

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

RESOLUCION Nro. 2023049291

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: 20234551 **RADICACION:** 20231254116 **FECHA:** 2023/09/27

REGISTRO No.: RSA-0021067-2022 **VIGENCIA:** 2027/08/04

ANTECEDENTES

Mediante RESOLUCION Nro. 2022026518 del 4 de agosto de 2022 este instituto Concede REGISTRO SANITARIO por el termino de CINCO (5) años al producto: REGISTRO SANITARIO No.: RSA-0021067-2022, VIGENTE HASTA: 2027/08/04, EXPEDIENTE: 20234551 RADICACION: 20221172371, MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER, PRODUCTO: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, LISTA PARA CONSUMIR, LÍQUIDA, DE VOLUMEN REDUCIDO, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEÍCA, CON CARBOHIDRATOS, PROTEÍNA LÁCTEA, GRASAS, VITAMINAS, MINERALES, ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES (LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO) Y COLINA. PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL EN NIÑOS MAYORES DE 6 AÑOS Y ADULTOS CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS EN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, DURANTE SITUACIONES DE REGENERACIÓN Y CICATRIZACIÓN DE TEJIDOS EN QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO 2, SIDA, CÁNCER EN TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA Y RADIOTERAPIA, CAQUEXIA SECUNDARIA A ENFERMEDADES CATABÓLICAS, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, MARCA: FORTISIP COMPACT PROTEIN, DANONE, NUTRICIA, PRESENTACION COMERCIAL: BOTELLA DE 125 mL EN la CAJA POR 4 UNIDADES. TITULAR(ES): N.V. NUTRICIA con domicilio en PAISES BAJOS, FABRICANTE(S): N.V. NUTRICIA con domicilio en PAISES BAJOS, IMPORTADOR(ES): DANONE BABY NUTRITION COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

Que mediante RESOLUCION Nro. 2023024875 de fecha 6 de Junio de 2023, el Invima MODIFICA La Resolución que concedió Registro Sanitario En el sentido de autorizar: 1. ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL: BOTELLA Y/O CAJA POR 125 mL, BOTELLA DE 125 mL EN CAJA POR 4 UNIDADES

Que mediante radicado No. 20231254116 de fecha 2023/09/27 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. Modificacion de nombre por adiccion de sabores.

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-0021067-2022 , a favor de TITULAR(ES): N.V. NUTRICIA con domicilio en PAISES BAJOS,

En el sentido de autorizar:

1. Modificacion de nombre por adiccion de sabores, quedando en adelante:ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, LISTA PARA CONSUMIR, LÍQUIDA, DE VOLUMEN REDUCIDO, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEÍCA, CON CARBOHIDRATOS, PROTEÍNA LÁCTEA, GRASAS, VITAMINAS, MINERALES, ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES (LINOLEICO Y ALFA LINOLÉNICO) Y COLINA. PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL EN NIÑOS MAYORES DE 6 AÑOS Y ADULTOS CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS EN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, DURANTE SITUACIONES DE REGENERACIÓN Y CICATRIZACIÓN DE TEJIDOS EN QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO 2, SIDA, CÁNCER EN TRATAMIENTO CON



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

QUIMIOTERAPIA Y RADIOTERAPIA, CAQUEXIA SECUNDARIA A ENFERMEDADES CATABÓLICAS, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABORES NEUTRO, FRUTOS ROJOS Y TROPICAL.

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 18 de Octubre 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