

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

RESOLUCION Nro. 2021058162 del 23 de Diciembre de 2021

Por la cual se concede una Renovación de 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 dictaron 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 artículo 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. 20211291886 de fecha 2021/12/22 el (la) Señor(a) AMIT KATARIA actuando en calidad de apoderado y/o representante legal, presentó solicitud de concesión de Renovación 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 RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO por el termino de Cinco (5) años al producto que se describe a continuacion:

**RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO No.:** RSA-002984-2017

**EXPEDIENTE:** 20123577 **RADICACION:** 20211291886

**MODALIDAD:** IMPORTAR Y VENDER

**PRODUCTO:** ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR SONDA, HIPERCALÓRICA 2 KCAL/ML, BAJA EN PROTEÍNAS 6% DE LA ENERGÍA. CON UN PERFIL DE CARBOHIDRATOS MODIFICADO DE BAJO ÍNDICE GLICÉMICO, A BASE DE MALTODEXTRINAS, CON FIBRA E ISOMALTULOSA. CON PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY), LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE LOS 3 AÑOS DE EDAD, CON INSUFICIENCIA RENAL AGUDA O CRÓNICA EN ESTADIO 2,3 Y 4 CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FRESUBIN® RENAL.,

**MARCA:** FRESUBIN® RENAL

**PRESENTACION COMERCIAL:** EasyBottle: 200 mL. 4 Botellas de 200 mL cada una

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

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

**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:** 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. 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 a 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.

**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 haya lugar de conformidad con la previsto por la Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015.

**ARTICULO CUARTO:** Notificar la presente resolución al interesado, advirtiéndole que contra la misma 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 días a su notificación personal, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

**ARTICULO QUINTO:** La vigencia de la presente Renovación de Registro sanitario se contará 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.

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C. el 23 de Diciembre de 2021

Los derechos que se deriven de esta Renovación de 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.



CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME  
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

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

**RESOLUCION No. 2017006974 DE 22 de Febrero de 2017**  
**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 sus facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, con base en lo previsto con 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 dictaron 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".* (Negrilla fuera de texto.)

En consecuencia, la Resolución 2674 de fecha 22 de julio de 2013, reglamentó el aludido artículo 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. 2017023224 de fecha 22/02/2017, el (la) Señor (a) , 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 término de CINCO (5) años al producto que se describe a continuación:

**REGISTRO SANITARIO No.:** RSA-002984-2017  
**EXPEDIENTE:** 20123577 **RADICACION:** 2017023224  
**MODALIDAD:** IMPORTAR Y VENDER  
**PRODUCTO:** FRESUBIN RENAL. ALIMENTO LÍQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. SUPLEMENTO NUTRICIONAL ORAL Y PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, ALTO EN CALORIAS (2KCAL/ML), CON FIBRA. PROTEÍNA REDUCIDA (6%) Y ELECTROLITOS. CON EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO. CARBOHIDRATO MODIFICADO CON ALMIDÓN E ISOMALTULOSA. LIBRE DE LACTOSA Y GLUTEN. PARA PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL TRATADOS DE FORMA CONSERVADORA (PRE-DIALISIS).  
**PRESENTACIONES**  
**COMERCIALES:** EasyBottle: 200 mL  
**TITULAR (ES):** FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA  
**FABRICANTE (ES):** FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA  
**IMPORTADOR (ES):** FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

**ARTÍCULO 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.

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

RESOLUCION No. 2017006974 DE 22 de Febrero de 2017

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 sus facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, con base en lo previsto con la Ley 9a. de 1979, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015, Resolución 719 de 2015.

