

**INVIMA****PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2014003070 DE 11 de Febrero de 2014

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Decreto Reglamentario 612 de 2000, y Decreto Reglamentario 612 de 2000

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al producto que se describe a continuación:

REGISTRO SANITARIO No.:	RSIA16I155114	VIGENTE HASTA:	
EXPEDIENTE:	20072956	RADICACIÓN:	2014013421
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER		
PRODUCTO:	FRESUBIN ORIGINAL. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRACION POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, 1 KCAL/ML, EXENTO DE FIBRA, EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS)		
PRESENTACIONES COMERCIALES:	EasyBag x 500 mL, 1000 mL y 1500 mL		
TITULAR(ES):	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA		
FABRICANTE(S):	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA		
IMPORTADOR(ES):	FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.		

ARTICULO SEGUNDO:- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA dentro de los DIEZ (10) días siguientes a la notificación personal, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. Una vez ejecutoriado quedará culminado el procedimiento administrativo.

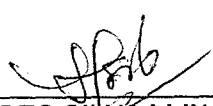
ARTICULO TERCERO:- Los derechos que se deriven de esta Resolución quedarán sujetos al control posterior que debe realizar el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el Artículo 2 del Decreto 612 de 2000.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 11 de Febrero de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



HARRY ALBERTO SILVA LLINAS
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Revisión Técnica: Erika Elizabeth Araque Mieth 1356
Revisión Legal: Maritza Sandoval Oyola. Código 1129



Erika Elizabeth Araque Mieth

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 Soacha 19 FEB 2014
Notificado _____
Notificador _____



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

RESOLUCION No. 2015010928 DE 18 de Marzo de 2015
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 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20072956 **RADICACIÓN:** 2015021361 **FECHA:** 24/02/2015
REGISTRO SANITARIO: RSiA16I155114 **VIGENCIA** 05/03/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014003070 de 11 de Febrero de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No RSiA16I155114 para importar y vender el producto FRESUBIN ORIGINAL. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRACION POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, 1 KCAL/ML, EXENTO DE FIBRA, EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS) a favor de FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA

Que mediante escrito radicado bajo el número 2015021361 de fecha 24/02/2015, la Señora AMIT KATARIA, actuando en calidad de Representante Legal de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

1. Actualización en la composición del producto

CONSIDERANDO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado según lo establecido en el decreto 3075 de 1997 y en consecuencia la Dirección de Alimentos y Bebidas,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014003070 fecha 11/02/2014 que concedió Registro Sanitario número RSiA16I155114 para IMPORTAR Y VENDER, el producto FRESUBIN ORIGINAL. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRACION POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, 1 KCAL/ML, EXENTO DE FIBRA, EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), marcas a favor de FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA

En el sentido de autorizar

1. Actualización en la composición del producto, quedando en adelante: AGUA CUANDO SE USA: MALTODEXTRINA (VALOR: 15-18) 840ML O MALTODEXTRINA LIQUIDA (VALOR: 18-20) 791 ML, MALTODEXTRINA LIQUIDA (VALOR 18-20) 172G O MALTODEXTINA (VALOR: 15-18) 123G, ACEITE DE CANOLA 24,32G, CASEINATO DE SODIO (1) 21,4G, PROTEINA DE SOYA AISLADA (1) 21,15G; MALTODEXTRINA (VALOR: 11-16) 19,54G, ACEITE DE GIRASOL, RICO EN ACIDO OLEICO 8,11G, CARBONATO DE CALCIO* 1,37G, CLORURO DE POTASIO * 1,3G, HIDROGENADO FOSFATO DE DIPOTASIO* 1,1G; TRITURADO DE VITAMINAS FSMP - TUBO 1G, MEZCLA ESTABILIZANTE: CARBOXIMETIL CELULOSA MICROCRISTALINA 1G, ACEITE DE PESCADO 0,9G, CLORURO DE MAGNESIO X 6H2O* 0,89G, COLINA HIDROGENO TARTRATO* 0,825G, LECITINA DE SOYA 0,6G, MONOGLICERIDOS 0,6G, TRISODIO CITRATO X 2H2O* 0,58G, FOSFATO TRICALCICO* 0,55G; CLORURO DE SODIO* 0,28G, OXIDO DE MAGNESIO LIGERO* 0,22G, TRIPOTASIO CITRATO X 1H2O* 0,15G, SULFATO DE HIERRO II X 7H2O* 0,05727G, SULFATO DE ZINC II X 7H2O* 0,045125G, ACIDO L-ASCORBICO 0,02G, CLORURO DE MAGNESO II X 4H2O* 0,00799G, ACETATO DE DL-A-TOCOFEROL (50%) 0,005G, FLUORURO DE SODIO* 0,003192G, SULFATO DE COBRE II* 0,002489G, TRITURADO DE VITAMINA B12 0,1% 0,00175G, SELENITO DE SODIO* 0,000112249G, CLORHIDRATO DE TIAMINA (VIT B1) 0,0011G; CLORURO DE CROMO III X 6H2O* 0,0002556G, YODURO DE POTASIO* 0,000177G, MOLIBDATO DE SODIO X 2H2O* 0,00013104G; VITAMINA D3 POLVO (100000 IU/G) 0,0018G.





