

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

RESOLUCION Nro. 2023003789

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: 20122140 **RADICACION:** 20231007762 **FECHA:** 2023/01/18

REGISTRO No.: RSA-002803-2017 **VIGENCIA:** 2026/09/13

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2017001799 del 19 de Enero de 2017, el Invima concedió REGISTRO SANITARIO No.: RSA-002803-2017 en la MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER el PRODUCTO: ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES CON ALTO CONTENIDO DE GRASA Y BAJO CONTENIDO EN CARBOHIDRATOS, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL EN AQUELLAS SITUACIONES DONDE ESTÁ INDICADA UNA DIETA CETOGENICA, COMO LA EPILEPSIA REFRACTARIA A MEDICAMENTOS, LA DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH) Y LA DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT1), SABOR NEUTRO - SABOR VAINILLA. MARCA (S): KETOCAL 4:1 en las PRESENTACIONES COMERCIALES: 300 g. TITULAR (ES): MILUPA GMBH con domicilio en ALEMANIA. FABRICANTE (ES): MILUPA GMBH con domicilio en ALEMANIA. IMPORTADOR (ES): NUTRICIA COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

Mediante Resolución N° 2018009231 de 2 de Marzo de 2018, el INVIMA autorizo 1. Adición de importador: DANONE BABY NUTRITION COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Avenida Boyacá No. 152B-62 P-5 en BOGOTÁ D.C., con Nit No. 900.397.057-8

Mediante RESOLUCION No. 2018027648 DE 4 de Julio de 2018 el Invima autorizo Cambio de ubicación de importador: DANONE BABY NUTRITION COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA, D.C.

Mediante Resolución N° 2020023970 del 23 de Julio de 2020, el INVIMA Autorizó Cambio de nombre del producto, quedando en adelante: ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, CON ALTO CONTENIDO DE GRASAS (88,6% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL) Y BAJO CONTENIDO DE CARBOHIDRATOS DISPONIBLES (1,7% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL), CON PROTEÍNAS, VITAMINAS, MINERALES, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA LARGA (TCL), ÁCIDOS DOCOSAHEXAENOICO (DHA), ARAQUIDÓNICO (AA), LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO, L-CARNITINA Y FIBRA DIETARIA. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ORAL O SONDA DE NIÑOS ENTRE 1 A 10 AÑOS QUE REQUIEREN DIETA CETOGENICA RELACIÓN 4:1 (GRASA: CARBOHIDRATOS DISPONIBLES + PROTEÍNA), EN EPILEPSIA REFRACTARIA O FARMACORRESISTENTE, SÍNDROME DE DOOSE, SÍNDROME DE WEST, SÍNDROME DE DRAVET, COMPLEJO DE ESCLEROSIS TUBEROSA, ESTATUS EPILEPTICO SUPERREFRACTARIO, DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT1), SÍNDROME DE LENNOXGASTAUT Y DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR NEUTRO - SABOR VAINILLA.

Mediante Resolución N° 2021018075 del 14 de Mayo de 2021, el INVIMA Autorizó 1. Actualización en el nombre del producto.

Mediante Resolución Nro. 2021039664 del 13 de Septiembre de 2021, el INVIMA renovo el registro sanitario RSA-002803-2017 EXPEDIENTE: 20122140 RADICACION: 20211184372 MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER PRODUCTO: ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, CON ALTO CONTENIDO DE GRASAS (88,6% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL) Y BAJO CONTENIDO DE CARBOHIDRATOS DISPONIBLES (1,7% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL), CON PROTEÍNAS, VITAMINAS, MINERALES, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA LARGA (TCL), ÁCIDOS DOCOSAHEXAENOICO (DHA), ARAQUIDÓNICO (AA), LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO, L-CARNITINA Y FIBRA DIETARIA. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ORAL O SONDA DE NIÑOS MAYORES DE 1 AÑO Y ADULTOS QUE REQUIEREN DIETA CETOGENICA RELACIÓN 4 : 1 (GRASA : CARBOHIDRATOS DISPONIBLES + PROTEÍNA), EN EPILEPSIA REFRACTARIA O FARMACORRESISTENTE, SÍNDROME DE DOOSE, SÍNDROME DE WEST, SÍNDROME DE DRAVET, COMPLEJO DE ESCLEROSIS TUBEROSA, ESTATUS EPILEPTICO SUPERREFRACTARIO, DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT1), SÍNDROME DE LENNOXGASTAUT Y DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR NEUTRO - SABOR VAINILLA ; MARCA: KETOCAL 4:1, DANONE, NUTRICIA., COMERCIAL: 300 g, TITULAR(ES): MILUPA GMBH con domicilio en ALEMANIA, FABRICANTE(S): MILUPA GMBH con domicilio en ALEMANIA, IMPORTADOR(ES): DANONE BABY NUTRITION COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante radicado No. 20231007762 de fecha 2023/01/18 el Señor(a) MARIA VICTORIA USSA CABRERA 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 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-002803-2017 , a favor de TITULAR(ES): MILUPA GMBH con domicilio en ALEMANIA,

