

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

RESOLUCION Nro. 2023026210

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: 20106385 **RADICACION:** 20231149784 **FECHA:** 2023/06/06

REGISTRO No.: RSA-000844-2016 **VIGENCIA:** 2026/02/22

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2016007624 del 3 de Marzo de 2016, el Invima concedió REGISTRO SANITARIO No.: RSA-000844-2016 en la MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER el PRODUCTO: ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES PARA ESTADO DE MALABSORCIÓN Y AQUELLAS SITUACIONES CLÍNICAS EN LAS QUE ESTÁ INDICADA UNA DIETA HIPERCALÓRICA COMO LA FIBROSIS QUÍSTICA SABOR NEUTRO, CHOCOLATE, VAINILLA. MARCA (S): SCANDISHAKE MIX, NUTRICIA en las PRESENTACIONES COMERCIALES: 6 x 85g, 510g. Peso variable desde 50 g hasta 1000 g en variaciones de 1 g. TITULAR (ES): SCIENTIFIC HOSPITAL SUPPLIES INTERNATIONAL LIMITED - SHS LTD con domicilio en REINO UNIDO. FABRICANTE (ES): SCIENTIFIC HOSPITAL SUPPLIES INTERNATIONAL LIMITED - SHS LTD con domicilio en REINO UNIDO. IMPORTADOR (ES): NUTRICIA COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Mediante Resolución N° 2018009246 de 2 de Marzo de 2018, el INVIMA autorizó 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 Resolución No. 2021005153 del 22 de febrero de 2021, el Invima concedió: RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO No.: RSA-000844-2016, VIGENTE HASTA: 2026/02/22, EXPEDIENTE: 20106385, RADICACION: 20211028673, MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER; PRODUCTO: FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, EN POLVO, CON CARBOHIDRATOS, GRASAS (CON ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES: ÁCIDO LINOLEICO Y ALFA LINOLÉNICO), PROTEÍNA, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ORAL, DE NIÑOS DESDE LOS 3 AÑOS Y ADULTOS CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA SECUNDARIA A FIBROSIS QUÍSTICA, QUE NO PUEDAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL; MARCA: SCANDISHAKE MIX, DANONE, NUTRICIA; PRESENTACION COMERCIAL: SACHET DE 85 g; CAJA DE 510 g CON 6 SACHETS; TITULAR(ES): SCIENTIFIC HOSPITAL SUPPLIES INTERNATIONAL LIMITED - SHS LTD con domicilio en REINO UNIDO, FABRICANTE(S): MILUPA GMBH con domicilio en ALEMANIA, IMPORTADOR(ES): DANONE BABY NUTRITION COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Mediante Resolución No. 2021009620 del 23 de marzo de 2021, el Invima corrigió la Resolución No. 2021005153 del 22 de febrero de 2021, en lo referente al nombre del producto y titular del registro sanitario: quedando como: PRODUCTO: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, EN POLVO, CON CARBOHIDRATOS, GRASAS (CON ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES: ÁCIDO LINOLEICO Y ALFA LINOLÉNICO), PROTEÍNA, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ORAL, DE NIÑOS DESDE LOS 3 AÑOS Y ADULTOS CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA SECUNDARIA A FIBROSIS QUÍSTICA, QUE NO PUEDAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL; TITULAR(ES): MILUPA GMBH, con domicilio en ALEMANIA

Que mediante radicado No. 20231149784 de fecha 2023/06/06 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 el nombre 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.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR La Resolución que concedió Registro Sanitario No. RSA-000844-2016 , a favor de TITULAR(ES): MILUPA GMBH con domicilio en ALEMANIA,

En el sentido de autorizar:

1.Cambio en el nombre del producto conforme el concepto emitido en el numeral 3.1 del Acta 17 de 2022 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas quedando en adelante autorizado:

ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, HIPERCALÓRICA, EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON GRASAS (ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES: ÁCIDO LINOLEICO Y ALFA LINOLÉNICO), PROTEÍNA, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ORAL, DE NIÑOS DESDE LOS 3 AÑOS Y ADULTOS CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A FIBROSIS QUÍSTICA, QUE NO PUEDAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. (SABORES NEUTRO, VAINILLA Y CHOCOLATE).

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 14 de Junio 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

Carrera 10 # 64 - 28 PBX: 2948700 Pagina Web <http://www.invima.gov.co>