

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

RESOLUCION Nro. 2023043817

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: 20172873 **RADICACION:** 20231246746 **FECHA:** 2023/09/18

REGISTRO No.: RSA-0009177-2019 **VIGENCIA:** 2024/11/19

ANTECEDENTES

Mediante Resolución 2019052305 del 19 de noviembre de 2019, el INVIMA concedió REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al producto que se describe a continuación: REGISTRO SANITARIO No.: RSA-0009177-2019 VIGENTE HASTA: 2024/11/19 MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER PRODUCTO: ALIMENTO LIQUIDO ALTO EN PROTEÍNA, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES, CON SABOR A FRUTAS. NOMBRE DE FANTASÍA: SENIOR SABOR A MIX DE FRUTAS; ALIMENTO LIQUIDO ALTO EN PROTEÍNA, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES, CON COCOA. NOMBRE DE FANTASÍA: SENIOR SABOR A CHOCOLATE. MARCA: NESTLÉ HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN® Y/O BOOST®. PRESENTACION COMERCIAL: 200 ML. TITULAR(ES): NESTLÉ DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. FABRICANTE(S): NESTLÉ BRASIL LTDA con domicilio en BRASIL. IMPORTADOR(ES): NESTLÉ DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Mediante resolución Nro. 2020025714 de 5 de Agosto de 2020 el Invima autorizó cambio de nombre del producto.

Mediante RESOLUCION Nro. 2021022706 del 9 de Junio de 2021 el INVIMA autorizó 1. Modificación por cambio de la denominación del producto quedando en adelante: ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. VARIEDADES: SABOR A MIX DE FRUTAS; ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS VITAMINAS Y MINERALES, CON SABOR A FRUTAS PARA ADULTOS MAYORES QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR/MANTENER SU MASA MUSCULAR MAGRA DEBIDO A SARCOPENIA ASOCIADA A ENFERMEDADES DEBILITANTES (DEMENCIA, ONCOLÓGICAS), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. MARCAS: NESTLÉ® HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN® Y/O BOOST®. SABOR CHOCOLATE: ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS VITAMINAS Y MINERALES, CON COCOA, PARA ADULTOS MAYORES QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR/MANTENER SU MASA MUSCULAR MAGRA DEBIDO A SARCOPENIA ASOCIADA A ENFERMEDADES DEBILITANTES (DEMENCIA, ONCOLÓGICAS), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS VITAMINAS Y MINERALES, CON SABOR A VAINILLA, PARA ADULTOS MAYORES QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR/MANTENER SU MASA MUSCULAR MAGRA DEBIDO A SARCOPENIA ASOCIADA A ENFERMEDADES DEBILITANTES (DEMENCIA, ONCOLÓGICAS), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. MARCAS: NESTLÉ® HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN® Y/O BOOST®.

2. Modificación por adición a la composición del producto: Agua, Caseinato de Calcio, Almidón de yuca, Aceite de canola con bajo contenido de ácido erúico, Proteína aislada de soya, Maltodextrina, Caseinato de Sodio, Estabilizantes (Celulosa y Carboximetilcelulosa), Aromas idénticos al Natural (Vainillina y melaza), Premezcla de Vitaminas y minerales (Fosfato Tricálcico, Óxido de Magnesio, Vitamina C, Pirofosfato Férrico, Vitamina E, Óxido de Zinc, Nicotinamida, Pantotenato de Calcio, Sulfato de Manganeso, Sulfato de Cobre, Vitamina B1, Vitamina B6, Vitamina A, Vitamina B2, Ácido Fólico, Vitamina K, Selenito de Sodio, Biotina, Vitamina D, Vitamina B12) , Fosfato tricálcico, Emulsificante (Lecitina de Soya), Citrato de Potasio, Reguladores de acidez (Hidróxido de Potasio y Ácido Cítrico) Citrato trisódico, Edulcorantes artificiales (Sucralosa y Acesulfame K) y Antiespumante (Polidimetilsiloxano) . ALERGENOS: CONTIENE DERIVADOS DE LECHE, DERIVADOS DE SOYA.

Mediante Resolución Nro. 2021059041 de fecha 31 de diciembre de 2021, el Invima autorizó 1. Adicionar la presentación comercial.

Mediante Resolución Nro. 2022036961 de fecha 29 de Septiembre de 2022, el Invima autorizó 1. Adición del siguiente importador: LABORATORIOS BAXTER S.A. Nit. 9803002920 Con domicilio en la calle 36 No. 2C - 22 Cali Colombia.

Que mediante radicado No. 20231246746 de fecha 2023/09/18 el Señor(a) PHYLLIS GLEISER BLUFSTEIN 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 ubicación del titular e importador.
2. Cambio en la denominación del producto.
3. Cambio en la composición del producto.

CONSIDERACIONES

Cabe aclarar a la parte interesada, que este Despacho autoriza el cambio de denominación y composición del producto, conforme a lo autorizado mediante el Acta 8/ numeral 3.18 de 2023, que conceptúa "La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el cambio de composición y denominación del producto marcas NESTLÉ HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN® Y/O BOOST®, con registro sanitario RSA-0009177-2019 y expediente 20172873, realizando los respectivos ajustes en la denominación de acuerdo con lo indicado en las 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 Registro Sanitario No. RSA-0009177-2019 , a favor de TITULAR(ES): NESTLÉ DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.,

En el sentido de autorizar:

2. Cambio en la denominación del producto: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE CASEINATO DE CALCIO, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES A: MIX DE FRUTAS, VAINILLA.

3. Cambio en la composición del producto: SABOR MIX DE FRUTAS: Agua, Caseinato de Calcio (LECHE), Almidón de yuca, Aceite de canola, Proteína aislada de SOYA, Maltodextrina, Caseinato de Sodio (LECHE), Aromas idénticos al natural, Estabilizantes (Celulosa, Carboximetilcelulosa, Citrato de Potasio y Citrato Trisódico), Vitaminas y minerales (Vitamina C, Óxido de Magnesio, Fosfato Tricálcico, Pirofosfato Férrico, Vitamina E, Óxido de Zinc, Nicotinamida, Pantotenato de Calcio, Sulfato de Manganeso, Sulfato de Cobre, Vitamina B1, Vitamina B6, Vitamina B2, Vitamina A, Ácido Fólico, Vitamina K, Selenito de Sodio, Vitamina D, Biotina, Vitamina B12), Fosfato tricálcico, Emulsificante (Lecitina de SOYA), Reguladores de acidez (Hidróxido de Potasio y Ácido Cítrico), Cloruro de Magnesio, Vitamina C, Edulcorantes artificiales (Sucralosa y Acesulfame K).

SABOR VAINILLA: Agua, Caseinato de Calcio (LECHE), Almidón de yuca, Aceite de canola, Proteína aislada de SOYA, Maltodextrina, Caseinato de Sodio (LECHE), Estabilizantes (Celulosa, Carboximetilcelulosa, Citrato de Potasio y Citrato Trisódico), Aromas idénticos al natural, Vitaminas y minerales (Vitamina C, Óxido de Magnesio, Fosfato Tricálcico, Pirofosfato Férrico, Vitamina E, Óxido de Zinc, Nicotinamida, Pantotenato de Calcio, Sulfato de Manganeso, Sulfato de Cobre, Vitamina B1, Vitamina B6, Vitamina B2, Vitamina A, Ácido Fólico, Vitamina K, Selenito de Sodio, Vitamina D, Biotina, Vitamina B12), Fosfato tricálcico, Emulsificante (Lecitina de SOYA), Reguladores de acidez (Hidróxido de Potasio y Ácido Cítrico), Cloruro de Magnesio, Vitamina C, Edulcorantes artificiales (Sucralosa y Acesulfame K).

1. Cambio de ubicación del titular e importador: Nestlé de Colombia S.A., Calle 93 No. 15 - 73, Bogotá, Colombia. NIT. 860.002.130-9 .

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.



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 20 de Septiembre 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.