En el sentido de autorizar:

1.Cambio en la composición del producto, quedando en adelante:

Ingredientes Sabor Neutro:

Aceites vegetales refinados (aceite de palma, aceite de soya, aceite de girasol), proteína de leche (caseína, suero), lecitina de soya (emulsificante), celulosa, inulina, sólidos de jarabe de maíz, carbonato de calcio, cloruro de potasio, oligofructosa, goma arábica, fosfato tricálcico, dióxido de silicio (antiaglutinante), almidón resistente, cloruro de sodio, citrato de potasio, acetato de magnesio, bitartrato de colina, L-arginina, maltodextrina, L-cistina, aceite de alto contenido en ácido araquidónico, aceite de alto contenido en ácido docosahexaenoico, fibra de soya, L-triptófano, caseinato de sodio, L-ascorbato de sodio (vitamina C), L-fenilalanina, L-carnitina, ácido L-ascórbico (vitamina C), taurina, sulfato ferroso, L-valina, inositol, L-tirosina, mono y diglicéridos de ácidos grasos (emulsificante), sulfato de zinc, DL-alfa-tocoferil acetato (vitamina E), nicotinamida (vitamina B3), D-pantotenato de calcio (vitamina B5), sulfato de cobre, hidrocloreuro de piridoxina (vitamina B6), sulfato de manganeso, hidrocloreuro de tiamina cloruro (vitamina B1), riboflavina (vitamina B2), acetato de retinilo (vitamina A), palmitato de ascorbilo (antioxidante), mezcla de tocoferoles (antioxidante), ácido fólico (vitamina B9), yoduro de potasio, cloruro de cromo, selenito de sodio, molibdato de sodio, D-biotina, colecalciferol (vitamina D3), cianocobalamina (vitamina B12).

Ingredientes Sabor Vainilla:

Aceites vegetales refinados (aceite de palma, aceite de soya, aceite de girasol), proteína de leche (caseína, suero), lecitina de soya (emulsificante), celulosa, sólidos de jarabe de maíz, inulina, carbonato de calcio, cloruro de potasio, oligofructosa, goma arábica, fosfato tricálcico, dióxido de silicio (antiaglutinante), almidón resistente, cloruro de sodio, citrato de potasio, bitartrato de colina, L-arginina, L-cistina, aceite de alto contenido en ácido araquidónico, aceite de alto contenido en ácido docosahexaenoico, fibra de soya, acetato de magnesio, saborizante artificial a vainilla, L-triptófano, caseinato de sodio, L-ascorbato de sodio (vitamina C), maltodextrina, óxido de magnesio, L-fenilalanina, L-carnitina, ácido L-ascórbico (vitamina C), taurina, sulfato ferroso, L-valina, inositol, L-tirosina, sucralosa (edulcorante artificial), Mono y diglicéridos de ácidos grasos (emulsificante), sulfato de zinc, acetato de DL-alfa-tocoferilo (vitamina E), nicotinamida (vitamina B3), D-pantotenato de calcio (vitamina B5), sulfato de cobre, hidrocloreuro de piridoxina (vitamina B6), sulfato de manganeso, hidrocloreuro de tiamina cloruro (vitamina B1), riboflavina (vitamina B2), acetato de retinilo (vitamina A), palmitato de ascorbilo (antioxidante), mezcla de tocoferoles (antioxidante), ácido fólico (vitamina B9), yoduro de potasio, cloruro de cromo, selenito de sodio, molibdato de sodio, D-biotina, colecalciferol (vitamina D3), cianocobalamina (vitamina B12).

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



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

Dada en Bogotá, D.C. El 31 de Enero 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.

