

RESOLUCION Nro. 2024006861 del 20 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. 20241038744 de fecha 2024/02/20 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-0030057-2024		
VIGENTE HASTA:	2029/02/20		
EXPEDIENTE:	20273411	RADICACION:	20241038744
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER		
PRODUCTO:	ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, NORMOCALÓRICA (1 KCAL/ML), HIPERPROTEICA (22% DEL VCT), A BASE DE MALTODEXTRINA, GLUTAMINA, ARGININA Y ÁCIDOS GRASOS OMEGA 3. CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON VITAMINAS Y MINERALES. CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y PROTEÍNA HIDROLIZADA DE TRIGO PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, O SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A: CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIOS III Y IV, QUEMADURAS GRADO II Y III, ADULTOS EN ESTADO CRITICO (CON INSUFICIENCIA RESPIRATORIA, PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, POLITRAUMATIZADO, PERITONITIS),		
MARCA:	RECONVAN®,		
PRESENTACION COMERCIAL:	500, 1000, 1500ml,		
TITULAR(ES):	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA,		



FABRICANTE(S): FRESENIUS HEMOCARE NETHERLANDS B.V. Ubicado en la Runde ZZ 41, 7881HM Emmer-Compasuum, con domicilio en PAISES BAJOS,

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 60000 unidad (es) de etiquetas en sus diferentes presentaciones comerciales y marcas autorizadas amparadas bajo el Registro Sanitario Nro. RSiA161154714, expediente Nro. 20072821. 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 20 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.

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



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2014002584 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.:	RSIA161154714	VIGENTE HASTA:	
EXPEDIENTE:	20072821	RADICACIÓN:	2014011646 25 FEB 2024
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER		
PRODUCTO:	RECONVAN. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR Sonda CON ELEVADO CONTENIDO DE GLUTAMINA, ÁCIDOS GRASOS W3 DE ACEITE DE PESCADO Y ARGININA. EXENTO DE FIBRA Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS).		
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 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 _____

por identificación No _____ de _____

y I.P. No _____ de _____

de la Asociación _____

En Bogotá, **11 FEB 2014**

Notificador _____

Notificado _____



República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y de Alimentos - INVIMA

RESOLUCION Nro. 2022036959

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:

20072821

RADICACION:

20221222142

FECHA:

2022/09/26

REGISTRO No.:

RSiA16I154714

VIGENCIA:

2024/02/25

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No 2014002584 de 6 de Febrero de 2014, El INVIMA concedió Rergistro sanitario No RSiA16I154714 para MPORTAR Y VENDER PRODUCTO: RECONVAN. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR Sonda con ELEVADO CONTENIDO DE GLUTAMINA, ÁCIDOS GRASOS W3 DE ACEITE DE PESCADO Y ARGININA. EXENTO DE FIBRA Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS). 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.

Mediante resolución del 12 de mayo de 2015, el Invima Negó la solicitud de modificación radicada bajo el número 2014054681 de fecha 09/05/2014.

Mediante resolución N° 2019025545 del 21 de junio de 2016, el Invima autorizó: 1.Modificación por cambio en el nombre del producto. La denominación del producto quedará en adelante como: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda, NORMAL EN CALORÍAS (1 KCAL/ML), HIPERPROTÉICA 22% DE LA ENERGÍA, INCREMENTADO EN INMUNOMODULADORES; GLUTAMINA, ARGININA Y ÁCIDOS GRASOS OMEGA 3. CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON VITAMINAS Y MINERALES. CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y PROTEÍNA HIDROLIZADA DE TRIGO. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, EN CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, QUEMADOS Y PACIENTES CRÍTICAMENTE ENFERMOS CON VENTILACIÓN MECÁNICA QUE TENGAN INCREMENTADO RIESGO DE INFECCIÓN ASOCIADO A CIRUGÍA MAYOR O TRAUMA. RECONVAN®

Mediante Resolución N° 2019025545 de 21 de Junio de 2019 el Invima autorizo 1. Modificación por cambio en el nombre del producto. La denominación del producto quedará en adelante como: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda, NORMAL EN CALORÍAS (1 KCAL/ML), HIPERPROTÉICA 22% DE LA ENERGÍA, INCREMENTADO EN INMUNOMODULADORES; GLUTAMINA, ARGININA Y ÁCIDOS GRASOS OMEGA 3. CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON VITAMINAS Y MINERALES. CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y PROTEÍNA HIDROLIZADA DE TRIGO. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, EN CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, QUEMADOS Y PACIENTES CRÍTICAMENTE ENFERMOS CON VENTILACIÓN MECÁNICA QUE TENGAN INCREMENTADO RIESGO DE INFECCIÓN ASOCIADO A CIRUGÍA MAYOR O TRAUMA. RECONVAN®

Mediante Resolución N° 2022023175 de 18 de Julio de 2022 el Invima Negó la solicitud de Modificación de Registro, Permiso o Notificación Sanitaria

Que mediante radicado No. 20221222142 de fecha 2022/09/26 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.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.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR La Resolución que concedió Registro Sanitario No. RSiA16I154714 , a favor de TITULAR(ES): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA,

En el sentido de autorizar:

1.Adicionar Fabricante : FRESENIUS HEMOCARE NETHERLANDS B.V. con domicilio en PAISES BAJOS

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 29 de Septiembre 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.



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

RESOLUCION No. 2017016891 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: 20072821 **RADICACIÓN:** 2017003433 **FECHA:** 13/01/2017
REGISTRO SANITARIO: RSiA16I154714 **VIGENCIA:** 25/02/2024

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No 2014002584 de 6 de Febrero de 2014, El INVIMA concedió Registro sanitario No RSiA16I154714 para MPORTAR Y VENDER el PRODUCTO: RECONVAN. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR SONDA CON ELEVADO CONTENIDO DE GLUTAMINA, ÁCIDOS GRASOS W3 DE ACEITE DE PESCADO Y ARGININA. EXENTO DE FIBRA Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS). 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.

Mediante escrito número 2017003433 radicado el 13/01/2017, el Señor Amit Kataria, actuando en calidad de representante legal del titular, presentó solicitud de autorización de etiquetas del producto RECONVAN. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR SONDA CON ELEVADO CONTENIDO DE GLUTAMINA, ÁCIDOS GRASOS W3 DE ACEITE DE PESCADO Y ARGININA. EXENTO DE FIBRA Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), en presentaciones comerciales de 500ml.

Mediante oficio de requerimiento No. 2017011212 de fecha 27/02/2017, este Instituto requirió al interesado en los siguientes términos:

Allegar sticker corregido de la tabla de datos de nutrición donde:

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.
3. Ajustar el porcentaje de valor diario de proteína de acuerdo a los valores de referencia establecido en la tabla 3.2.
4. Declarar la medida casera después de la declaración “tamaño del porción”.

Mediante escrito radicado bajo el No. 2017040488 de fecha 24/03/2017, el Señor Amit Kataria, actuando en calidad de representante legal, dio respuesta al oficio de requerimiento en los siguientes términos: aclarando que el producto se presenta en bolsa por 500ml, se aporta tabla nutricional con la declaración de la fibra dietaria, ajusta el valor de proteína, incluyendo medida casera.

CONSIDERACIONES

Una vez evaluada la documentación aportada para la respuesta al auto en mención, se evidencia que el interesado está aclarando lo cuestionado y el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado ajustándose a la Resolución 5109 de

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

RESOLUCION No. 2017016891 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, 2005 y Resolución 333 de 2011 del Ministerio de la Protección Social y en consecuencia la Dirección de Alimentos y Bebidas,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR a FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA las etiquetas del producto RECONVAN. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR Sonda CON ELEVADO CONTENIDO DE GLUTAMINA, ÁCIDOS GRASOS W3 DE ACEITE DE PESCADO Y ARGININA. EXENTO DE FIBRA Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), en presentación comercial de 500ml.

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

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

VoBo. Coordinadora Leonela Ortiz V- VoBo. Técnico: Flavia Blanco-VoBo. Legal: Euranio Manotas Reviso Claudia F. Calderón

Firma válida

Digitally signed by SERGIO ALFONSO
TRONCOSO RICO
Date: 2017.05.03 08:21:19 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
Firmado _____
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. 2019025545 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: 20072821

RADICACIÓN: 20181224922 FECHA: 31/10/2018

REGISTRO SANITARIO: RSiA16I154714

VIGENCIA: 25/02/2024

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No 2014002584 de 6 de Febrero de 2014, El INVIMA concedió Registro sanitario No RSiA16I154714 para MPORTAR Y VENDER producto: RECONVAN. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR Sonda CON ELEVADO CONTENIDO DE GLUTAMINA, ÁCIDOS GRASOS W3 DE ACEITE DE PESCADO Y ARGININA. EXENTO DE FIBRA Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS). 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 BOGOTÁ - D.C.

Que mediante escrito radicado bajo el número 20181224922 de fecha 31/10/2018, 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. 2018016071 de fecha 14 de Diciembre de 2018, este instituto requirió al interesado en lo referente a:

1. Teniendo en cuenta los conceptos emitidos en las actas: ACTA 12 DE 17 DE DICIEMBRE DE 2013 CONCEPTO. La Sala conceptúa que el producto RECONVAN, Alimento líquido para administración por sonda con elevado contenido de glutamina, ácidos grasos W3 de aceite de pescado y arginina. Exento de fibra y lactosa (no apto para galactosémicos), puede clasificarse como alimento de régimen especial; ACTA SESION EXTRAORDINARIA 17 DE DICIEMBRE DE 2014 CONCEPTO. La Sala no autoriza el nombre RECONVAN. ALIMENTO DIETÉTICO PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES: ALIMENTACIÓN POR Sonda CON ELEVADO CONTENIDO DE GLUTAMINA, ÁCIDOS GRASOS W3 DE ACEITE DE PESCADO Y ARGININA. EXENTO DE FIBRA Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS). PARA EL TRATAMIENTO DIETÉTICO DE PACIENTES CON ELEVADO RIESGO DE INFECCIÓN, TALES COMO PACIENTES POST-OPERADOS, POST-TRAUMÁTICOS - EN PARTICULAR QUEMADOS - O SEVERAMENTE DESNUTRIDOS, para el producto con registro sanitario RSiA16I154714 y expediente 20072821. El producto no corresponde a un Alimento de Régimen Especial en la categoría de Alimento con Propósitos Médicos Especiales, ACTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 26 DE MAYO DE 2015 CONCEPTO. La Sala con base en las consideraciones mencionadas conceptúa que no se acepta el cambio de nombre del producto RECONVAN. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR Sonda CON ELEVADO CONTENIDO DE GLUTAMINA, ÁCIDOS GRASOS W3 DE ACEITE DE PESCADO Y ARGININA. EXENTO DE FIBRA Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), con registro sanitario RSiA16I154714 y expediente 20072821. La Sala reitera que el producto no se puede denominar como un Alimento para propósitos médicos especiales; debe Elevar su solicitud de cambio en el nombre del producto RECONVAN a la Sala Especializada de Alimentos -



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. 2019025545 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.

SEAB; allegando los requisitos establecidos en los numerales 9 y 10 de los criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales - APME-, 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 de ajustar la denominación de acuerdo a lo solicitado.

2. Tenga en cuenta que deberá contar con el concepto favorable de la SEAB, de manera previa para poder continuar con su solicitud de Modificación de Registro Sanitario.

Que mediante escrito radicado bajo el número 20181266738 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 20191028143 de fecha 18 de Febrero de 2019 la señora María Victoria Ussa Cabrera, actuando en calidad de Apoderado, presentó respuesta al Auto No. 2018016072 de fecha 14 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 02 de 28 y 29 de marzo 2019 numeral 3.14 donde indicaron: *"La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto "ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda, NORMAL EN CALORÍAS (1 Kcal/ML), HIPERPROTÉICA 22% DE LA ENERGÍA, INCREMENTADO EN INMUNOMODULADORES; GLUTAMINA, ARGININA Y ÁCIDOS GRASOS OMEGA 3. CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON VITAMINAS Y MINERALES. CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y PROTEÍNA HIDROLIZADA DE TRIGO. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, EN CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, QUEMADOS Y PACIENTES CRÍTICAMENTE ENFERMOS CON VENTILACIÓN MECÁNICA QUE TENGAN INCREMENTADO RIESGO DE INFECCIÓN ASOCIADO A CIRUGÍA MAYOR O TRAUMA. RECONVAN®", 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,



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. 2019025545 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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Mediante Resolución No 2014002584 de 6 de Febrero de 2014, El INVIMA concedió Registro sanitario No RSiA16I154714 para MPORTAR Y VENDER producto: RECONVAN. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR SONDA CON ELEVADO CONTENIDO DE GLUTAMINA, ÁCIDOS GRASOS W3 DE ACEITE DE PESCADO Y ARGININA. EXENTO DE FIBRA Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS). 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 BOGOTÁ - D.C.

En el sentido de autorizar:

1. Modificación por cambio en el nombre del producto.

La denominación del producto quedará en adelante como: **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, NORMAL EN CALORÍAS (1 KCAL/ML), HIPERPROTÉICA 22% DE LA ENERGÍA, INCREMENTADO EN INMUNOMODULADORES; GLUTAMINA, ARGININA Y ÁCIDOS GRASOS OMEGA 3. CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON VITAMINAS Y MINERALES. CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y PROTEÍNA HIDROLIZADA DE TRIGO. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, EN CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, QUEMADOS Y PACIENTES CRÍTICAMENTE ENFERMOS CON VENTILACIÓN MECÁNICA QUE TENGAN INCREMENTADO RIESGO DE INFECCIÓN ASOCIADO A CIRUGÍA MAYOR O TRAUMA. RECONVAN®**

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.

Firma válida

Firmado digitalmente por
CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
ROBLES COCUYAME
Fecha: 2019.06.21
14:50:30
Razón: Inicial
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Vo.Bo. Ing. Andrés Ruiz, Revisó Nubia Martínez,
Vo.Bo. Legal Ivan Salazar

INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
25 JUN 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL ORIGINAL EN
LA OFICINA DEL DIRECTOR