**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:-** Notificar la presente resolución al interesado, advirtiéndole que contra la misma 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 días DIEZ (10) siguientes a su notificación personal, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

**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.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Febrero de 2017  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO  
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Firma válida

Digitally signed by SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO  
Date: 2017.02.24 10:02 COT  
Reason: Invima  
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



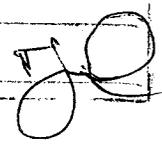
SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS  
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a \_\_\_\_\_  
Con identificación No. \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
y T.P. No. \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
de la Resolución No. \_\_\_\_\_ de fecha \_\_\_\_\_  
En Bogotá \_\_\_\_\_ Hora \_\_\_\_\_  
Notificado \_\_\_\_\_  
Notificador \_\_\_\_\_



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

RESOLUCION No. 2017036727 DE 5 de Septiembre de 2017  
Por la cual se REVOCA una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20123577 RADICACIÓN: 2017023224  
REGISTRO SANITARIO: RSA-002984-2017 VIGENCIA 07/04/2022

#### ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2017006974 de 22 de Febrero de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No RSA-002984-2017 para IMPORTAR Y VENDER el producto FRESUBIN RENAL. ALIMENTO LÍQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. SUPLEMENTO NUTRICIONAL ORAL Y PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, ALTO EN CALORIAS (2KCAL/ML), CON FIBRA. PROTEÍNA REDUCIDA (6%) Y ELECTROLITOS. CON EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO. CARBOHIDRATO MODIFICADO CON ALMIDÓN E ISOMALTULOSA. LIBRE DE LACTOSA Y GLUTEN. PARA PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL TRATADOS DE FORMA CONSERVADORA (PRE-DIALISIS). PRESENTACIONES COMERCIALES: EasyBottle: 200 mL a favor de FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA

En el ejercicio de revisión posterior establecida en la resolución 2674 de 2013, modificada por la resolución no. 3168 de 2015, mediante auto No. 2017008982 de fecha 24 de Julio de 2017, se requirió al interesado al señora Amit Kararia, actuando como representante legal en los siguientes términos:

1. Ajustar la denominación del producto excluyendo la expresión "SUPLEMENTO NUTRICIONAL", toda vez que genera confusión respecto a la naturaleza del producto y no es propio de productos considerados como alimentos, lo anterior de conformidad con lo establecido en el artículo 272 de la ley 979 y en el Acta 05 de 27 de Abril de 2017 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas. Así mismo excluir la expresión "NUTRICIONALMENTE COMPLETO" dado que no se cuenta con reglamentación sanitaria que la defina, lo anterior de conformidad con lo conceptuado en el Acta 7 de 26 de mayo de 2017 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas - SEAB -
2. Aclarar la denominación del producto respecto al sabor vainilla toda vez que en la información aportada por el fabricante lo denominan como FRESUBIN RENAL VAINILLA y en la denominación declarada en la solicitud del registro sanitario lo declaran como FRESUBIN RENAL.
3. Declarar en la lista de ingredientes la naturaleza del saborizante "sabor a crema - vainilla", es decir si es natural o artificial o idéntico al natural de conformidad con lo establecido en la resolución 5109 de 2005.

Que mediante escrito No. 2017116323 de fecha 18/08/2017 la señora Paula Andrea parra Vargas actuando en calidad de apoderada, presento respuesta al auto en mención en los siguiente términos con relación a los numerales del mismo: 1. En respuesta al requerimiento, nos permitimos adjuntar copia del radicado 2017118316 de 18 de agosto de 2017 correspondiente a la solicitud de corrección de la resolución 2017006974 de 22 de febrero de 2017 para ajustar el nombre del producto (...), 2. El nombre del producto quedaría de la siguiente manera : (...) 3. En respuesta al requerimiento nos permitimos adjuntar declaración del fabricante en la que se aclara que el saborizante vainilla crema es natural.

#### CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la respuesta con base en el ejercicio del control posterior establecida en la resolución 2674 de 2013, modificada por la resolución no. 3168 de 2015, este despacho decide corregir la denominación del producto conforme lo indicado en el auto anterior.