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

RESOLUCION No. 2015010928 DE 18 de Marzo de 2015
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 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

LA CANTIDAD DE EXTRACTO DE ESTA MATERIA PRIMA ES CALCULADA POR BALANCE, EN CADA CASO, SOBRE EL BALANCE DEL NUTRIENTE

(1) LA CANTIDAD EXACTA ES CALCULADA EN CADA CASO SOBRE EL BALANCE DE NITRÓGENO.

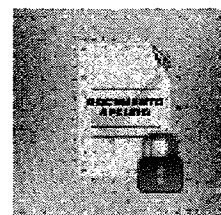
ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Marzo de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUIS EDUARDO VIÑAS RAMOS
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyecto: Lida Ortiz; Legal: Claudia Escobar; Reviso: Mónica Garzón, VºBº Coordinación Lady Ortiz

Firma válida

Digitally signed by
LUIS EDUARDO
VIÑAS RAMOS
Date: 2015.03.18
14:26:56 -05'00' MT
Reason: Invima
Location: Bogota, 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. 2017000856 DE 11 de Enero de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El 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: 20072956 RADICACIÓN: 2016185207 FECHA: 22/12/2016
REGISTRO SANITARIO: RSiA16I155114 VIGENCIA 05/03/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014003070 de 11 de Febrero de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No RSiA16I155114 para importar y vender el producto FRESUBIN ORIGINAL. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRACION POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, 1 KCAL/ML, EXENTO DE FIBRA, EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS) a favor de FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA

Mediante Resolución No. 2015010928 del 18 de Marzo de 2015, el Invima autorizó: Actualización en la composición del producto.

Que mediante escrito radicado bajo el número 2016185207 de fecha 22/12/2016, el Señor Javier Dávila, actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

1. Cambio de vida útil

CONSIDERANDO

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. 2014003070 fecha 11/02/2014 que concedió Registro Sanitario número RSiA16I155114 para IMPORTAR Y VENDER, el producto FRESUBIN ORIGINAL. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRACION POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, 1 KCAL/ML, EXENTO DE FIBRA, EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), marcas . a favor de FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA

En el sentido de autorizar:

1. Cambio de vida útil de 18 meses a 15 meses

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

RESOLUCION No. 2017000856 DE 11 de Enero de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El 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.

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Enero de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

VoBo. Coordinadora Leonela Ortiz V- VoBo. Técnico: Angela Rueda-VoBo. Legal Francy
Torrado, Revisó: Claudia F. Calderón



Firma válida

Digitally signed by
SERGIO ALFONSO
TRONCOSO RICO
Date: 2017.01.19
10:33:53 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiquese personalmente a _____ de _____
Con identificación No. _____ de _____
y T.P. No. _____ de fecha _____
de la Resolución No. _____ Hora _____
En Bogotá 27 ENE 2017
Notificado _____
Notificador _____



