



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2014002579 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.:	RSIA01143414	VIGENTE HASTA:	
EXPEDIENTE:	20072820	RADICACIÓN:	2014011641 25 FEB 2024
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER		
PRODUCTO:	FRESUBIN 2KCAL DRINK CON SABOR A FRUTOS DEL BOSQUE Y VAINILLA, ALIMENTO LÍQUIDO NUTRICIONALMENTE COMPLETO, DE ALTO VALOR PROTEICO Y ENERGÉTICO, 2KCAL/ML, EXENTO DE FIBRA, EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS).		
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Easy Bottle por 200mL, caja que contiene 4 unidades x 200mL		
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 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 _____

y I.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá, **11 FEB 2014**

Notificante _____

Notificado _____

Key



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

RESOLUCION No. 2017006753 DE 21 de Febrero de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el decreto 2078 del 8 de octubre del 2012, con base en lo previsto por la ley 9a. de 1979, Decreto - Ley 019 de 2012, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013, Resolución 719 de 2015.

EXPEDIENTE: 20072820 **RADICACIÓN:** 2016185174 **FECHA:** 22/12/2016

REGISTRO SANITARIO: RSiA01143414 **VIGENCIA** 25/02/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014002579 de 6 de Febrero de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No RSiA01143414 para Importar y vender el producto FRESUBIN 2KCAL DRINK CON SABOR A FRUTOS DEL BOSQUE Y VAINILLA, ALIMENTO LÍQUIDO NUTRICIONALMENTE COMPLETO, DE ALTO VALOR PROTEICO Y ENERGÉTICO, 2KCAL/ML, EXENTO DE 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 2016185174 de fecha 22/12/2016, el Señor Javier Davila, 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 revisada la documentación allegada, el despacho observa que cumple con los requisitos establecidos en el artículo 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. 2014002579 de 06/02/2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No RSiA01143414 para Importar y vender el producto FRESUBIN 2KCAL DRINK CON SABOR A FRUTOS DEL BOSQUE Y VAINILLA, ALIMENTO LÍQUIDO NUTRICIONALMENTE COMPLETO, DE ALTO VALOR PROTEICO Y ENERGÉTICO, 2KCAL/ML, EXENTO DE FIBRA, EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS) 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**



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

RESOLUCION No. 2017006753 DE 21 de Febrero de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

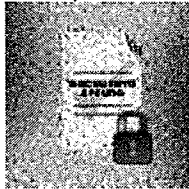
El Director de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el decreto 2078 del 8 de octubre del 2012, con base en lo previsto por la ley 9a. de 1979, Decreto - Ley 019 de 2012, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013, Resolución 719 de 2015.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Febrero de 2017



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyecto. Ing. Juan Castaño. Vo.Bo. Coordinadora. Ing. Lady Ortiz Viviescas, Revisó. Vo.Bo. Legal: Claudia Escobar , revisó Nubia Martínez

Firma válida

Digitally signed by
SERGIO ALFONSO
TRONCOSO RICO
Date: 2017.02.22
14:06:15 -05'00'
Reason: INVIMA
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____ de _____
Identificación No. _____ de _____
T.P. No. _____ de fecha _____
de la Resolución No. _____ Hora _____
En Bogotá 01 MAR 2017
Notificado _____
Notificador _____





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

RESOLUCION No. 2017018470 DE 10 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: 20072820 **RADICACIÓN:** 2017004398 **FECHA:** 17/01/2017
REGISTRO SANITARIO: RSiA01I43414 **VIGENCIA:** 25/02/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014002579 de 6 de Febrero de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No RSiA01I43414 para Importar y vender el producto FRESUBIN 2KCAL DRINK CON SABOR A FRUTOS DEL BOSQUE Y VAINILLA, ALIMENTO LÍQUIDO NUTRICIONALMENTE COMPLETO, DE ALTO VALOR PROTEICO Y ENERGÉTICO, 2KCAL/ML, EXENTO DE FIBRA, EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS) a favor de FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA

Que mediante escrito número 2017004398 radicado el 17/01/2017, el Señor AMIT KATARIA actuando en calidad de Representante legal de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de autorización de etiquetas del producto FRESUBIN 2KCAL DRINK CON SABOR A FRUTOS DEL BOSQUE Y VAINILLA, ALIMENTO LÍQUIDO NUTRICIONALMENTE COMPLETO, DE ALTO VALOR PROTEICO Y ENERGÉTICO, 2KCAL/ML, EXENTO DE FIBRA, EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), en su presentación comercial por 200 ml, de conformidad con la normatividad sanitaria vigente en materia de rotulado.