Que teniendo en cuenta lo previsto en el capítulo IX Artículo 93, del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, según el cual: "Los actos administrativos deberán ser revocados por las mismas autoridades que los hayan expedido o por sus inmediatos superiores jerárquicos o funcionales, de oficio o a solicitud de parte", la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA

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

RESOLUCION No. 2017036727 DE 5 de Septiembre de 2017

Por la cual se REVOKA una Resolución

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

RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO-** Revocar parcialmente la Resolución No. 2017006974 de 22 de Febrero de 2017 en su artículo primero, en lo referente a la denominación del producto, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

**ARTICULO SEGUNDO-** En consecuencia el Artículo primero de la Resolución No. 2017006974 de 22 de Febrero de 2017, en lo referente a la denominación del producto, quedará así:

"... - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al producto que se describe a continuación:

**REGISTRO SANITARIO No.:** RSA-002984-2017

**EXPEDIENTE:** 20123577

**RADICACION:** 2017023224

**MODALIDAD:** IMPORTAR Y VENDER

**PRODUCTO:** FRESUBIN RENAL. ALIMENTO LÍQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. PARA ALIMENTACIÓN POR ORAL O POR SONDA, ALTO EN CALORIAS (2KCAL/ML), CON FIBRA. PROTEÍNA REDUCIDA (6%) Y ELECTROLITOS. CON EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO. CARBOHIDRATOS MODIFICADOS, CON ALMIDÓN E ISOMALTULOSA. LIBRE DE LACTOSA Y GLUTEN. PARA PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL TRATADOS DE FORMA CONSERVADORA (PRE-DIALISIS), SABOR VAINILLA.

**PRESENTACIONES**

**COMERCIALES:** EasyBottle: 200 mL

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

**FABRICANTE (ES):** FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA

**IMPORTADOR (ES):** FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C."

**ARTICULO TERCERO-** Notificar la presente Resolución al interesado advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno conforme al numeral 1 del artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. En firme, el presente acto administrativo quedará culminado el Procedimiento Administrativo

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

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Septiembre de 2017  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



*[Handwritten signature]*

Firma válida

Digitally signed by SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO  
Date: 2017.09.05 14:39:50 COT  
Reason: Invima  
Location: Bogota, CO

**SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO**  
**DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS**

Vo.Bo. Coordinadora(E): Ing. Nubia Martinez E., Vo.Bo. Proyectó: Ing. Antonio Fuentes Quintero Vobo Legal Iván Salazar,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/26  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS  
**INVIMA**

A la fecha notifíquese personalmente a \_\_\_\_\_

Con identificación No. \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

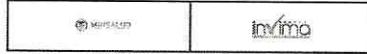
y T.P. No. \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

de la Resolución No. \_\_\_\_\_ de fecha \_\_\_\_\_

En Bogotá 26 SEP 2017 Hora \_\_\_\_\_

Notificado \_\_\_\_\_

Notificador \_\_\_\_\_ 



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

RESOLUCION No. 2017050051 DE 22 de Noviembre de 2017

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

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

EXPEDIENTE: 20123577 RADICACIÓN: 2017058798 FECHA: 28/04/2017  
REGISTRO SANITARIO: RSA-002984-2017 VIGENCIA 07/04/2022

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2017006974 de 22 de Febrero de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No RSA-002984-2017 para IMPORTAR Y VENDER el producto FRESUBIN RENAL. ALIMENTO LÍQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. SUPLEMENTO NUTRICIONAL ORAL Y PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, ALTO EN CALORIAS (2KCAL/ML), CON FIBRA. PROTEÍNA REDUCIDA (6%) Y ELECTROLITOS. CON EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO. CARBOHIDRATO MODIFICADO CON ALMIDÓN E ISOMALTULOSA. LIBRE DE LACTOSA Y GLUTEN. PARA PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL TRATADOS DE FORMA CONSERVADORA (PRE-DIALISIS). PRESENTACIONES COMERCIALES: EasyBottle: 200 MI a favor de FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA

Que mediante escrito número 2017058798 radicado el 28/04/2017, el Señor AMIT KATARIA actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de autorización de etiquetas del producto FRESUBIN RENAL. ALIMENTO LÍQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. PARA ALIMENTACIÓN POR ORAL O POR Sonda, ALTO EN CALORIAS (2KCAL/ML), CON FIBRA. PROTEÍNA REDUCIDA (6%) Y ELECTROLITOS. CON EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO. CARBOHIDRATOS MODIFICADOS, CON ALMIDÓN E ISOMALTULOSA. LIBRE DE LACTOSA Y GLUTEN. PARA PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL TRATADOS DE FORMA CONSERVADORA (PRE-DIALISIS), SABOR VAINILLA, presentaciones comerciales por 200 ml.

