



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

**RESOLUCIÓN No. 2014002576 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.:	RSIA03114814	VIGENTE HASTA:	
EXPEDIENTE:	20072819	RADICACIÓN:	2014011632
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER		
PRODUCTO:	SURVIMED OPD. ALIMENTO LIQUIDO OLIGOMERICO NORMOCALORICO, NUTRICIONALMENTE COMPLETO A BASE DE PROTEINAS DE SUERO LACTEO HIDROLIZADAS, CON EL 51% DE LA GRASA TOTAL EN FORMA DE MCT'S. PARA ADMINISTRACION POR SONDA ENTERAL. SIN FIBRA, GLUTEN NI LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSEMICOS).		
PRESENTACIONES COMERCIALES:	EasyBag x 500 mL, 1000 mL y 1500 mL.		
TITULAR(ES):	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA		
FABRICANTE(S):	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA		
IMPORTADOR(ES):	FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.		

ARTICULO SEGUNDO:- 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 T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. _____ de fecha _____
En Bogotá **11 FEB 2014**
Atestado _____

[Handwritten signature]

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

RESOLUCION No. 2017016888 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: 20072819 **RADICACIÓN:** 2017003428 **FECHA:** 13/01/2017
REGISTRO SANITARIO: RSiA03114814 **VIGENCIA** 25/02/2024

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2014002576 de 6 de Febrero de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario NoRSiA03114814 para Importar y vender el producto SURVIMED OPD. ALIMENTO LIQUIDO OLIGOMERICO NORMOCALORICO, NUTRICIONALMENTE COMPLETO A BASE DE PROTEINAS DE SUERO LACTEO HIDROLIZADAS, CON EL 51% DE LA GRASA TOTAL EN FORMA DE MCT'S. PARA ADMINISTRACION POR SONDA ENTERAL. SIN FIBRA, GLUTEN NI LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSEMICOS) a favor de FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA

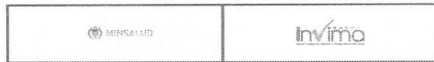
Mediante RESOLUCION No. 2015018618 de 13 de Mayo de 2015, el Invima negó la solicitud de Modificación al registro Sanitario radicada bajo el número 2014054670 de fecha 9/05/2014 Que mediante resolución

Que mediante escrito número 2017003428 radicado el 13/01/2017, el Señor Amit Kataria, actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de autorización de etiquetas del producto SURVIMED OPD. ALIMENTO LIQUIDO OLIGOMERICO NORMOCALORICO, NUTRICIONALMENTE COMPLETO A BASE DE PROTEINAS DE SUERO LACTEO HIDROLIZADAS, CON EL 51% DE LA GRASA TOTAL EN FORMA DE MCT'S. PARA ADMINISTRACIÓN POR SONDA ENTERAL. SIN FIBRA, GLUTEN NI LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSEMICOS) COMO ALIMENTO DE REGIMEN ESPECIAL PARA PERSONAS CON MALABSORCIÓN O MALIGESTIÓN por 500ml y 1000ml.

Que mediante oficio No. 2017011210 de fecha 27 de febrero de 2017 se requirió al interesado en los siguientes términos:

1. Se declaren las porciones por envase de acuerdo con el contenido neto del producto (en etiqueta se declara contenido neto 500ml y en tabla nutricional se indica 10 porciones de 100ml)
2. La declaración de fibra dietaria es obligatoria y se debe hacer según lo establece la resolución 333 de 2011 de 2011 numeral 8.3.1 literal e y numeral 26.2.6.





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

RESOLUCION No. 2017016888 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.

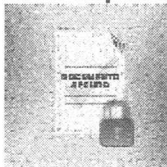
ARTICULO SEGUNDO: Notificar al interesado de la presente resolución advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ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

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Mayo de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.




SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyecto, Ing. Juan Castaño, Vo.Bo. Coordinadora, Ing. Lady Ortiz Viviescas, Revisó, Claudia F. Calderón
Vo.Bo. Legal, Francy Torrado

Firma válida

Digitally signed by SERGIO ALFONSO
TRONCOSO RICO
Date: 2017.05.03 08:15:33 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 notifiquese personalmente a _____ de _____

Con identificación No. _____ de _____

T.P. No. _____ de fecha _____

de la Resolución No. _____ Hora _____

En Bogotá **08 MAY 2017**

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. 2019025358 DE 20 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: 20072819 **RADICACIÓN:** 20181224921 **FECHA:** 31/10/2018
REGISTRO SANITARIO: RSiA03I14814 **VIGENCIA:** 25/02/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014002576 del 6 de Febrero de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario NoRSiA03I14814 para Importar y vender el producto SURVIMED OPD. ALIMENTO LIQUIDO OLIGOMERICO NORMOCALORICO, NUTRICIONALMENTE COMPLETO A BASE DE PROTEINAS DE SUERO LACTEO HIDROLIZADAS, CON EL 51% DE LA GRASA TOTAL EN FORMA DE MCT'S. PARA ADMINISTRACION POR Sonda ENTERAL. SIN FIBRA, GLUTEN NI LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSEMICOS) a favor de FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA

Mediante RESOLUCION No. 2015018618 del 13 de Mayo de 2015, el Invima negó la solicitud de Modificación al registro Sanitario radicada bajo el número 2014054670 de fecha 9/05/2014

Que mediante escrito radicado bajo el número 20181224921 de fecha 31/10/2018, la Doctora MARIA VICTORIA USSA CABRERA actuando en calidad de apoderada, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

1. Cambio de nombre del producto

Mediante auto No. 2018015541 de fecha 6 de Diciembre de 2018 se requirió al interesado en los siguientes términos:

1. Teniendo en cuenta que el producto es considerado de régimen especial, emitiéndose concepto antes de la expedición de los Criterios Técnicos para definir los alimentos para propósitos médicos especiales, debe remitir nuevamente consulta a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas SEAB 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 radicado No. 20191023496 de fecha 11/02/2019 la Doctora MARIA VICTORIA USSA CABRERA actuando en calidad de apoderada dio respuesta al auto en comento aclarando que la solicitud de fue radicada a la SEAB.

Mediante radicado No. 20191103004 de fecha 31/05/2019 la Doctora MARIA VICTORIA USSA CABRERA actuando en calidad de apoderada dio alcance al radicado 20181224921 incluyendo el término "síndrome" en la denominación del producto, quedando en adelante: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda, A BASE DE MALTODEXTRINAS Y PROTEÍNA WHEY HIDROLIZADA, CON ALTO CONTENIDO DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA 52%, CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON ENFERMEDAD DE CROHN, SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL,



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. 2019025358 DE 20 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.

PANCREATITIS, ENTERITIS POR RADIACIÓN O QUIMIOTERAPIA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SURVIMED® OPD"

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 02 de 28 y 29 de marzo 2019 numeral 3.5 donde indicaron:

CONSIDERACIONES

El producto fue estudiado en el Acta 12 de 2013, donde se conceptuó que es un alimento de régimen especial. Dado que el término malabsorción es una afección que puede ser ocasionada por múltiples causas por ejemplo infección, medicamentos, entre otros, se requiere que este término se complemente en la denominación con la expresión "síndrome", para ser considerado una patología específica.

La documentación allegada respalda el producto para ser dirigido a la población indicada en la denominación.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto "ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, A BASE DE MALTODEXTRINAS Y PROTEÍNA WHEY HIDROLIZADA, CON ALTO CONTENIDO DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA 52%, CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON ENFERMEDAD DE CROHN, MALABSORCIÓN INTESTINAL, PANCREATITIS, ENTERITIS POR RADIACIÓN O QUIMIOTERAPIA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SURVIMED® OPD", corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, siempre y cuando ajuste la denominación del producto conforme a las consideraciones mencionadas.

