante como: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR Sonda, HIPERCALÓRICA 1.5KCAL/ML E HIPERPROTÉICA 27% DE LA ENERGÍA. A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY), MALTODEXTRINA Y LÍPIDOS. ELEVADO CONTENIDO DE EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLON, CON CAQUEXIA Y DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SUPPORTAN® 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 21 de Junio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Vo.Bo. Ing. Andrés Ruiz Revisó Nubla Martínez
Vo.Bo. Legal Ivan Salazar

Firma válida

Firmado digitalmente por
CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
Fecha: 2019.06.21
14:43:00
Razón: Inicial
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
25 JUN 2019
ESTE DOCUMENTO ES DEL
CENTRO DE REGISTRO DE
EVALUACIÓN DE LA ENTIDAD