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

RESOLUCION No. 2017016893 DE 2 de Mayo de 2017

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

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

EXPEDIENTE: 20072956 RADICACIÓN: 2017003438 FECHA: 13/01/2017
REGISTRO SANITARIO: RSiA16I155114 VIGENCIA 05/03/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014003070 de 11 de Febrero de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No RSiA16I155114 para importar y vender el producto FRESUBIN ORIGINAL. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRACION POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, 1 KCAL/ML, EXENTO DE FIBRA, EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS) a favor de FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA

Mediante Resolución No. 2015010928 del 18 de Marzo de 2015, el Invima autorizó: Actualización en la composición del producto

Que mediante escrito número 2017003438 radicado el 13/01/2017, el (la) Señor(a) AMIT KATARIA, actuando en calidad de Representante legal de FRESENIUS KABI COLOMBIA, presentó solicitud de autorización de etiquetas del producto FRESUBIN ORIGINAL. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRACION POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, 1 KCAL/ML, EXENTO DE FIBRA, EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), en su presentación comercial de 500ml y 1000 ml.

Que mediante oficio (requerimiento) No. 2017011299 de fecha 27 de Febrero de 2017 este Instituto requirió al interesado en los siguientes términos:

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

1. Se declaren las porciones por envase de acuerdo con el contenido neto del producto (en etiqueta se declara contenido neto 500ml y en tabla nutricional se indica 10 porciones de 100ml)

Que mediante escrito Radicado No. 2017039025 de fecha 23/03/2017 el (la) Señor(a) AMIT KATARIA, actuando en calidad de Representante legal de FRESENIUS KABI COLOMBIA dio respuesta al auto en comento en términos legales vigentes.

CONSIDERANDO

Revisada la información aportada al expediente, se observó que las mismas dan cumplimiento a la normatividad vigente en materia de rotulado normado en la Resolución No. 5109 de 2005 y resolución No. 333 de 2011. En consecuencia, la Dirección de Alimentos y Bebidas,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR a FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA la autorización de etiquetas del producto FRESUBIN ORIGINAL. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRACION POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, 1 KCAL/ML, EXENTO DE FIBRA, EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), en su presentación comercial de 500ml y 1000 ml, de conformidad con la normatividad sanitaria vigente en materia de rotulado.

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

RESOLUCION No. 2017016893 DE 2 de Mayo de 2017

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

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

ARTICULO SEGUNDO: 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 2 de Mayo de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

VoBo. Coordinadora Leonela Ortiz; VoBo. ing.: Lida Ortiz; VoBo. Legal: Edgar Carmona Revisó: Claudia F. Calderón

Firma válida

Digitally signed by SERGIO ALFONSO
TRONCOSO RICO
Date: 2017.05.03 08:25:03 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS	
INVIMA	
A la fecha notifiquese personalmente a _____	
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 de Alimentos - INVIMA

RESOLUCION Nro. 2019039733

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: 20072956 RADICACION: 20191166603 FECHA: 2019/08/28

REGISTRO No.: RSiA16I155114 VIGENCIA: 2024/03/05

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014003070 de 11 de Febrero de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No RSiA16I155114 para importar y vender el producto FRESUBIN ORIGINAL. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, 1 KCAL/ML, EXENTO DE FIBRA, EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS) a favor de FRESenius Kabi Deutschland GmbH con domicilio en ALEMANIA

Mediante Resolución No. 2015010928 del 18 de Marzo de 2015, el Invima autorizó: Actualización en la composición del producto

Mediante Resolución No. 2017000856 de 11 de Enero de 2017 el INVIMA autorizo 1.Cambio de vida útil de 18 meses a 15 meses

Que mediante radicado No. 20191166603 de fecha 2019/08/28 el Señor(a) AMIT KATARIA actuando en calidad de apoderado y/o representante legal presento solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.,

En el sentido de autorizar:

