

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y de Alimentos - INVIMA

RESOLUCION Nro. 2021055027 del 9 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 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. 20211274643 de fecha 2021/12/09 el (la) Señor(a) PAULA ANDREA PARRA VARGAS 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-002939-2017

EXPEDIENTE: 20123199 **RADICACION:** 20211274643

MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER

PRODUCTO: FREBINI ENERGY FIBRE. ALIMENTO LIQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. CON ELEVADO CONTENIDO ENERGETICO (1,5 KCAL/ML), PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda, con fibra. CONTIENE EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO, CON TAURINA, CARNITINA E INOSITOL. EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA. PARA EL SOPORTE NUTRICIONAL DE NIÑOS ENTRE 1 Y 12 AÑOS CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN EN ESPECIAL CON NECESIDADES ENERGÉTICAS ALTAS Y/O RESTRICCIÓN DE FLUIDOS POR PATOLOGÍAS COMO RETRASO EN EL DESARROLLO, FIBROSIS QUISTICA, ENFERMEDAD DE CRÖHN, ENFERMEDADES CATABÓLICAS, TRAUMA, POST CIRUGÍA, DETERIORO NEUROLÓGICO, INCAPACIDAD FÍSICA Y ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA.,

MARCA:

PRESENTACION COMERCIAL: EasyBag: 500 mL, EasyBag: 1000 mL, EasyBag: 1500 mL,

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 lo 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 9 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 haya 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.





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. 2022004872 DE 23 de Marzo de 2022
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: 20123199 **RADICACIÓN:** 20181264602 **FECHA:** 21/12/2018
REGISTRO SANITARIO: RSA-002939-2017 **VIGENCIA** 09/12/2026

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No 2017005514 de 13 de Febrero de 2017, el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA concedió Registro Sanitario No RSA-002939-2017 para IMPORTAR Y VENDER el PRODUCTO: FREBINI ENERGY FIBRE, ALIMENTO LIQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ELEVADO CONTENIDO ENERGETICO (1,5 KCAL/ML), PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda, CON FIBRA. CONTIENE EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO, CON TAURINA, CARNITINA E INOSITOL. EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA. PARA EL SOPORTE NUTRICIONAL DE NIÑOS ENTRE 1 Y 12 AÑOS CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN EN ESPECIAL CON NECESIDADES ENERGÉTICAS ALTAS Y/O RESTRICCIÓN DE FLUIDOS. PRESENTACIONES COMERCIALES: EasyBag: 500 mL, EasyBag: 1000 mL, EasyBag: 1500 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 BOGOTÁ - D.C.

Mediante Resolución No. 2017039501 de 25 de Septiembre de 2017 el Invima revocó parcialmente la Resolución No. 2017005514 DE 13 de Febrero de 2017 en su artículo primero, en lo referente al nombre del producto, quedando en adelante como: FREBINI ENERGY FIBRE. ALIMENTO LIQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. CON ELEVADO CONTENIDO ENERGETICO (1,5 KCAL/ml), PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda, CON FIBRA. CONTIENE EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO, CON TAURINA, CARNITINA E INOSITOL. EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA. PARA EL SOPORTE NUTRICIONAL DE NIÑOS ENTRE 1 Y 12 AÑOS CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN EN ESPECIAL CON NECESIDADES ENERGÉTICAS ALTAS Y/O RESTRICCIÓN DE FLUIDOS POR PATOLOGÍAS COMO RETRASO EN EL DESARROLLO, FIBROSIS QUISTICA, ENFERMEDAD DE CRÖHN, ENFERMEDADES CATABÓLICAS, TRAUMA, POST CIRUGÍA, DETERIORO NEUROLÓGICO, INCAPACIDAD FÍSICA Y ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA.