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. 2014002576 fecha 06/02/2014 que concedió el registro sanitario No. SURVIMED OPD. ALIMENTO LIQUIDO OLIGOMERICO NORMOCALORICO, NUTRICIONALMENTE COMPLETO A BASE DE PROTEINAS DE SUERO LACTEO HIDROLIZADAS, CON EL 51% DE LA GRASA TOTAL EN FORMA DE MCT'S. PARA



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. 2019025358 DE 20 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.

ADMINISTRACION POR SONDA ENTERAL. SIN FIBRA, GLUTEN NI LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSEMICOS) 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 PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, A BASE DE MALTODEXTRINAS Y PROTEÍNA WHEY HIDROLIZADA, CON ALTO CONTENIDO DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA 52%, CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON ENFERMEDAD DE CROHN, SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL, PANCREATITIS, ENTERITIS POR RADIACIÓN O QUIMIOTERAPIA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SURVIMED® OPD”,

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TÉCNICO 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 20 de Junio de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TÉCNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyecto. Ing Lida Ortiz; VoBo legal Ivan Salazar, revisó Nubia Martínez

Firma válida

Firmado digitalmente por
CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
ROBLES COCUYAME
Fecha: 2019.06.21
08:06:22
Razón: Inicial
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
25 JUN 2019
ESTE DOCUMENTO ES FTL
CON MP. QUE AFECTA EL
CUMPLIMIENTO DE LA LEY

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

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

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

RESOLUCION Nro. 2023015550

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: 20072819 RADICACION: 20231072543 FECHA: 2023/03/22
REGISTRO No.: RSiA03114814 VIGENCIA: 2024/02/25

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014002576 del 6 de Febrero de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario NoRSiA03114814 para Importar y vender el producto SURVIMED OPD. ALIMENTO LIQUIDO OLIGOMERICO NORMOCALORICO, NUTRICIONALMENTE COMPLETO A BASE DE PROTEINAS DE SUERO LACTEO HIDROLIZADAS, CON EL 51% DE LA GRASA TOTAL EN FORMA DE MCT'S. PARA ADMINISTRACION POR Sonda enteral. sin fibra, gluten ni lactosa (no apto para galactosemicos). a favor de FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA

Mediante RESOLUCION No. 2015018618 del 13 de Mayo de 2015, el Invima negó la solicitud de Modificación al registro Sanitario radicada bajo el número 2014054670 de fecha 9/05/2014

Mediante resolución No.2019025358 DE 20 de Junio de 2019, el INVIMA resuelve MODIFICAR la Resolución No. 2014002576 fecha 06/02/2014 que concedió el registro sanitario No. SURVIMED OPD. ALIMENTO LIQUIDO OLIGOMERICO NORMOCALORICO, NUTRICIONALMENTE COMPLETO A BASE DE PROTEINAS DE SUERO LACTEO HIDROLIZADAS, CON EL 51% DE LA GRASA TOTAL EN FORMA DE MCT'S. PARA, ADMINISTRACION POR Sonda enteral. sin fibra, gluten ni lactosa (no apto para galactosemicos) 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 PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda, A BASE DE MALTODEXTRINAS Y PROTEÍNA WHEY HIDROLIZADA, CON ALTO CONTENIDO DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA 52%, CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON ENFERMEDAD DE CROHN, SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL, PANCREATITIS, ENTERITIS POR RADIACIÓN O QUIMIOTERAPIA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SURVIMED® OPD".

Que mediante radicado No. 20231072543 de fecha 2023/03/22 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:

ADICION DE FABRICANTE

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. RSiA03114814 , a favor de TITULAR(ES): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA,

En el sentido de autorizar:

CONCEDER ADICION DE FABRICANTE QUEDANDO ASI:
1- FRESENIUS HEMOCARE NETHERLANDS B.V DOMICILIO PAISES BAJOS

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

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 18 de Abril de 2023

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.

