

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

RESOLUCIÓN No. 2015001767 DE 21 de Enero de 2015  
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.: RSAD0313615 VIGENTE HASTA: 2025  
EXPEDIENTE: 20088136 RADICACIÓN: 2015004904 13 FEB 2025  
MODALIDAD: FABRICAR Y VENDER  
PRODUCTO: ALIMENTO PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA CATEGORÍAS 2, 3, Y 4, NO DIALIZADOS. A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON VITAMINAS Y MINERALES.  
MARCA: PROWHEY® RENAL CRÓNICO  
PRESENTACIONES COMERCIALES: 90 g, 378 g, 900 g, 1000 g, 900 g (10 x 90 g), 1800 g (20 x 90 g), 3240 g (36 x 90 g), 9000 g, (100 x 90 g)  
TITULAR(ES): BOYDORR S.A.S. con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA  
FABRICANTE(S): PHARMALACTEOS S A con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

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

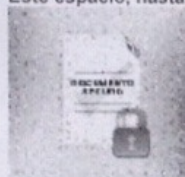
ARTICULO TERCERO.- Los derechos que se deriven de esta Resolución quedarán sujetos al control posterior que debe realizar el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el Artículo 2 del Decreto 612 de 2000.

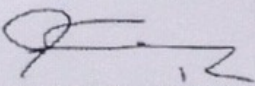
ARTICULO CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 21 de Enero de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



  
SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO  
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS (E).  
Proyecto: \_\_\_\_\_

Revisión Legal: Diego Alexander Cepeda Rodríguez Código 1571  
Revisión Técnica: Erika Elizabeth Araque Mieth 1356

Firma válida

Digitally signed by  
SERGIO ALFONSO  
TRONCOSO RICO  
Date: 2015.01.22  
20:52:52 GMT  
Reason: Invima  
Location: Bogotá, 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

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

**RESOLUCION No. 2016016708 DE 11 de Mayo de 2016**

**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:** 20088136 **RADICACIÓN:** 2016015274 **FECHA:** 10/02/2016  
**REGISTRO SANITARIO:** RSAD03I3615 **VIGENCIA** 13/02/2025

**ANTECEDENTES**

Mediante Resolución No 2015001767 de 21 de Enero de 2015, EL INVIMA concedió Registro Sanitario No RSAD03I3615 para FABRICAR Y VENDER, el PRODUCTO: ALIMENTO PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA CATEGORÍAS 2, 3, Y 4, NO DIALIZADOS. A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON VITAMINAS Y MINERALES. MARCA: PROWHEY® RENAL CRÓNICO. PRESENTACIONES COMERCIALES: 90 g, 378 g, 900 g, 1000 g, 900 g (10 x 90 g), 1800 g (20 x 90 g), 3240 g (36 x 90 g), 9000 g. ( 100 x 90 g) TITULAR(ES): BOYDORR S.A.S. con domicilio en CHIA – CUNDINAMARCA FABRICANTE(S): PHARMALACTEOS S A con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito radicado bajo el número 2016015274 de fecha 10/02/2016, el Señor MIGUEL FERNANDO MUNERA, actuando en calidad de Representante Legal de Boydorr S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

1. Cambio de nombre del producto
2. Adición de composición del producto
3. Adición de presentación comercial
4. Adición de material de empaque

Que mediante auto No. 2016002293 de fecha 8 de Marzo de 2016 este Instituto requirió al interesado en los siguientes términos:

1. Justifique técnicamente que al eliminar el ingrediente "aceite de pescado" de la composición (fórmula 2) sin aceite de pescado, no afecta el propósito del producto dirigido a la población "PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA CATEGORÍAS 2, 3, Y 4, NO DIALIZADOS" estudiado y conceptualizado por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas y otorgado registro sanitario con base el citado concepto.

Que mediante escrito Radicado No. 2016036977 de fecha 22/03/2016, el Señor MIGUEL FERNANDO MUNERA, actuando en calidad de Representante Legal de Boydorr S.A.S dio respuesta al auto en comento aclarando que tal como se describió en el radicado 14100833 del 9 de octubre de 2014, que recibió concepto favorable por parte de la SEABA en el acta 12 de 2014 numeral 3.5 Prowhey Renal crónico ha sido específicamente formulado para satisfacer los requerimientos nutricionales de los pacientes con enfermedad crónica grados 2, 3 y 4 que aun no se encuentran en diálisis. La formula se orienta a suplir los requerimientos nutricionales de la población de los pacientes con enfermedad crónica grados 2, 3 y 4 a través de 6 características diseñadas para el producto: 1. moderado en proteína y bajo en fósforo, 2, tiene una distribución de grasas para favorecer el manejo de las disciplinas características de la ERC, 3. No contiene azúcares, 4. es rica en antioxidante que protege contra radicales libres incrementados por el elevado estrés oxidativo. 5. aporta tiamina en cantidad suficiente para satisfacer las necesidades incrementadas de la ERC. 6. aporta piridoxina, vitamina B12, ácido fólico en cantidades suficiente para favorecer el metabolismo de la homocisteína. Cabe resaltar que el

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

**RESOLUCION No. 2016016708 DE 11 de Mayo de 2016**  
**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.

aceite de pescado no se describe como ninguno de los requisitos específicos del producto, y su influencia se enmarca dentro de lo descrito en el literal b, sobre una adecuada distribución de grasas. Como conclusión indican que al retirar el aceite de pescado en la variedad 2 del producto prowey renal crónico no se altera el propósito del producto ni lo previamente conceptuado por la sala toda vez que punto a punto no se modifica ninguna de las 6 características diseñadas para el producto ni siguiera la distribución de ácidos grasos que es compensada por el balance de las fuentes vegetales.

**CONSIDERANDO**

Que una vez evaluada la documentación técnica aportada por el peticionario se pudo constatar que cumple con lo establecido en el artículo 43 de la Resolución 2674 de 2013, en consecuencia este Instituto.

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2015001767 fecha 21/01/2015 que concedió Registro Sanitario número RSAD0313615 para FABRICAR Y VENDER, el producto ALIMENTO PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA CATEGORÍAS 2, 3, Y 4, NO DIALIZADOS. A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON VITAMINAS Y MINERALES., marcas PROWEY® RENAL CRÓNICO a favor de BOYDORR S.A.S. con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA

En el sentido de autorizar

1. Cambio de nombre del producto por adición de variedad, quedando en adelante: ALIMENTO PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA CATEGORÍAS 2, 3, Y 4, NO DIALIZADOS. A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON VITAMINAS Y MINERALES. VARIEDAD 1) CON ACEITE DE PESCADO, 2) SIN ACEITE DE PESCADO
2. Adición de composición al producto: para la variedad 2)

**ALIMENTO PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA CATEGORÍAS 2, 3, Y 4, NO DIALIZADOS. A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON VITAMINAS Y MINERALES. VARIEDAD 2) SIN ACEITE DE PESCADO:** MALTODEXTRINA, ACEITE VEGETAL DE OLIVA, AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO, ACEITE VEGETAL DE CANOLA, FIBRA DE AVENA, SABOR ARTIFICIAL A VAINILLA (SABORIZANTE), LECITINA DE SOYA (EMULSIONANTE), CITRATO DE CALCIO, VITAMINA E, CLORURO DE POTASIO, SABOR ARTIFICIAL A CAMELO (SABORIZANTE), M-INOSITOL, CLORURO DE COLINA, FOSFATO TRICALCIO, CITRATO DE SODIO (ACIDULANTE), GOMA XANTAN (ESPESANTE), VITAMINA B12 (COBALAMINA), CITRATO DE POTASIO (ACIDULANTE), ÓXIDO DE MAGNESIO, VITAMINA B1 (TIAMINA), PALMITATO DE ASCORBILO (ANTIOXIDANTE), VITAMINA C (ACIDO ASCÓRBICO), BISGLICINATO FERROSO, BETACAROTENO, SULFATO DE ZINC, SUCRALOSA (ENDULZANTE), DL-A-TOCOFEROL (ANTIOXIDANTE), VITAMINA B3 (NICOTINAMIDA), VITAMINA B6 (PIRIDOXINA), VITAMINA A, VITAMINA B5 (PANTOTENATO DE CALCIO), SULFATO DE MANGANESO, VITAMINA B2 (RIBOFLAVINA), VITAMINA K1, VITAMINA D3, SULFATO DE COBRE, ÁCIDO FÓLICO, PICOLINATO DE CROMO, MOLIBDATO DE SODIO, SELENITO DE SODIO, YODURO DE POTASIO, BIOTINA.

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

RESOLUCION No. 2016016708 DE 11 de Mayo de 2016

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.

3. Adición de la siguiente presentación comercial, quedando en adelante: **45g**, 90g, 378g, 900g, 1000g.  
**90g (45g x2), 180g (45g x4), 180g (90gx2), 360 (90g x4), 900g (10x90g), 1800g (20 x90g), 3240g (36 x 90g), 9000g (100 x 90g).**
4. Adición del siguiente material de empaque: Botella PEAD con tapa BOTELLA pet con tapa.

**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 )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.

**COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Mayo de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

VoBo. Coordinadora Leonela Ortiz ; VoBo. ing.: Lida Ortiz; Vobo Legal Iván Salazar Revisó: Nubia Martínez

Firma válida

Digitally signed by  
SERGIO ALFONSO  
TRONCOSO RICO  
Date: 2016.05.11  
08:04:50 -05'00'  
Reason: Invima  
Location: Bogota, CO

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

**RESOLUCION No. 2017005376 DE 13 de Febrero de 2017**

**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:** 20088136 **RADICACIÓN:** 2017014906 **FECHA:** 07/02/2017  
**REGISTRO SANITARIO:** RSAD03I3615 **VIGENCIA** 13/02/2025

**ANTECEDENTES**

Mediante Resolución No 2015001767 de 21 de Enero de 2015, EL INVIMA concedió Registro Sanitario No RSAD03I3615 para FABRICAR Y VENDER, el PRODUCTO: ALIMENTO PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA CATEGORÍAS 2, 3, Y 4, NO DIALIZADOS. A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON VITAMINAS Y MINERALES. MARCA: PROWHEY® RENAL CRÓNICO. PRESENTACIONES COMERCIALES: 90 g, 378 g, 900 g, 1000 g, 900 g (10 x 90 g), 1800 g (20 x 90 g), 3240 g (36 x 90 g), 9000 g, ( 100 x 90 g) TITULAR(ES): BOYDORR S.A.S. con domicilio en CHIA – CUNDINAMARCA FABRICANTE(S): PHARMALACTEOS S A con domicilio en BOGOTA - D.C.

Mediante Resolución N° 2016016708 de 11 de Mayo de 2016 , el INVIMA autorizo 1. Cambio de nombre del producto por adición de variedad, quedando en adelante: ALIMENTO PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA CATEGORÍAS 2, 3, Y 4, NO DIALIZADOS. A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON VITAMINAS Y MINERALES. VARIEDAD 1) CON ACEITE DE PESCADO, 2) SIN ACEITE DE PESCADO 2.Adición de composición al producto: para la variedad 2) ALIMENTO PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA CATEGORÍAS 2, 3, Y 4, NO DIALIZADOS. A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON VITAMINAS Y MINERALES. VARIEDAD 2) SIN ACEITE DE PESCADO: 3.Adición de la siguiente presentación comercial, quedando en adelante: 45g, 90g, 378g, 900g, 1000g. 90g (45g x2), 180g (45g x4), 180g (90gx2), 360 (90g x4), 900g (10x90g), 1800g (20 x90g), 3240g (36 x 90g), 9000g (100 x 90g). 4.Adición del siguiente material de empaque: Botella PEAD con tapa BOTELLA pet con tapa.

Que mediante escrito radicado bajo el número 2017014906 de fecha 07/02/2017 , el Señor MIGUEL FERNANDO MUNERA GOMEZ, actuando en calidad de representante legal presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

1. Adición de presentación comercial

**CONSIDERANDO**

Una vez evaluada la documentación técnico-legal aportada por el peticionario se pudo constatar que cumple con lo establecido en el artículo 43 de la Resolución 2674 de 2013 y la resolución 3168 de 2015, Resolución 719 de 2015, Resolución 3168 de 2015, y la Resolución N° 2016008980 del 15 de marzo de 2016, expedida por el Invima y en consecuencia LA DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS.

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2015001767 fecha 21/01/2015 que concedió Registro Sanitario número RSAD03I3615 para FABRICAR Y VENDER, el producto ALIMENTO PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA CATEGORÍAS 2, 3, Y 4, NO DIALIZADOS. A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON VITAMINAS Y MINERALES. VARIEDAD 1) CON ACEITE DE PESCADO, 2) SIN ACEITE DE PESCADO, marcas PROWHEY® RENAL CRÓNICO a favor de BOYDORR S.A.S. con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA

En el sentido de autorizar

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

**RESOLUCION No. 2017005376 DE 13 de Febrero de 2017**

**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.

1. Adición de presentación comercial : **720g, ( 8 x 90g )**.

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

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

**ARTÍCULO CUARTO:** 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.**



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

Legal Claudia Escobar L.