Mediante escrito número 20181264802 de fecha 21/12/2018, la señora Maria Victoria Ussa Cabrera actuando en calidad de apoderada de la sociedad FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, presento solicitud de modificación al Registro Sanitario, en el sentido de autorizar:

1. Cambio en la denominación del producto

Mediante auto número **2019000510 de fecha 26/01/2019, el INVIMA requirió al interesado bajo 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 APME, debe remitir nuevamente consulta a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas SEAB para que emita concepto frente al nombre del producto, población específica a la que va dirigido el producto y condición de salud, aportando los requisitos establecidos en los numerales 9 y 10 de 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.



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

RESOLUCION No. 2022004872 DE 23 de Marzo de 2022
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.

Mediante escrito número 20191032930 de fecha 25/02/2019, la señora Maria Victoria Ussa, presentó solicitud de prórroga en la respuesta acogiendo lo establecido en el Artículo 17 del Código de lo Contencioso Administrativo.

Mediante escrito número 20191055791 de fecha 27/03/2019, la señora Maria Victoria Ussa, presentó solicitud respuesta manifestando que la solicitud sería radicada a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas conforme con lo solicitado.

Mediante anexo número 20191072566 de fecha 17/04/2019, la señora Maria Victoria Ussa Cabrera actuando en calidad de apoderada de la sociedad titular, presento alcance al radicado adjuntando el radicado realizado ante la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

Mediante anexo número 20191136021 de fecha 18/07/2019, la señora Maria Victoria Ussa Cabrera actuando en calidad de apoderada de la sociedad titular, presento alcance al radicado indicando que mediante Acta 05 de 2019, numeral 3.6 la Sala Especializada emitió concepto solicitando ajuste de información, indicando que dicho requerimiento sería respondido por el interesado.

Mediante anexo número 20191227281 de fecha 19/11/2019, la señora Maria Victoria Ussa Cabrera actuando en calidad de apoderada de la sociedad titular, presento alcance al radicado indicando la

Denominación del producto ajustada a lo conceptuado por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas eliminando la condición de Fibrosis Quística.

CONSIDERANDO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, y realiza el ajuste debido solicitado por la Sala Especializado de Alimentos y Bebidas cumpliendo con el procedimiento para este tipo de productos se procede a realizar la actualización del Registro en cumplimiento con lo establecido en el Artículo 43 de la Resolución 2674 de 2013 en consecuencia la Dirección de Alimentos y Bebidas,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017005514 de 13 de Febrero de 2017 que concedió Registro Sanitario No RSA-002939-2017 para IMPORTAR Y VENDER el producto: FREBINI ENERGY FIBRE, ALIMENTO LIQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ELEVADO CONTENIDO ENERGETICO (1,5 KCAL/ML), PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda, CON FIBRA. CONTIENE EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO, CON TAURINA, CARNITINA E INOSITOL. EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA. PARA EL SOPORTE NUTRICIONAL DE NIÑOS ENTRE 1 Y 12 AÑOS CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN EN ESPECIAL CON NECESIDADES ENERGÉTICAS ALTAS Y/O RESTRICCIÓN DE FLUIDOS.

En el sentido de autorizar

1. Cambio en la denominación del producto quedando en adelante autorizado: **ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMERICA, PARA ALIMENTACION POR Sonda, HIPERCALÓRICA 1.5 KCAL/mL, NORMOPROTEICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, LIPIDOS Y PROTEINA LACTEA (CASEINA Y PROTEINA WHEY), CONTIENE TAURINA, CARNITINA E INOSITOL, FIBRA SOLUBLE, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS DE 1 A 12 AÑOS, CON RETARDO DEL DESARROLLO CON O SIN DESNUTRICION**



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. 2022004872 DE 23 de Marzo de 2022
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.

PROTEICOCALÓRICA, RETRASO MENTAL, ENFERMEDAD DE CROHN, ENFERMEDAD CELIACA Y CANCER DEL TRACTO GASTROINTESTINAL CON INCAPACIDAD PARA SUPPLICAR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FEBRIN ENERGY FIBRE®

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 23 de Marzo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TÉCNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyectó: yordonez (Téc.) Legal: Claudia Escobar L. Revisó: Mónica Garzón. Coordina: Angela Rueda



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

RESOLUCION No. 2023016703 DE 26 de Abril de 2023

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: 20123202 **RADICACIÓN:** 20211274669
REGISTRO SANITARIO: RSA-002940-2017 **VIGENCIA** 09/12/2026

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2017005520 de 13 de febrero de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No RSA-002940-2017 para IMPORTAR Y VENDER el producto FREBINI ENERGY FIBRE DRINK, ALIMENTO LIQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. SUPLEMENTO NUTRICIONAL ORAL Y PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ELEVADO CONTENIDO ENERGETICO (1,5 KCAL/ML), CON FIBRA, CON TAURINA, CARNITINA E INOSITOL. EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 - 12 AÑOS CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN, EN PARTICULAR CON NECESIDADES ENERGÉTICAS INCREMENTADAS. PRESENTACIONES COMERCIALES: EasyBottle: 200 mL a favor de FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA

Mediante resolución No. 2017037228 de 8 de Septiembre de 2017 el Invima Revocó parcialmente la Resolución No. 2017005520 de fecha 13 de Febrero de 2017 en lo referente al nombre del producto quedando en adelante ALIMENTO LIQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. PARA ALIMENTACIÓN ORAL Y POR SONDA, CON ELEVADO CONTENIDO ENERGETICO (1,5 KCAL/ML), CON FIBRA, CON TAURINA, CARNITINA E INOSITOL. EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 - 12 AÑOS CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN, EN PARTICULAR CON NECESIDADES ENERGÉTICAS INCREMENTADA.

Mediante resolución No. 2020027537 de 21 de agosto de 2020 el Invima autorizó Cambio de la denominación del producto quedando en adelante: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, HIPERCALÓRICA 1.5 KCAL/ML, NORMOPROTÉICA. A BASE DE MALTODEXTRINA, LÍPIDOS Y PROTEÍNA LÁCTEA (CASEINA Y PROTEÍNA WHEY). CONTIENE TAURINA, CARNITINA E INOSITOL, FIBRA SOLUBLE, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS DE 1 A 12 AÑOS, CON RETARDO DEL DESARROLLO CON O SIN DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA, PARALISIS CEREBRAL, ENFERMEDAD DE CROHN Y CÁNCER DEL TRACTO GASTROINTESTINAL CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FEBRINI ENERGY FIBRE DRINK®.

Mediante Resolución No. 2021016182 del 4 de mayo de 2021, el Invima otorgó Corrección a la Resolución 2020027537 de fecha 21 de agosto de 2020, en su artículo primero, en lo referente a la denominación del producto, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

Mediante Resolución Nro. 2021055032 del 9 de diciembre de 2021, el Invima Concedió RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO No.: RSA-002940-2017 por el termino de Cinco (5) años, en la modalidad de Importar y Vender, al producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS

Página 1 de 3



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

RESOLUCION No. 2023016703 DE 26 de Abril de 2023

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.

MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL POR Sonda, HIPERCALÓRICA 1.5 K CAL / ML, NORMOPROTEÍCA. A BASE DE MALTÓDEXTRINA, LÍPIDOS Y PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY). CONTIENE TAURINA, CARNITINA E INOSITOL, FIBRA SOLUBLE, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS DE 1 A 12 AÑOS, CON RETARDO DEL DESARROLLO CON O SIN DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA, PARÁLISIS CEREBRAL, FIBROSIS QUISTICA, ENFERMEDAD DE CROHN, Y CANCER DEL TRACTO GASTROINTESTINAL CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. MARCA FREBINI ENERGY FIBER DRINK ®.", MARCA: FREBINI ENERGY FIBER DRINK PRESENTACION COMERCIAL: EasyBottle: 200 mL. A favor de Titular y Fabricante FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA, FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C e Importador: FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Que en ejercicio de revisión posterior el Invima emitió el Auto No. 2022005137 de fecha 30/06/2022 en los siguientes términos:

1. Ajustar la denominación del producto conforme lo conceptuado en el numeral 3.1 del Acta 13 de 2019 emitida por la Sala de Alimentos y Bebidas (SEAB):

“El producto no puede ser destinado a personas con fibrosis quística, por lo que debe ajustarse la denominación”.