Que mediante auto N° 2017037768 de fecha 24 de Julio de 2017 este instituto requirió al interesado en lo referente a:

1. Se le informa al interesado que la Revisión posterior del registro sanitario automático se encuentra en curso y fue requerida, motivo por el cual hasta tanto dicha revisión no culmine y se encuentre en firme, no es posible la aprobación del presente trámite.
2. Declarar en la lista de ingredientes si el saborizante crema- vainilla corresponde a natural o artificial o idéntico al natural de conformidad con la Resolución 5109 de 2005.

Que mediante escrito N° 2017118326 de fecha 18/08/2017 dio cumplimiento al auto en mención, allegando lo solicitado.

Que mediante Resolución No. 2017036727 de 5 de Septiembre de 2017 el Invima revoco parcialmente la Resolución No. 2017006974 de 22 de Febrero de 2017 en su artículo primero, en lo referente a la denominación del producto a FRESUBIN RENAL. ALIMENTO LÍQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. PARA ALIMENTACIÓN POR ORAL O POR Sonda, ALTO EN CALORIAS (2KCAL/ML), CON FIBRA. PROTEÍNA REDUCIDA (6%) Y ELECTROLITOS. CON EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO. CARBOHIDRATOS MODIFICADOS, CON ALMIDÓN E ISOMALTULOSA. LIBRE DE LACTOSA Y GLUTEN. PARA PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL TRATADOS DE FORMA CONSERVADORA (PRE-DIALISIS), SABOR VAINILLA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Revisada la información adjunta se observó que las mismas dan cumplimiento a la normatividad vigente en materia de rotulado la Resolución 5109 de 2005 del Ministerio de Protección Social y Resolución 333 de 2011, en consecuencia este instituto,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/26  
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. 2017050051 DE 22 de Noviembre de 2017**

**Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario**

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

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR** a FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA el rotulado de etiquetas del producto FRESUBIN RENAL. ALIMENTO LÍQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. PARA ALIMENTACIÓN POR ORAL O POR SONDA, ALTO EN CALORIAS (2KCAL/ML), CON FIBRA. PROTEÍNA REDUCIDA (6%) Y ELECTROLITOS. CON EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO. CARBOHIDRATOS MODIFICADOS, CON ALMIDÓN E ISOMALTULOSA. LIBRE DE LACTOSA Y GLUTEN. PARA PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL TRATADOS DE FORMA CONSERVADORA (PRE-DIALISIS), SABOR VAINILLA, presentación comercial por 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 22 de Noviembre de 2017  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



*Mercy Yasmín Parra Rodríguez*

**MERCY YASMIN PARRA RODRIGUEZ**  
**DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA ENCARGADA DE LAS FUNCIONES DEL DIRECTOR GENERAL**

VoBo. Coordina Lady Ortiz, Proyectó: Angela Rueda; Legal: Claudia Escobar L. Revisó: Claudia F. Calderón

**Firma válida**

Firmado digitalmente por  
MERCY YASMIN PARRA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2017.11.23  
09:02:11 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTÁ D.C.,  
Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2946700

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 notifiqué personalmente a \_\_\_\_\_

Con identificación No. \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

y T.P. No. \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

de la Resolución No. \_\_\_\_\_ de fecha \_\_\_\_\_

En Bogotá 07 DIC 2017 Hora \_\_\_\_\_

Notificado \_\_\_\_\_

Notificador \_\_\_\_\_





La salud  
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019025546 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: 20123577

RADICACIÓN: 20181224924 FECHA: 31/10/2018

REGISTRO SANITARIO: RSA-002984-2017 VIGENCIA: 07/04/2022

#### ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2017006974 de 22 de Febrero de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No RSA-002984-2017 para IMPORTAR Y VENDER el producto FRESUBIN RENAL. ALIMENTO LÍQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. SUPLEMENTO NUTRICIONAL ORAL Y PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, ALTO EN CALORIAS (2KCAL/ML), CON FIBRA. PROTEÍNA REDUCIDA (6%) Y ELECTROLITOS. CON EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO. CARBOHÍDRATO MODIFICADO CON ALMIDÓN E ISOMALTULOSA. LIBRE DE LACTOSA Y GLUTEN. PARA PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL TRATADOS DE FORMA CONSERVADORA (PRE-DIALISIS). PRESENTACIONES COMERCIALES: EasyBottle: 200 mL a favor de FRESINIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA

Mediante Resolución No. 2017036727 de 5 de Septiembre de 2017 el Invima revocó parcialmente la Resolución No. 2017006974 de 22 de Febrero de 2017 en lo referente a la denominación del producto a FRESUBIN RENAL. ALIMENTO LÍQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. PARA ALIMENTACIÓN POR ORAL O POR SONDA, ALTO EN CALORIAS (2KCAL/ML), CON FIBRA. PROTEÍNA REDUCIDA (6%) Y ELECTROLITOS. CON EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO. CARBOHIDRATOS MODIFICADOS, CON ALMIDÓN E ISOMALTULOSA. LIBRE DE LACTOSA Y GLUTEN. PARA PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL TRATADOS DE FORMA CONSERVADORA (PRE-DIALISIS), SABOR VAINILLA.

Que mediante escrito radicado bajo el número 20181224924 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. 2018016072 de fecha 14 de Diciembre de 2018, este instituto requirió al interesado en lo referente a:

1. Eleve su solicitud de cambio en el nombre del producto FRESUBIN RENAL a la Sala Especializada de Alimentos - 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, que lo encuentra en la página web: [www.invima.gov.co](http://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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(+) 2948700

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





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. 2019025546 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 20181266730 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 20191028140 de fecha 16 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 marzo de 2019 donde indicaron: *"La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto "ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR Sonda, HIPERCALÓRICA 2 KCAL/ML, BAJA EN PROTEÍNAS 6% DE LA ENERGÍA. CON UN PERFIL DE CARBOHIDRATOS MODIFICADO DE BAJO ÍNDICE GLICÉMICO, A BASE DE MALTODEXTRINAS, CON FIBRA E ISOMALTULOSA. CON PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY), LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE LOS 3 AÑOS DE EDAD, CON INSUFICIENCIA RENAL AGUDA O CRÓNICA EN ESTADIO 2,3 Y 4 CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FRESUBIN® RENAL", 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. 2017006974 de 22 de Febrero de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No RSA-002984-2017 para IMPORTAR Y VENDER el producto *FRESUBIN RENAL. ALIMENTO LÍQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. PARA ALIMENTACIÓN POR ORAL O POR Sonda, ALTO EN CALORIAS (2KCAL/ML), CON FIBRA. PROTEÍNA REDUCIDA (6%) Y ELECTROLITOS. CON EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO. CARBOHIDRATOS MODIFICADOS, CON ALMIDÓN E ISOMALTULOSA. LIBRE DE LACTOSA Y GLUTEN. PARA PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL TRATADOS DE FORMA CONSERVADORA (PRE-DIALISIS), SABOR VAINILLA, PRESENTACIONES COMERCIALES: EasyBottle: 200 mL a favor de FRESINIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA*



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. 2019025546 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.

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 VÍA ORAL O POR Sonda, HIPERCALÓRICA 2 KCAL/ML, BAJA EN PROTEÍNAS 6% DE LA ENERGÍA. CON UN PERFIL DE CARBOHIDRATOS MODIFICADO DE BAJO ÍNDICE GLICÉMICO, A BASE DE MALTODEXTRINAS, CON FIBRA E ISOMALTULOSA. CON PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY), LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE LOS 3 AÑOS DE EDAD, CON INSUFICIENCIA RENAL AGUDA O CRÓNICA EN ESTADIO 2,3 Y 4 CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FRESUBIN® RENAL.

**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 Nubia Martínez  
Vo.Bo. Legal Ivan Salazar

Firma válida

Firmado digitalmente por  
CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME  
Fecha: 2019.06.21  
14:54:30  
Razón: In  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia

INVIMA  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos  
25 JUN 2019  
ESTE DOCUMENTO FUE REVISADO POR EL  
DEPARTAMENTO DE CALIDAD Y CONTROL DE CALIDAD  
DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60  
(3) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

**invima**  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos