

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y de Alimentos - INVIMA

RESOLUCION Nro. 2023004813

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:

20195803

RADICACION:

20221263458

FECHA:

2022/12/15

REGISTRO No.:

RSA-0011321-2021

VIGENCIA:

2026/01/19

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021001147 de fecha 19 de enero del 2021, el Invima autorizó Registro Sanitario No. RSA-0011321-2021, bajo la MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER, el PRODUCTO: ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA, NORMOCALÓRICA, POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE PROTEÍNA DE CASEINATOS DE CALCIO Y SODIO, L-ARGININA, MALTODEXTRINA, MEZCLA DE LÍPIDOS CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ACEITE DE PESCADO, NUCLEÓTIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA PERSONAS EN CONDICIÓN DE DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO Y SEVERO QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ORAL O POR SONDA, PARA PREPARACIÓN NUTRICIONAL PRE Y PERI OPERATORIO DE CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DEL SISTEMA GASTROINTESTINAL (PANCREATICODUODENECTOMÍA, GASTRECTOMÍAS Y CIRUGÍAS COLORRECTALES), CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DE CABEZA Y CUELLO, CIRUGÍAS CARDÍACAS Y CADERA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - IMPACT SABORES DURAZNO Y TORTA DE LIMÓN. MARCA: IMPACT® Y/O NESTLÉ®, PRESENTACION COMERCIAL: 200 ml 1000 ml, siendo TITULAR: LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE, FABRICANTE: NESTLE BRASIL LTDA. con domicilio en BRASIL, IMPORTADOR: LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante radicado No. 20221263458 de fecha 2022/12/15 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 titular
- 2, Adición de fabricante
- 3, Cambio de nombre por adición de variedad
- 4, Adición de composición

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-0011321-2021 , a favor de TITULAR(ES): NESTLE DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

En el sentido de autorizar:

- 1, Cambio del titular quedando en adelante: NESTLÉ DE COLOMBIA S.A. Con domicilio Transversal 18 No 96-41 y/o Diagonal 92 No 17A - 42, Bogotá D.C. NIT: 860002130-9.
- 2, Adición del fabricante: NESTLÉ DE COLOMBIA S.A. Con domicilio Transversal 18 No 96-41 y/o Diagonal 92 No 17A - 42, Bogotá D.C. NIT: 860002130-9.
- 3, Cambio de nombre por adición de variedades: ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA, NORMOCALÓRICA, POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE PROTEÍNA DE CASEINATOS DE CALCIO Y SODIO, L-ARGININA, MALTODEXTRINA, MEZCLA DE LÍPIDOS CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ACEITE DE PESCADO, NUCLEÓTIDOS, VITAMINAS Y

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

MINERALES, PARA PERSONAS EN CONDICIÓN DE DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO Y SEVERO QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ORAL O POR Sonda, PARA PREPARACIÓN NUTRICIONAL PRE Y PERI OPERATORIO DE CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DEL SISTEMA GASTROINTESTINAL (PANCREATICO DUODENECTOMÍA, GASTRECTOMÍAS Y CIRUGÍAS COLORRECTALES), CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DE CABEZA Y CUELLO, CIRUGÍAS CARDÍACAS Y CADERA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - IMPACT SABORES DURAZNO, TORTA DE LIMÓN, VAINILLA, BANANO.

4, Adición de composición para las variedades:

SABOR VAINILLA: Agua, Maltodextrina, Caseinato de Sodio, L-Arginina, Caseinato de Calcio, Aceite de Pescado, Triglicéridos de Cadena Media (TCM), Mezcla de Minerales (Citrato de Magnesio, Cloruro de Potasio, Fosfato tribásico de Calcio, Citrato de Potasio, Fosfato Monobásico de Potasio, Sulfato Ferroso, Sulfato de Zinc, Gluconato de Cobre, Sulfato de Manganese, Fluoruro de Sodio, Molibdato de Sodio, Selenito de Sodio, Ioduro de Potasio y Cloruro de Cromo), Aceite de maíz, Mezcla de Vitaminas (Ácido Cítrico, Bitartrato de Colina, Ácido L-Ascórbico, Ascorbato de Sodio, DL-alfa-tocoferol, DL-alfa-tocoferil acetato, Nicotinamida, D- pantotenato de Calcio, Clorhidrato de Tiamina, Clorhidrato de Piridoxina, Acetato de Retinilo, Riboflavina, N-pteriloil-L-glutámico, Fitomenadiona, D-Biotina, Colecalciferol y Cianocobalamina), Nucleótidos (Sal disódica de 5-monofosfato de Uridina, Sal disódica de 5-monofosfato de Guanosina, 5-monofosfato de Citidina, 5-monofosfato de Adenosina), Estabilizantes (Celulosa microcristalina y Carboximetilcelulosa de Sodio), Emulsionante (Lecitina de soya), Aroma natural e idéntico al natural a Vainilla, Regulador de acidez (Citrato de Potasio), Edulcorante (Sucralosa) y Antiespumante (Polidimetilsiloxano).

SABOR BANANO: Agua, Maltodextrina, Caseinato de Sodio, L-Arginina, Caseinato de Calcio, Aceite de Pescado, Triglicéridos de Cadena Media (TCM), Mezcla de Minerales (Citrato de Magnesio, Cloruro de Potasio, Fosfato tribásico de Calcio, Citrato de Potasio, Fosfato Monobásico de Potasio, Sulfato Ferroso, Sulfato de Zinc, Gluconato de Cobre, Sulfato de Manganese, Fluoruro de Sodio, Molibdato de Sodio, Selenito de Sodio, Ioduro de Potasio y Cloruro de Cromo), Aceite de maíz, Mezcla de Vitaminas (Ácido Cítrico, Bitartrato de Colina, Ácido L-Ascórbico, Ascorbato de Sodio, DL-alfa-tocoferol, DL-alfa-tocoferil acetato, Nicotinamida, D- pantotenato de Calcio, Clorhidrato de Tiamina, Clorhidrato de Piridoxina, Acetato de Retinilo, Riboflavina, N-pteriloil-L-glutámico, Fitomenadiona, D-Biotina, Colecalciferol y Cianocobalamina), Nucleótidos (Sal disódica de 5-monofosfato de Uridina, Sal disódica de 5-monofosfato de Guanosina, 5-monofosfato de Citidina, 5-monofosfato de Adenosina), Estabilizantes (Celulosa microcristalina y Carboximetilcelulosa de Sodio), Emulsionante (Lecitina de soya), Aromas naturales (Banano, Vainilla), Regulador de acidez (Citrato de Potasio), Edulcorante (Sucralosa) y Antiespumante (Polidimetilsiloxano).

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 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 9 de Febrero 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.



CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS