

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

RESOLUCION Nro. 2021058153 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 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. 20211292254 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-003252-2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |             |             |
| EXPEDIENTE:                           | 20125848                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | RADICACION: | 20211292254 |
| MODALIDAD:                            | IMPORTAR Y VENDER                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |             |             |
| PRODUCTO:                             | ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR Sonda, HIPERCALÓRICA 1,3 KCAL/ML. A BASE DE MALTODEXTRINA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA; PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y PROTEÍNA DE SOYA, CONTIENE AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA, VITAMINAS Y MINERALES. CONTIENE FIBRA, EDULCORANTES Y CAFEÍNA (4,0 MG/100 ML). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA Y/O ENCEFALOPATÍA HEPÁTICA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. , |             |             |
| MARCA:                                | "FRESUBIN® HEPA DRINK",                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |             |             |
| PRESENTACION COMERCIAL:               | EasyBottle: 200 mL Empaque por 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 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 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 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.



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. 2017014330 DE 10 de Abril 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 10 de Abril de 2017  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO  
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Revisión Técnica: Erika Elizabeth Araque Mieth 1356  
Revisión Legal: Fiorella Denise Moscoso Mejia Código 2162

Firma válida

Digitally signed by SERGIO ALFONSO  
TRONCOSO RICO  
Date: 2017.04.17 14:45:04 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 \_\_\_\_\_

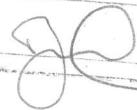
y T.P. No. \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

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

En Bogotá **27 ABR 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. 2019016664 DE 7 de Mayo 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:** 20125848

**RADICACIÓN:** 20181192385

**FECHA:** 20/09/2018

**REGISTRO SANITARIO:** RSA-003252-2017

**VIGENCIA:** 12/05/2022

**ANTECEDENTES**

Mediante Resolución No. 2017014330 de 10 de Abril de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No RSA-003252-2017 para IMPORTAR Y VENDER el producto FRESUBIN HEPA DRINK. ALIMENTO LÍQUIDO ORAL, PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES CON FIBRA. NUTRICIONALMENTE COMPLETO, ALTO EN CALORÍAS (1,3 KCAL/ML), CONTIENE AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA Y MCT. LIBRE DE LACTOSA, SIN GLUTEN, CON EDULCORANTES, CAFEÍNA (4,0 MG/100 ML). ALIMENTO ADAPTADO A LOS REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS EN FALLA HEPÁTICA SEVERA Y ENCEFALOPATÍA HEPÁTICA. SABOR CAPUCHINO. PRESENTACIONES COMERCIALES: Easy Bottle: 200 ml a favor de FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA

Que mediante escrito radicado bajo el número 20181192385 de fecha 20/09/2018, la Señora María Victoria Ussa Cabrera, actuando en calidad de apoderada de la sociedad FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

1. Modificación del nombre del producto

Que mediante auto número 2018015332 de fecha 30 de Noviembre de 2018, este Instituto requirió al interesado en lo referente a:

*1. Remitir su producto a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas (SEAB), allegando los documentos señalados en los CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, publicados en la página web del Invima. Lo anterior a fin de que los honorables miembros de la SEAB evalúen y conceptúen si el producto de referencia es un alimento convencional o APME. Tenga en cuenta que según los CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, la composición de los APMEs deberá ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, en caso de que tales alimentos existan. Adicionalmente esta situación puede generar apreciaciones falsas e inducir a engaño al consumidor.*

Que mediante escrito radicado bajo el número 20181266728 de fecha 26/12/2018, la Doctora María Victoria Ussa Cabrera, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, solicito prorroga con el objeto de dar cumplimiento efectivo a los requerimientos de este Instituto.

Que mediante escrito radicado bajo el número 20191019356 de fecha 05/02/2019, la Doctora María Victoria Ussa Cabrera, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., presentó anexo al expediente, para que sea tenido en cuenta por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas .

**CONSIDERANDO**

Teniendo en cuenta la solicitud del interesado, me permito informar que la petición evaluada por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas fue la radicada mediante los escritos N°. 20191017568 de 2019/02/01 y 20191051449 del 2019/03/20, pronunciándose mediante Acta No. 02 Sesiones Ordinarias 28 y 29 de marzo de 2019 de la siguiente manera: *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 1,3 KCAL/ML. A*





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. 2019016664 DE 7 de Mayo 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.

**CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA Y/O ENCEFALOPATÍA HEPÁTICA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. "FRESUBIN® HEPA DRINK"**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales. Por lo tanto este Despacho considera procedente autorizar el nombre del producto de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de alimentos y Bebidas.

En consecuencia la Dirección de Alimentos y Bebidas,

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2017014330 fecha 10/04/2017 que concedió Registro Sanitario No RSA-003252-2017 para IMPORTAR Y VENDER el producto FRESUBIN HEPA DRINK. ALIMENTO LÍQUIDO ORAL, PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES CON FIBRA. NUTRICIONALMENTE COMPLETO, ALTO EN CALORÍAS (1,3 KCAL/ML), CONTIENE AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA Y MCT. LIBRE DE LACTOSA, SIN GLUTEN, CON EDULCORANTES, CAFEÍNA (4,0 MG/100 ML). ALIMENTO ADAPTADO A LOS REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS EN FALLA HEPÁTICA SEVERA Y ENCEFALOPATÍA HEPÁTICA. SABOR CAPUCHINO. PRESENTACIONES COMERCIALES: Easy Bottle: 200 ml a favor de FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA.

En el sentido de autorizar:

1. Cambio en el nombre del producto de acuerdo a los criterios técnicos para alimentos con propósitos médicos especiales, quedando de la siguiente manera: **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR Sonda, HIPERCALÓRICA 1,3 KCAL/ML. A BASE DE MALTODEXTRINA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA; PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y PROTEÍNA DE SOYA, CONTIENE AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA, VITAMINAS Y MINERALES. CONTIENE FIBRA, EDULCORANTES Y CAFEÍNA (4,0 MG/100 ML). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA Y/O ENCEFALOPATÍA HEPÁTICA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.**

**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 7 de Mayo de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**Firma válida**

Firmado digitalmente por  
CARLOS ALBERTO  
ROBLES COCUYAME  
Fecha: 20190507

**CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME**  
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

INVIMA  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos  
15 MAY 2019  
ESTE DOCUMENTO ES FIEL  
COPIA DEL QUE REGISTRA EL  
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD



La salud  
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 15 /05/2019

### ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Laura  
Basa identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°  
1013679335 expedida en Bta, en calidad de  
Autorizada, con tarjeta Profesional N° \_\_\_\_\_, con el fin de  
notificarse de la Resolución N° 20190162 del 7-5-19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en \_\_\_\_\_ folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

#### Notificado:

Firma: Laura B.

C.C. 1013679335

#### Notificador:

Firma: [Firma]

#### Código:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 26 - Bogotá  
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



AIC-NOT-FM003 V00 11/03/2019