1. Cambio de nombre del producto

CONSIDERACIONES

Una vez revisada la documentación aportada por el interesado, el despacho observa que cumple con los requisitos establecidos en el Decreto - Ley 019 de 2012, la Resolución 2674 de 2013, Resolución 719 de 2015, la Resolución 3168 de 2015, y la Resolución No. 2016008980 del 15 de marzo de 2016, expedida por el Invima para la concesión de dicho trámite. Con fundamento en lo anterior, la Dirección de Alimentos y Bebidas.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR La Resolución que concedió la AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION No.: RSiA16I155114, a favor de TITULAR(ES): FRESenius Kabi Deutschland GmbH con domicilio en ALEMANIA, FABRICANTE(S): FRESenius Kabi Deutschland GmbH con domicilio en ALEMANIA, IMPORTADOR(ES): FRESenius Kabi Colombia S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

En el sentido de autorizar:

1. Cambio del nombre del producto, por adición de variedad: ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMERICA, PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda, NORMAL EN CALORÍAS (1 KCAL/ML). A BASE DE MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA), CON VITAMINAS Y MINERALES. CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD. CON ANOREXIA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, QUE LE IMPIDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FRESUBIN® ORIGINAL".

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.



La salud
es de todos

Minsalud

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

ARTICULO TERCERO: Los derechos que se deriven de esta Resolución quedarán sujetos a la revisión posterior que debe realizar LA DIRECCION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el Artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. El 10 de Septiembre de 2019

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.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

09 OCT 2019

**ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD**

Firma válida

Firmado digitalmente por
CARLOS ALBERTO
ROBLES COCUYAME
Fecha: 2019.09.10
07:21:15 PDT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Carrera 10 # 64 - 28 PBX: 2948700 Pagina Web <http://www.invima.gov.co>

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y de Alimentos - INVIMA

RESOLUCION Nro. 2022031504

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:

20072956

RADICACION:

20221144525

FECHA:

2022/07/15

REGISTRO No.:

RSiA16I155114

VIGENCIA:

2024/03/05

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014003070 de 11 de Febrero de 2014 , el INVIMA concedió Registro Sanitario No RSiA16I155114 para importar y vender el producto FRESUBIN ORIGINAL. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRACION POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, 1 KCAL/ML, EXENTO DE FIBRA, EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS) a favor de FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA

Mediante Resolución No. 2015010928 del 18 de Marzo de 2015, el Invima autorizó: Actualización en la composición del producto

Mediante Resolución No. 2017000856 de 11 de Enero de 2017 el INVIMA autorizo 1.Cambio de vida útil de 18 meses a 15 meses

Mediante Resolución N° 2019039733 de 10 de Septiembre de 2019 el INVIMA autorizó: MODIFICAR La Resolución que concedió la AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION No.: RSiA16I155114 , a favor de TITULAR(ES): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA, FABRICANTE(S): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA, IMPORTADOR(ES): FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., En el sentido de autorizar: 1. Cambio del nombre del producto, por adición de variedad: ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMERICA, PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda, NORMAL EN CALORÍAS (1 KCAL/ML). A BASE DE MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA), CON VITAMINAS Y MINERALES. CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON ANOREXIA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, QUE LE IMPIDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FRESUBIN® ORIGINAL".

Que mediante radicado No. 20221144525 de fecha 2022/07/15 el Señor(a) JUAN CARLOS BRACHT actuando en calidad de apoderado y/o representante legal presento solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.,

En el sentido de autorizar:

1. Adición de fabricante
2. Adición de composición del producto

CONSIDERACIONES

Que no se allegó el concepto previo de la sala especializada de bebidas y alimentos SEAB, en concordancia con RESOLUCIÓN 2021032459 DEL 04 DE AGOSTO DE 2021, artículo 16, donde la modificación de un prodcto denominado Alimento para Propósitos Médicos Especiales - APME, requerirá el concepto favorable de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA, para su valoración integral.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR La Resolución que concedió Registro Sanitario No. RSiA16I155114 , a favor de TITULAR(ES): FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA,

En el sentido de autorizar:

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

ARTICULO SEGUNDO: NEGAR La adición de composición del producto teniendo en cuenta las consideraciones del despacho

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

ARTICULO TERCERO: 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 CUARTO: Los derechos que se deriven de esta Resolución quedarán sujetos a la revisión posterior que debe realizar LA DIRECCION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el Artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. El 30 de Agosto de 2022

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección <http://www.invima.gov.co>

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