Que mediante radicado No. 20221195148 de fecha 30/08/2022 la señora Maria Victoria Ussa actuando en calidad de apoderada presentó respuesta al Auto No. 2022005137 de fecha 30/06/2022.

CONSIDERANDO

Que una vez evaluada la respuesta al Auto No. 2022005137 de fecha 30/06/2022 se evidencia que fue satisfactoria toda vez que se ajustó la denominación del producto conforme lo solicitado en el numeral 3.1 del Acta 3 de 8 de noviembre de 2019 de la Sala Especializada de alimentos y Bebidas – SEAB -, por lo cual es pertinente revocar parcialmente la Resolución Nro. 2021055032 del 9 de diciembre de 2021 en su artículo primero, en lo referente a la denominación del producto.

Que teniendo en cuenta lo previsto en el inciso tercero del Artículo 73 del Código Contencioso Administrativo, según el cual: “Siempre podrá revocarse parcialmente los actos administrativos en cuanto sea necesario para corregir simples errores aritméticos, o de hecho que no incidan en el sentido de la decisión”, este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Alimentos y Bebidas,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Revocar parcialmente la Resolución Nro. 2021055032 del 9 de diciembre de 2021 en su artículo primero, en lo referente a la denominación del producto, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

Página 2 de 3



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

RESOLUCION No. 2023016703 DE 26 de Abril de 2023

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.

ARTICULO SEGUNDO- En consecuencia, el Artículo primero de la Resolución Nro. 2021055032 del 9 de diciembre de 2021, en lo referente a la denominación del producto quedará así:

ARTICULO PRIMERO: Conceder RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO por el termino de Cinco (5) años al producto que se describe a continuación:

RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO No.: RSA-002940-2017

EXPEDIENTE: 20123202 **RADICACION:** 20211274669

MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER

PRODUCTO: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR Sonda, HIPERCALÓRICA 1.5 KCAL/ML, NORMOPROTEICA. A BASE DE MALTÓDEXTRINA, LÍPIDOS Y PROTEÍNA LÁCTEA (CASEINA Y PROTEÍNA WHEY). CONTIENE TAURINA, CARNITINA E INOSITOL, FIBRA SOLUBLE, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS DE 1 A 12 AÑOS, CON RETARDO DEL DESARROLLO CON O SIN DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA, PARÁLISIS CEREBRAL, ENFERMEDAD DE CROHN, Y CANCER DEL TRACTO GASTROINTESTINAL CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. MARCA FREBINI ENERGY FIBER DRINK ®."

MARCA: FREBINI ENERGY FIBER DRINK ®.

PRESENTACION COMERCIAL: EasyBottle: 200 mL,

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

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

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

ARTICULO TERCERO- Notificar la presente Resolución al interesado advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno conforme al numeral 1 del artículo 87 del Código Contencioso Administrativo. En firme, el presente acto administrativo quedará agotada la vía gubernativa.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Abril de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
Proyectó Claudia Calderón, coordinador Angela Rueda, reviso Nubia Martínez

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y de Alimentos - INVIMA

RESOLUCION Nro. 2023012958

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:

20123199

RADICACION:

20231072504

FECHA:

2023/03/22

REGISTRO No.:

RSA-002939-2017

VIGENCIA:

2026/12/09

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No 2017005514 de 13 de Febrero de 2017, EL INVIMA concedió Registro Sanitarion No RSA-002939-2017 para IMPORTAR Y VENDER el PRODUCTO: FREBINI ENERGY FIBRE, ALIMENTO LIQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ELEVADO CONTENIDO ENERGETICO (1,5 KCAL/ML), PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda, con fibra. CONTIENE EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO, CON TAURINA, CARNITINA E INOSITOL. EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA. PARA EL SOPORTE NUTRICIONAL DE NIÑOS ENTRE 1 Y 12 AÑOS CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN EN ESPECIAL CON NECESIDADES ENERGÉTICAS ALTAS Y/O RESTRICCIÓN DE FLUIDOS. PRESENTACIONES COMERCIALES: EasyBag: 500 mL, EasyBag: 1000 mL, EasyBag: 1500 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.

Mediante Resolución No. 2017039501 de 25 de Septiembre de 2017 el Invima revocó parcialmente la Resolución No. 2017005514 DE 13 de Febrero de 2017 en su artículo primero, en lo referente al nombre del producto, quedando en adelante como: FREBINI ENERGY FIBRE. ALIMENTO LIQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. CON ELEVADO CONTENIDO ENERGETICO (1,5 KCAL/ml), PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda, con fibra. CONTIENE EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO, CON TAURINA, CARNITINA E INOSITOL. EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA. PARA EL SOPORTE NUTRICIONAL DE NIÑOS ENTRE 1 Y 12 AÑOS CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN EN ESPECIAL CON NECESIDADES ENERGÉTICAS ALTAS Y/O RESTRICCIÓN DE FLUIDOS POR PATOLOGÍAS COMO RETRASO EN EL DESARROLLO, FIBROSIS QUISTICA, ENFERMEDAD DE CRÖHN, ENFERMEDADES CATABÓLICAS, TRAUMA, POST CIRUGÍA, DETERIORO NEUROLÓGICO, INCAPACIDAD FÍSICA Y ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA

Mediante resolución No 2022004872 DE 23 de Marzo de 2022, el INVIMA resuelve MODIFICAR la Resolución No. 2017005514 de 13 de Febrero de 2017 que concedió Registro Sanitario No RSA-002939-2017 para IMPORTAR Y VENDER el producto: FREBINI ENERGY FIBRE, ALIMENTO LIQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ELEVADO CONTENIDO ENERGETICO (1,5 KCAL/ML), PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda, con fibra. CONTIENE EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO, CON TAURINA, CARNITINA E INOSITOL. EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA. PARA EL SOPORTE NUTRICIONAL DE NIÑOS ENTRE 1 Y 12 AÑOS CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN EN ESPECIAL CON NECESIDADES ENERGÉTICAS ALTAS Y/O RESTRICCIÓN DE FLUIDOS. En el sentido de autorizar 1. Cambio en la denominación del producto quedando en adelante autorizado: ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMERICA, PARA ALIMENTACION POR Sonda, HIPERCALÓRICA 1.5 KCAL/mL, NORMOPROTEICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, LIPIDOS Y PROTEINA LACTEA (CASEINA Y PROTEINA WHEY), CONTIENE TAURINA, CARNITINA E INOSITOL, FIBRA SOLUBLE, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS DE 1 A 12 AÑOS, CON RETARDO DEL DESARROLLO CON O SIN DESNUTRICION 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. PROTEICOCALÓRICA, RETRASO MENTAL, ENFERMEDAD DE CROHN, ENFERMEDAD CELIACA Y CANCER DEL TRACTO GASTROINTESTINAL CON INCAPACIDAD PARA SUPPLICAR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FEBRIN ENERGY FIBRE®

Que mediante radicado No. 20231072504 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

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

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. RSA-002939-2017 , a favor de TITULAR(ES): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA,

En el sentido de autorizar:

CONCEDER ADICION DE FABRIACANTE QUEDANDO ASI: 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 DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el Artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. El 30 de Marzo 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.



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

RESOLUCION No. 2017005514 DE 13 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. 2017018024 de fecha 13/02/2017, el (la) Señor (a) PAULA ANDREA PARRA VARGAS, 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-002939-2017	RADICACION:	2017018024
EXPEDIENTE:	20123199		
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER		
PRODUCTO:	FREBINI ENERGY FIBRE, ALIMENTO LIQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ELEVADO CONTENIDO ENERGETICO (1,5 KCAL/ML), PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda, CON FIBRA. CONTIENE EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO, CON TAURINA, CARNITINA E INOSITOL. EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA. PARA EL SOPORTE NUTRICIONAL DE NIÑOS ENTRE 1 Y 12 AÑOS CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN EN ESPECIAL CON NECESIDADES ENERGÉTICAS ALTAS Y/O RESTRICCIÓN DE FLUIDOS.		

PRESENTACIONES

COMERCIALES:	EasyBag: 500 mL, EasyBag: 1000 mL, EasyBag: 1500 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 BOGOTÁ - D.C.

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

RESOLUCION No. 2017005514 DE 13 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.

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.

ARTÍCULO 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 lo previsto por la Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 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 13 de Febrero de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



[Handwritten signature]

SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Revisión Técnica: Miriam Ardila Peña. Código 473
Revisión Legal: Sandra Milena Alba Mancipe. Código 1476

Firma válida

Digitally signed by
SERGIO ALFONSO
TRONCOSO RICO
Date: 2017.02.14
19:14:40 -05'00'
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

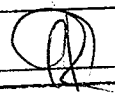
y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 01 MAR 2017 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____



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

RESOLUCION No. 2017039501 DE 25 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: 20123199 RADICACIÓN: 2017018024
REGISTRO SANITARIO: RSA-002939-2017 VIGENCIA 15/03/2022

ANTECEDENTE

Mediante Resolución No. 2017005514 de 13 de Febrero de 2017, EL INVIMA concedió Registro Sanitario No RSA-002939-2017 para IMPORTAR Y VENDER el PRODUCTO: FREBINI ENERGY FIBRE, ALIMENTO LIQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ELEVADO CONTENIDO ENERGETICO (1,5 KCAL/ML), PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, CON FIBRA. CONTIENE EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO, CON TAURINA, CARNITINA E INOSITOL. EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA. PARA EL SOPORTE NUTRICIONAL DE NIÑOS ENTRE 1 Y 12 AÑOS CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN EN ESPECIAL CON NECESIDADES ENERGÉTICAS ALTAS Y/O RESTRICCIÓN DE FLUIDOS. PRESENTACIONES COMERCIALES: EasyBag: 500 mL, EasyBag: 1000 mL, EasyBag: 1500 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 BOGOTÁ - D.C.

Mediante Auto No. 2017009503 de fecha 9 de Agosto de 2017, el Invima requirió al interesado en lo referente a:

1. Ajustar la denominación del producto excluyendo 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. Ajustar la denominación del producto incluyendo las patologías establecidas en las consideraciones: "El producto está dirigido a niños de 1 a 12 años con o en riesgo de desnutrición o con necesidades energéticas incrementadas, por patologías como retraso en el desarrollo, fibrosis quística, enfermedad de Cröhn, enfermedades catabólicas, trauma, post cirugía, deterioro neurológico, incapacidad física y enfermedad cardíaca congénita", lo anterior de conformidad con lo conceptuado en el numeral 3.5 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas - Seab - en el acta 20 de 19 de diciembre de 2016

Que mediante escrito No. 2017127677 de fecha 05/09/2017 la señora PAULA ANDREA PARRA VARGAS actuando en calidad de Apoderada, presento respuesta al requerimiento No 2017009503 de fecha 9 de Agosto de 2017 y se hace revocatoria parcial de la Resolución No. 2017005514 de 13 de Febrero de 2017, en el sentido de corregir el nombre del producto.

CONSIDERANDO

Que una vez evaluada la respuesta que obra en el expediente, se estableció que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento No. 2017009503 de fecha 9 de Agosto de 2017, ajustando el nombre del producto.

Que teniendo lo expuesto y conforme a lo dispuesto en el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, así como las reglas de la resolución 2016008980 de 2016, este Instituto considera necesario actualizar la información autorizada en la Resolución No 2017005514 de 13 de Febrero de 2017 y en consecuencia la Dirección de Alimentos y Bebidas,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Revocar parcialmente la Resolución No. 2017005514 DE 13 de Febrero de 2017 en su artículo primero, en lo referente al nombre del producto, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2017039501 DE 25 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.

ARTICULO SEGUNDO-. En consecuencia el Artículo primero de la Resolución No 2017005514 DE 13 de Febrero de 2017, en lo referente al nombre 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-002939-2017
EXPEDIENTE: 20123199 RADICACION: 2017018024
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
PRODUCTO: **FREBINI ENERGY FIBRE. ALIMENTO LIQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. CON ELEVADO CONTENIDO ENERGETICO (1,5 KCAL/ml), PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda, CON FIBRA. CONTIENE EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO, CON TAURINA, CARNITINA E INOSITOL. EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA. PARA EL SOPORTE NUTRICIONAL DE NIÑOS ENTRE 1 Y 12 AÑOS CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN EN ESPECIAL CON NECESIDADES ENERGÉTICAS ALTAS Y/O RESTRICCIÓN DE FLUIDOS POR PATOLOGÍAS COMO RETRASO EN EL DESARROLLO, FIBROSIS QUISTICA, ENFERMEDAD DE CRÖHN, ENFERMEDADES CATABÓLICAS, TRAUMA, POST CIRUGÍA, DETERIORO NEUROLÓGICO, INCAPACIDAD FÍSICA Y ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA.**

PRESENTACIONES
COMERCIALES: EasyBag: 500 ml, EasyBag: 1000 ml, EasyBag: 1500 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 artículo 87 del Código Contencioso Administrativo.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Septiembre 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, DN: cn=Sergio Alfonso Troncoso Rico, o=INVIMA, email=sergio.troncoso@invima.gov.co, c=CO
Date: 2017.09.25 12:03:51 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBA: 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. 2017050086 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: 20123199 RADICACIÓN: 2017051930 FECHA: 17/04/2017
REGISTRO SANITARIO: RSA-002939-2017 VIGENCIA 15/03/2022

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No 2017005514 de 13 de Febrero de 2017, EL INVIMA concedió Registro Sanitario No RSA-002939-2017 para IMPORTAR Y VENDER el PRODUCTO: FREBINI ENERGY FIBRE, ALIMENTO LIQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ELEVADO CONTENIDO ENERGETICO (1,5 KCAL/ML), PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda, CON FIBRA. CONTIENE EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO, CON TAURINA, CARNITINA E INOSITOL. EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA. PARA EL SOPORTE NUTRICIONAL DE NIÑOS ENTRE 1 Y 12 AÑOS CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN EN ESPECIAL CON NECESIDADES ENERGÉTICAS ALTAS Y/O RESTRICCIÓN DE FLUIDOS. PRESENTACIONES COMERCIALES: EasyBag: 500 mL, EasyBag: 1000 mL, EasyBag: 1500 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 BOGOTÁ - D.C.

Mediante Resolución No. 2017039501 de 25 de Septiembre de 2017 el Invima revocó parcialmente la Resolución No. 2017005514 DE 13 de Febrero de 2017 en su artículo primero, en lo referente al nombre del producto, quedando en adelante como: FREBINI ENERGY FIBRE. ALIMENTO LIQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. CON ELEVADO CONTENIDO ENERGETICO (1,5 KCAL/ml), PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda, CON FIBRA. CONTIENE EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO, CON TAURINA, CARNITINA E INOSITOL. EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA. PARA EL SOPORTE NUTRICIONAL DE NIÑOS ENTRE 1 Y 12 AÑOS CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN EN ESPECIAL CON NECESIDADES ENERGÉTICAS ALTAS Y/O RESTRICCIÓN DE FLUIDOS POR PATOLOGÍAS COMO RETRASO EN EL DESARROLLO, FIBROSIS QUISTICA, ENFERMEDAD DE CRÖHN, ENFERMEDADES CATABÓLICAS, TRAUMA, POST CIRUGÍA, DETERIORO NEUROLÓGICO, INCAPACIDAD FÍSICA Y ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA.

Que mediante escrito número 2017051930 radicado el 17/04/2017, la Señora Paula Andrea Parra Vargas, actuando en calidad de Apoderada, presentó solicitud de autorización de etiquetas del producto FREBINI ENERGY FIBRE. ALIMENTO LIQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. CON ELEVADO CONTENIDO ENERGETICO (1,5 KCAL/ML), PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda, CON FIBRA. CONTIENE EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO, CON TAURINA, CARNITINA E INOSITOL. EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA. PARA EL SOPORTE NUTRICIONAL DE NIÑOS ENTRE 1 Y 12 AÑOS CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN EN ESPECIAL CON NECESIDADES ENERGÉTICAS ALTAS Y/O RESTRICCIÓN DE FLUIDOS POR PATOLOGÍAS COMO RETRASO EN EL DESARROLLO, FIBROSIS QUISTICA, ENFERMEDAD DE CRÖHN, ENFERMEDADES CATABÓLICAS, TRAUMA, POST CIRUGÍA, DETERIORO NEUROLÓGICO, INCAPACIDAD FÍSICA Y ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA.

Mediante Oficio (requerimiento) No. 2017037699 de fecha 24 de Julio de 2017, el Invima requirió al interesado en lo referente a:

1. Ajustar la composición del producto de acuerdo a lo autorizado por este Instituto.
2. Dar respuesta independiente en las dos raditaciones, tanto del registro sanitario nuevo como en la autorización.
3. Una vez quede ejecutoriado el acto administrativo del trámite de Registro Sanitario Nuevo se continuara con el trámite de Autorización de etiqueta.

Que mediante escrito número 2017132063 radicado el 13/09/2017, la Señora Paula Andrea Parra Vargas, actuando en calidad de Apoderada, presentó respuesta al requerimiento No. 2017037699 de fecha 24 de Julio de 2017.



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

RESOLUCION No. 2017050086 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.

Que mediante escrito número 2017142621 radicado el 03/10/2017, la Señora Paula Andrea Parra Vargas, actuando en calidad de Apoderada, presentó alcance aportando etiqueta de acondicionamiento del producto de acuerdo al nombre aprobado mediante Resolución 2017039501 de 25 de Septiembre de 2017.

CONSIDERANDO

Que una vez evaluadas las etiquetas aportadas se dio cumplimiento al requerimiento No. 2017037699 de fecha 24 de Julio de 2017, determinando que las mismas cumplen con la normatividad sanitaria en materia de rotulado de productos alimenticios estipulada en la Resolución 5109 de 2005 "por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano" y en la Resolución 333 de 2011 "por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos envasados para consumo humano"

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR a FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA la autorización de etiquetas con uso de rotulo de información complementaria del producto FREBINI ENERGY FIBRE. ALIMENTO LIQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES CON ELEVADO CONTENIDO ENERGETICO (1,5 KCAL/ML), PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda, CON FIBRA. CONTIENE EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO, CON TAURINA, CARNITINA E INOSITOL. EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA. PARA EL SOPORTE NUTRICIONAL DE NIÑOS ENTRE 1 Y 12 AÑOS CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN EN ESPECIAL CON NECESIDADES ENERGÉTICAS ALTAS Y/O RESTRICCIÓN DE FLUIDOS POR PATOLOGÍAS COMO RETRASO EN EL DESARROLLO, FIBROSIS QUISTICA, ENFERMEDAD DE CRÖHN, ENFERMEDADES CATABÓLICAS, TRAUMA, POST CIRUGÍA, DETERIORO NEUROLÓGICO, INCAPACIDAD FÍSICA Y ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA.

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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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



Firma válida

Mercy Yasmín Parra Rodríguez

Firmado digitalmente por
MERCY YASMIN PARRA
RODRIGUEZ
Fecha: 2017.11.24
09:26:40 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

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

Proy. Invima: María Stella Rincón S., Vo.Bo. Coordinadora, Ing. Lady Leonela Ortiz Vivescas, Revisó, Ing. Claudia F. Calderón, Vobo Legal: Iván Salazar



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifique 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 _____