Que mediante oficio (requerimiento) No. 2017013324 de 6 de Marzo de 2017 este Instituto requirió al interesado en los siguientes términos:

1. Ajuste la denominación del producto de manera que se presente del mismo modo como fue aprobada, de conformidad con las consideraciones del Acta 12 de 2013 numeral 3.6 donde se declaren cuales son las enfermedades catabólicas crónicas (cáncer, falla cardiaca, enfermedades pulmonares y hepáticas).
2. 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 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 12 de 2013.
3. Aportar autorización del titular puesto que el solicitante se encuentra autorizado bajo el rol del importador.

Que mediante escrito Radicado No. 2017040507 de fecha 24/03/2017 la Doctora PAULA ANDREA PARRA VARGAS, actuando en calidad de apoderada dio respuesta al auto en comento en términos legales vigentes.

CONSIDERANDO

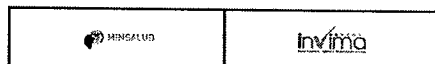
Revisada la información aportada al expediente, se observó que las mismas dan cumplimiento a la normatividad vigente en materia de rotulado normado en la Resolución No. 5109 de 2005 y resolución No. 333 de 2011. En consecuencia, la Dirección de Alimentos y Bebidas,

RESUELVE

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





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

RESOLUCION No. 2017018470 DE 10 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.

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR a FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA las etiquetas del producto FRESUBIN 2KCAL DRINK CON SABOR A FRUTOS DEL BOSQUE Y VAINILLA, ALIMENTO LÍQUIDO NUTRICIONALMENTE COMPLETO, DE ALTO VALOR PROTEICO Y ENERGÉTICO, 2KCAL/ML, EXENTO DE FIBRA, EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), en su presentación comercial por 200 ml, de conformidad con la normatividad sanitaria vigente en materia de rotulado.

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 10 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: Edgar Carmona Revisó: Claudia F. Calderón
Proyectó: Legal: ecarmonal, Técnico: lortizb Revisó: cordina_alimentos

Firma válida

Digitally signed by SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Date: 2017.05.10 14:22 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. 2019057346 DE 18 de Diciembre de 2019

Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

El Director de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el decreto 2078 del 8 de octubre del 2012, con base en lo previsto por la ley 9a. de 1979, Decreto - Ley 019 de 2012, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013, Resolución 719 de 2015.

EXPEDIENTE:	20072820	RADICACIÓN:	20181192388
PRODUCTO:	FRESUBIN 2KCAL DRINK CON SABOR A FRUTOS DEL BOSQUE Y VAINILLA, ALIMENTO LÍQUIDO NUTRICIONALMENTE COMPLETO, DE ALTO VALOR PROTEICO Y ENERGÉTICO, 2KCAL/ML, EXENTO DE FIBRA, EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS).		
TITULAR(ES):	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA		

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014002579 de 6 de Febrero de 2014 , el INVIMA concedió Registro Sanitario NoRSiA01I43414 para Importar y vender el producto FRESUBIN 2KCAL DRINK CON SABOR A FRUTOS DEL BOSQUE Y VAINILLA, ALIMENTO LÍQUIDO NUTRICIONALMENTE COMPLETO, DE ALTO VALOR PROTEICO Y ENERGÉTICO, 2KCAL/ML, EXENTO DE FIBRA, EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS) a favor de FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA

Que mediante Resolución No. 2014002579 de 6 de Febrero de 2014 , el INVIMA concedió Registro Sanitario NoRSiA01I43414 para Importar y vender el producto FRESUBIN 2KCAL DRINK CON SABOR A FRUTOS DEL BOSQUE Y VAINILLA, ALIMENTO LÍQUIDO NUTRICIONALMENTE COMPLETO, DE ALTO VALOR PROTEICO Y ENERGÉTICO, 2KCAL/ML, EXENTO DE FIBRA, EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS) a favor de FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA

Mediante Resolución N° 2017006753 del 21 de Febrero de 2017, el INVIMA Autorizó 1. Cambio de vida útil del producto quedando en adelante: 15 meses

Que mediante escrito radicado bajo el número 20181192388 de fecha 20/09/2018, la Señora Maria Victoria Ussa, actuando en calidad de apoderada, presentó solicitud de modificación al registro sanitario en el sentido que se autorice cambio de nombre de producto

Que mediante Auto No. 2018013926 de fecha 19/11/2019, este Instituto requirió al interesado en lo referente a:

1. Teniendo en cuenta que el producto es de régimen especial y que la denominación del mismo se autorizo con base en el concepto emitido en el numeral 3.6 del Acta 12 de 17/12/2013 por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas SEABA - 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

Que mediante escrito radicado bajo el No. 20191013389 de fecha 25/10/2019, la señora Maria Victoria Ussa, actuando en calidad de apoderada, presentó respuesta al auto en mención informando que será radicado alcance indicando el numero de radicado ante la sala especializada

Mediante escrito No 20191017536 de fecha 01/02/2019 la señora Maria Victoria Ussa actuando en calidad de apoderada presento alcance a la respuesta del requerimiento indicando los ajustes que se realizaran en el nombre y composición del producto.

Mediante escrito No. 20191072557 de fecha 17/04/2019 la señora Maria Victoria Ussa actuando en



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. 2019057346 DE 18 de Diciembre de 2019

Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

El Director de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el decreto 2078 del 8 de octubre del 2012, con base en lo previsto por la ley 9a. de 1979, Decreto - Ley 019 de 2012, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013, Resolución 719 de 2015.

Mediante escrito No 20191136023 de fecha 18/07/2019 la señora María Victoria Ussa actuando en calidad de apoderada presento alcance a la respuesta al requerimiento informando que la sala en acta 5 de 2019 emitió concepto dejando observaciones respecto al nombre del producto por lo cual se procederá a presentar los ajustes correspondientes y se solicita no proceder con la modificación hasta que finalice en sala especializada

Mediante Resolución No 2019048650 de fecha 29/10/2019 el Invima negó la solicitud de modificación radicada bajo el número 20181192388 de fecha 20/09/2018.

Que mediante escrito radicado bajo el No. 20191230446 de fecha 22/11/2019 la señora Maria Victoria Ussa , actuando en calidad de apoderada, presentó recurso de reposición contra la Resolución No. 2019048650 de fecha 29/10/2019.

ARGUMENTOS DEL RECORRENTE

Manifiesta el interesado que el Invima en los antecedentes descritos en la resolución 2019048650 de 29 Octubre de 2019 no tiene en cuenta el alcance radicado bajo el numero 20191210313 de 25 de Octubre de 2019 donde se presenta la respuesta al requerimiento ajustando la denominación a las consideraciones indicadas en el acta 5 de 2019, así las cosas la resolución que niega la modificación es posterior cronológicamente al alcance presentado

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Mediante 05 de 30 y 31 de mayo de 2019 La Sala Especializada de Alimentos y Bebidas SEAB - Conceptuó:

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 (2.0KCAL/ML) E HIPERPROTÉICO 20% DE LA ENERGÍA, A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY), LÍPIDOS Y MALTODEXTRINA, CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON INSUFICIENCIA RENAL QUE REQUIERAN DIÁLISIS, CAQUEXIA, SARCOPENIA, SIDA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA O CAQUEXIA CARDIACA CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FRESUBIN 2KCAL DRINK**, corresponde a un Alimento para Propósitos Médicos Especiales, siempre y cuando se ajuste la denominación acorde a las consideraciones mencionadas.

Que una vez analizada la información que reposa en el expediente encuentra este Despacho procedentes las pretensiones del interesado toda vez que se atiende las observaciones del numeral 3.2 del acta 5 del 2019 en el sentido que aporta certificado de análisis donde se evidencia que el aporte calórico a partir de proteína esta por encima del 20%, así mismo se elimina del nombre del producto el texto de enfermedad pulmonar obstructiva crónica y sarcopenia, en consecuencia se debe revocar en todas sus partes la Resolución No. 2019048650 de fecha 29/10/2019, y que en merito de lo expuesto, EL



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. 2019057346 DE 18 de Diciembre de 2019

Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

El Director de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el decreto 2078 del 8 de octubre del 2012, con base en lo previsto por la ley 9a. de 1979, Decreto - Ley 019 de 2012, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013, Resolución 719 de 2015.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR EN TODAS SUS PARTES la Resolución No. 2019048650 de fecha 29/10/2019, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO: MODIFICAR la Resolución No. 2014002579 de 06/02/2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No RSIA01143414 para Importar y vender el producto FRESUBIN 2KCAL DRINK CON SABOR A FRUTOS DEL BOSQUE Y VAINILLA, ALIMENTO LÍQUIDO NUTRICIONALMENTE COMPLETO, DE ALTO VALOR PROTEICO Y ENERGÉTICO, 2KCAL/ML, EXENTO DE FIBRA, EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS) a favor de FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA

En el sentido de autorizar

1. Cambio de nombre del producto quedando en adelante: ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMERICA PARA ALIMENTACION VIA ORAL O POR SONDA HIPERCALORICA (2.0kcal/mL) E HIPERPROTEICO 20.2% DE LA ENERGIA, A BASE DE PROTEINA LACTEA (CASEINA Y PROTEINA WHEY), LIPIDOS Y MALTODEXTRINA, CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON INSUFICIENCIA RENAL QUE REQUIERAN DIALISIS, CAQUEXIA, SIDA O CAQUEXIA CARDIACA CON DESNUTRICION PROTEICOCALORICA, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACION NORMAL O MODIFICADA. FRESUBIN 2KCAL DRINK.

ARTICULO TERCERO: NOTIFICAR la presente providencia al interesado, advirtiéndole que contra el presente acto administrativo no procede recurso alguno conforme a lo dispuesto por el Numeral 1 del Artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso administrativo, quedando culminado el procedimiento Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Diciembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyector: Juan Castaño Vobo Legal Iván Salazar, coordinador Nubia Martínez

Firma válida

Firmado digitalmente por
CARLOS ALBERTO
ROBLES COCUYAME
Fecha: 20191218

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

16 ENE 2020

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

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

RESOLUCION Nro. 2022013961

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: 20072820 RADICACION: 20221091808 FECHA: 2022/05/20
REGISTRO No.: RSiA01143414 VIGENCIA: 2024/02/25

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014002579 de 6 de Febrero de 2014 , el INVIMA concedió Registro Sanitario NoRSiA01143414 para Importar y vender el producto FRESUBIN 2KCAL DRINK CON SABOR A FRUTOS DEL BOSQUE Y VAINILLA, ALIMENTO LÍQUIDO NUTRICIONALMENTE COMPLETO, DE ALTO VALOR PROTEICO Y ENERGÉTICO, 2KCAL/ML, EXENTO DE FIBRA, EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS) a favor de FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA

Mediante Resolución N° 2017006753 del 21 de Febrero de 2017, el INVIMA Autorizó 1. Cambio de vida útil del producto quedando en adelante: 15 meses

Mediante Resolución No. 2017018470 de 10 de mayo de 2017, el INVIMA autorizo a FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA las etiquetas del producto FRESUBIN 2KCAL DRINK CON SABOR A FRUTOS DEL BOSQUE Y VAINILLA, ALIMENTO LÍQUIDO NUTRICIONALMENTE COMPLETO, DE ALTO VALOR PROTEICO Y ENERGÉTICO, 2KCAL/ML, EXENTO DE FIBRA, EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), en su presentación comercial por 200 ml, de conformidad con la normatividad sanitaria vigente en materia de rotulado.

Mediante Resolución No. 2019057346 de 18 de diciembre de 2019, el INVIMA autorizo Cambio de nombre del producto quedando en adelante: ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMERICA PARA ALIMENTACION VIA ORAL O POR SONDA HIPERCALORICA (2.0kcal/mL) E HIPERPROTEICO 20.2% DE LA ENERGIA, A BASE DE PROTEINA LACTEA (CASEINA Y PROTEINA WHEY), LIPIDOS Y MALTODEXTRINA, CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON INSUFICIENCIA RENAL QUE REQUIERAN DIALISIS, CAQUEXIA, SIDA O CAQUEXIA CARDIACA CON DESNUTRICION PROTEICOCALORICA, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACION NORMAL O MODIFICADA. FRESUBIN 2KCAL DRINK.

Que mediante radicado No. 20221091808 de fecha 2022/05/20 el Señor(a) JUAN CARLOS BRACHT actuando en calidad de apoderado y/o representante legal presento solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.,

En el sentido de autorizar:

- Adición de presentación comercial

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. RSiA01143414 , a favor de TITULAR(ES): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA,

En el sentido de autorizar:

- Adición de presentación comercial, quedando en adelante: 200 ml, 4 unidades 200ml.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

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

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 SEGUNDO: Notificar La presente Resolución advirtiéndole que contra ella procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: Los derechos que se deriven de esta Resolución quedarán sujetos a la revisión posterior que debe realizar LA DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el Artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. El 24 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.



CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS