

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y de Alimentos - INVIMA

RESOLUCION Nro. 2022030299

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:

20172875

RADICACION:

20221158516

FECHA:

2022/07/28

REGISTRO No.:

RSA-0009205-2019

VIGENCIA:

2024/11/20

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2019052467 de 20 de noviembre de 2019, el INVIMA concedió REGISTRO SANITARIO No. RSA-0009205-2019, por el termino de CINCO (5) años al producto que se describe a continuación: MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER; PRODUCTO: ALIMENTO EN POLVO ALTO EN PROTEÍNA, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS,VITAMINAS, MINERALES Y PREBIÓTICOS (FOS E INULINA).NOMBRE DE FANTASÍA:SENIOR;ALIMENTO EN POLVO ALTO EN PROTEÍNA, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y PREBIÓTICOS (FOS E INULINA), CON SABOR A VAINILLA.NOMBRE DE FANTASÍA:SENIOR VAINILLA;ALIMENTO EN POLVO ALTO EN PROTEÍNA, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y PREBIÓTICOS (FOS E INULINA), CON CAFÉ.NOMBRE DE FANTASÍA:SENIOR CAFÉ CON LECHE; MARCA: NESTLÉ HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN® Y/O BOOST® , PRESENTACION COMERCIAL: 370g-740g-37g, TITULAR(ES): NESTLÉ DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., FABRICANTE(S): NESTLÉ BRASIL LTDA con domicilio en BRASIL.

Mediante Resolución No. Resolución Nro. 2020026089 de fecha 10 de agosto 2020, el Invima autorizo Cambio del Nombre del Producto.

Mediante Resolución N° 2021024135 de 17 de Junio de 2021 1.Cambio en el Nombre del Producto: ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES VARIEDADES:VARIEDAD VAINILLA: ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS VITAMINAS, MINERALES Y PREBIÓTICOS (FOS E INULINA)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. NOMBRE DE FANTASIA SENIOR VAINILLA.VARIEDAD CAFÉ CON LECHE:ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS VITAMINAS, MINERALES Y PREBIÓTICOS (FOS E INULINA) CON CAFÉ, 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. NOMBRE DE FANTASIA SENIOR CAFÉ CON LECHE.VARIEADA SIN SABOR:ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS VITAMINAS, MINERALES Y PREBIÓTICOS (FOS E INULINA) CON CAFÉ, 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. NOMBRE DE FANTASIA SENIOR.

Mediante Resolución N° 2022015815 de 6 de Junio de 2022 autoriza 1. Adición del nombre del producto quedando en adelante: ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, VARIEDADES: Variedad Vainilla: ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS VITAMINAS, MINERALES Y PREBIÓTICOS (FOS E INULINA) 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. NOMBRE DE FANTASIA SENIOR VAINILLA. Variedad Café con Leche: ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS VITAMINAS, MINERALES Y PREBIÓTICOS (FOS E INULINA) CON CAFÉ, 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. NOMBRE DE FANTASIA SENIOR CAFÉ CON LECHE. Variedad sin sabor: ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS VITAMINAS, MINERALES Y PREBIÓTICOS (FOS E INULINA), 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. NOMBRE DE FANTASIA SENIOR. 2. Adición en la composición del producto:

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

Que mediante radicado No. 20221158516 de fecha 2022/07/28 el Señor(a) MARCELO ARIEL FILIPPO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal presento solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.,

En el sentido de autorizar:

Modificación por adición de ubicación del Importador

Modificación del nombre del producto.

Modificación en la composición 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 Registro Sanitario No. RSA-0009205-2019 , a favor de TITULAR(ES): NESTLÉ DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.,

En el sentido de autorizar:

Modificación por adición de ubicación del Importador. Quedando en adelante: Nestlé de Colombia S.A . Transversal 18 No. 96-41 y/o Diagonal 92 No. 17A-42, Bogotá.

Modificación del nombre del producto. Quedando en adelante: ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, VARIEDADES: Variedad Vainilla: ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS VITAMINAS, MINERALES Y FIBRA 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. NOMBRE DE FANTASIA SENIOR VAINILLA. Variedad Café con Leche: ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS VITAMINAS, MINERALES Y FIBRA CON CAFÉ, 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. NOMBRE DE FANTASIA SENIOR CAFÉ CON LECHE. Variedad sin sabor: ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS VITAMINAS, MINERALES Y FIBRA, 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. NOMBRE DE FANTASIA SENIOR.

Modificación en la composición del producto. En consecuencia, del cambio de la fuente de fibra se modifica la composición quedando en adelante:

ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS VITAMINAS, MINERALES Y FIBRA, 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: Leche descremada , Maltodextrina, Proteína concentrada de Suero de Leche , Grasa Láctea , Caseinato de Calcio , Polidextrosa, Reguladores de Acidez (Citrato Tribásico de Potasio, Hidróxido de Potasio y Ácido Cítrico), Citrato Tricálcico, Premezcla de Vitaminas y Minerales [Vitamina C, Fosfato Tricálcico, Sulfato de Zinc, Vitamina E, Nicotinamida, Pantotenato de Calcio, Sulfato de Manganeso, Sulfato de Cobre, Vitamina B6, Vitamina B1, Vitamina B2, Vitamina A, Ácido Fólico, Vitamina K, Selenato de Sodio, D- Biotina, Vitamina D, Vitamina B12], Carbonato de Magnesio, Emulsionante (Lecitina de Soya) , Pirofosfato Férrico, Sabor artificial (Vainilla) y Edulcorante (Sucralosa). Alergénos: Contiene Leche y Derivados de Soya.

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

ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS VITAMINAS, MINERALES Y FIBRA, CON CAFÉ, 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: : Leche descremada, Proteína concentrada de Suero de Leche, Maltodextrina, Grasa Láctea , Caseinato de Calcio, Polidextrosa, Café Soluble, Reguladores de Acidez (Citrato Tribásico de Potasio, Hidróxido de Potasio, Ácido Cítrico), Citrato Tricálcico, Premezcla de Vitaminas y Minerales [Vitamina C, Fosfato Tricálcico, Sulfato de Zinc, Vitamina E, Nicotinamida, Pantotenato de Calcio, Sulfato de Manganeseo, Sulfato de Cobre, Vitamina B6, Vitamina B1, Vitamina B2, Vitamina A, Ácido Fólico, Vitamina K, Selenato de Sodio, D- Biotina, Vitamina D, Vitamina B12], Carbonato de Magnesio (Aporta Magnesio), Ascorbato de Sodio, Emulsificante (Lecitina de Soya) , Pirofosfato Férrico (Aporta Hierro) y Edulcorante (Sucralosa). Alergénos: 1Contiene Leche y 2Derivados de Soya.

ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS VITAMINAS, MINERALES Y FIBRA , 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: Leche descremada , Proteína concentrada de Suero de Leche, Maltodextrina, Grasa Láctea , Caseinato de Calcio , Polidextrosa, Reguladores de Acidez (Citrato Tribásico de Potasio, Hidróxido de Potasio, Ácido Cítrico), Citrato Tricálcico, Premezcla de Vitaminas y Minerales [Vitamina C, Fosfato Tricálcico, Sulfato de Zinc, Vitamina E, Nicotinamida, Pantotenato de Calcio, Sulfato de Manganeseo, Sulfato de Cobre, Vitamina B6, Vitamina B1, Vitamina B2, Vitamina A, Ácido Fólico, Vitamina K, Selenato de Sodio, D- Biotina, Vitamina D, Vitamina B12], Emulsionante (Lecitina de Soya), Carbonato de Magnesio y Pirofosfato Férrico. Alergénos: Contiene Leche y Derivados de Soya.

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 24 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.



CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS