CONTESTACION DEMANDA PROCESO 25000234100020200044000 AGENCIA DE ADUANAS AGECOLDEX S.A. NIVEL 1

Paula Yaneth Taborda Taborda <ptabordat@dian.gov.co>

Mar 02/02/2021 9:05

Para: Recepcion Memoriales Procesos Ordinarios Seccion 01 Tribunal Administrativo - Cundinamarca <rmemorialesposec01tadmcun@cendoj.ramajudicial.gov.co>; notificacionesjudiciales@agecoldex.com <notificacionesjudiciales@agecoldex.com>; abogadamedinamontes@gmail.com <abogadamedinamontes@gmail.com>
CC: Luis Alexander Galvis Sanchez <lgalviss@dian.gov.co>

2 archivos adjuntos (31 MB)

CONTESTACION DEMANDA PODER y ANEXOS PROCESO 25000234100020200044000 AGEC....pdf; RV201620191873 TOMO I.PDF;

Bogotá, D.C., febrero 02 de 2021

Señores
TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CUNDINAMARCA
Sección Primera – Subsección B
Magistrado Ponente: **FREDY IBARRA MARTINEZ**
Bogotá D.C

Referencia : CONTESTACION DEMANDA
Expediente : 25000234100020200044000
Demandante : AGENCIA DE ADUANAS AGECOLDEX S.A. NIVEL 1
Demandado : U.A.E. DIAN
Medio de Control : NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO

PAULA YANETH TABORDA TABORDA, residente en Bogotá, D.C., identificada con la cédula de ciudadanía No. 43.102.692 de Bello, abogada en ejercicio portadora de la tarjeta profesional No. 210.693 del Consejo Superior de la Judicatura, en mi calidad de apoderada de la U.A.E. Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales –DIAN–, de conformidad con el poder que me fuera concedido por la Directora Seccional de Aduanas de Bogotá, el cual, me permito anexar, para que se me reconozca personería, respetuosamente acudo a su Despacho, dentro del término legal, con el fin de presentar **CONTESTACION DE LA DEMANDA** de la referencia.

NOTA 1: Para dar cumplimiento al Decreto 806 de 2020 se envía la presente contestación a las direcciones electrónicas e-mail de la sociedad demandante y su apoderada notificacionesjudiciales@agecoldex.com; abogadamedinamontes@gmail.com;

NOTA 2: Se adjunta en archivo PDF el escrito de contestación y el primer tomo de los antecedentes administrativos, por la capacidad de los archivos del expediente administrativo se enviaran en correos posteriores.

Atentamente,

PAULA YANETH TABORDA TABORDA
Abogada G.I.T Representación Externa
Dirección Seccional de Aduanas de Bogotá

Teléfono 4256360 / 6543232 Ext 934027
Av. Calle 26 No.92-32 G5 Piso 3 CONNECTA Bogotá, D.C.
www.dian.gov.co

"La Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales – DIAN está comprometida con el Tratamiento legal, lícito, confidencial y seguro de sus datos personales. Consulte la Política de Tratamiento de Datos Personales en: www.dian.gov.co., donde puede conocer sus derechos constitucionales y legales, así como la forma de ejercerlos. Atenderemos todas las observaciones, consultas o reclamos en los canales de PQRS habilitados, contenidos en la Política de Tratamiento de Información de la DIAN. Si no desea recibir más comunicaciones por favor eleve su solicitud en los citados canales"

Señores
TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CUNDINAMARCA
Sección Primera – Subsección B
Magistrado Ponente: **FREDY IBARRA MARTINEZ**
Bogotá D.C

Expediente : 25000234100020200044000
Demandante : AGENCIA DE ADUANAS AGECOLDEX S.A. NIVEL 1
Demandado : U.A.E. DIAN
Medio de Control : NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO

PAULA YANETH TABORDA TABORDA, residente en Bogotá, D.C., identificada con la cédula de ciudadanía No. 43.102.692 de Bello, abogada en ejercicio portadora de la tarjeta profesional No. 210.693 del Consejo Superior de la Judicatura, en mi calidad de apoderada de la U.A.E. Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales –DIAN–, de conformidad con el poder que me fuera concedido por la Directora Seccional de Aduanas de Bogotá, el cual, me permito anexar, para que se me reconozca personería, respetuosamente acudo a su Despacho, dentro del término legal, con el fin de **CONTESTAR LA DEMANDA**, en los términos del artículo 175 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, y de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. LA ENTIDAD DEMANDADA

De acuerdo con la demanda, la acción se dirige contra la Unidad Administrativa Especial, Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales, siendo preciso indicar que según el Decreto 1071 del 26 de junio de 1999, dicha entidad se encuentra representada para todos los efectos de ley por su Director General, quien a través de la Resolución No. 000204 del 23 de octubre de 2014, delegó en el Director Seccional de Aduanas de Bogotá, la facultad de otorgar poder para representar a la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales en los procesos en que sea demandada, tal como sucedió en el presente evento.

El Director General actual de la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales es el doctor JOSÉ ANDRÉS ROMERO TARAZONA y se encuentra domiciliado en la Carrera 7A No. 6-45 Piso 6, de ésta ciudad.

El delegado del Director de Impuestos y Aduanas Nacionales, es la Directora Seccional de Aduanas Bogotá Asignada, Dra. CAROLINA BARRERO SAAVEDRA, quien se encuentra domiciliado en la Avenida Calle 26 No. 92-32, G4-G5 Piso 3°, Edificio CONNECTA, de ésta ciudad.

La suscrita es la apoderada judicial de la entidad demandada y me encuentro domiciliada en la misma dirección del funcionario delegado.

2. DE LA OPORTUNIDAD DE LA CONTESTACIÓN DE LA DEMANDA:

En el Auto del primero de octubre de 2020, mediante el cual se admite la demanda en su numeral primero ordena notificar personalmente esa providencia al Director General de la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales- DIAN, en los términos dispuestos en el artículo 199 de la Ley 1437 de 2011 modificado por el Artículo 612 de la Ley 1564 de 2012, como quiera que la presente demanda fue notificada al buzón de notificaciones judiciales de la DIAN el día 22 de octubre de 2020, el término para contestar la demanda vence el 03 de febrero de 2021.

3. EN RELACIÓN CON LAS PRETENSIONES DE LA DEMANDA.

El actor, mediante apoderado judicial, solicita se hagan las siguientes declaraciones y condenas:

"PRETENSIÓN PRIMERA: Que se declare la nulidad de los siguientes actos administrativos:

1. *Resolución No. 1-03-201-241-640-0-005379 del 24 de octubre de 2019 proferida por la División de Gestión de Liquidación de la Dirección Seccional de Bogotá, y por medio de la cual se impone a la sociedad AGENCIA DE ADUANA AGECOLDEX S.A NIVEL1, identificada con NIT. 800.254.610-5, sanción de multa que asciende a la suma de OCHOCIENTOS DIECIOCHO MILLONES SETECIENTOS NOVENTA Y NUEVE MIL PESOS M/CTE ($818.799.000) por la infracción al numeral 2.6 del artículo 485 del decreto 2685 de 1999 (modificado por el artículo 39 del Decreto 1232 de 2001 y adicionado por el artículo 6° del Decreto 2883 de 2008), suma esta equivalente al veinte por ciento (20%) del mayor valor a pagar determinado en la liquidación oficial de revisión, incluida la sanción, y que en consecuencia ordena la efectividad proporcional de la Póliza de seguro de cumplimiento de disposiciones legales No. 01 DL005814 Certificados No. 01 DL010345 del 25 de mayo de 2018 y No. 01 DL010362 del 19 de junio de 2018, a favor de la Nación – Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales, y constituida por la AGENCIA DE ADUANAS AGECOLDEX S.A. NIVEL 1 con NIT. 800.254.610-5, expedida por la COMPAÑÍA AEGURADORA DE FIANZAS CONFIANZA S.A., con vigencia: desde el 07/09/2018 hasta el 07/09/2020, en cuantía de OCHOCIENTOS DIECIOCHO MILLONES SETECIENTOS NOVENTA Y NUEVE MIL PESOS M/CTE ($818.799.000), en caso de no producirse el pago dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a su ejecutoria.*

2. *Resolución No. 001601 del 04 de Marzo del año 2020, proferida por la Subdirección de Gestión de Recursos Jurídicos de la Dirección de Gestión Jurídica de la DIAN, y mediante la cual se confirma la Resolución No. 1-03-201-241-640-0-005379 del 24 de octubre de 2019 proferida por la División de Gestión de Liquidación de la Dirección Seccional de Aduanas de Bogotá.*

SEGUNDA. *Que en adición a la nulidad de los actos administrativos atrás enunciados, se decrete como restablecimiento del derecho:*

1. *Que la sociedad AGENCIA DE ADUANAS AGECOLDEX S.A. NIVEL 1, identificada con Nit. 800.254.610-5, no está obligada a pagar la suma de OCHOCIENTOS DIECIOCHO MILLONES SETECIENTOS NOVENTA Y NUEVE MIL PESOS M/CTE ($818.799.000), valor de la sanción impuesta a la sociedad indicada de parte de la DIAN en los actos demandados.*

2. *Que en el evento que la U.A.E DIAN haya forzado coactivamente al pago de la suma señalada anteriormente, se le condene a devolverla debidamente indexada teniendo en cuenta el índice de precios al consumidor desde la fecha de pago y hasta su devolución.*

TERCERA. *Que se condene a la Entidad demandada a pagar las costas del proceso.*

CUARTA. *Que se le declare como apoderada de la actora.*

QUINTA. *Prevenir a la demandada para que dé estricto cumplimiento a la Sentencia conforme lo dispone el Art. 189 y s.s. de la Ley 1437 de 2011.*

4.- OPOSICIÓN A LAS DECLARACIONES Y CONDENAS:

En relación con lo anterior, me permito manifestar al Despacho que me **OPONGO** a todas y cada una de las pretensiones impetradas por la sociedad demandante por no asistirle derecho, de conformidad con las razones que se expondrán en el ejercicio

de la defensa y en consecuencia, desde ahora solicito al Despacho, desestimar las súplicas de la demanda.

Pues es claro que la sociedad **AGENCIA DE ADUANAS AGECOLDEX S.A.**, intervino como Agencia de Aduanas y por lo tanto en la normatividad aduanera tiene unas funciones como auxiliar de la función aduanera y responsabilidades frente a sus clientes, y en el presente caso, permitieron o hicieron incurrir a su mandante en error al clasificar una mercancía por la subpartida que no correspondía, tal como se probó durante la investigación administrativa que terminó con una liquidación oficial.

Respecto de la condena a la DIAN al pago de costas, solicito que dicho reconocimiento sea desestimado por los siguientes motivos:

El artículo 188 del CPACA establece lo siguiente:

> ***ARTÍCULO 188. CONDENA EN COSTAS.*** ***Salvo en los procesos en que se ventile un interés público,*** *la sentencia dispondrá sobre la condena en costas, cuya liquidación y ejecución se regirán por las normas del Código de Procedimiento Civil.* (Se resalta)

De acuerdo con dicha normatividad, no procede la condena en costas, tratándose en procesos en los que se ventile un interés público. No hay duda, que el caso en estudio, en los que se demandan actos administrativos relacionados con una sanción por la presunta comisión de la infracción aduanera establecida en el numeral 2.6 del artículo 485 del Decreto 2685 de 1999, y frente a una entidad pública que tiene el deber de adelantar controles y verificaciones al cumplimiento de la normatividad aduanera como lo tiene la DIAN, la actuación administrativa corresponde a un interés público, caso en el cual no procede condena en costas, como lo ordena en forma expresa la norma en cita.

De otro lado, en relación con la condena en costas, la Sección Cuarta del Consejo de Estado en sentencia del 06 de julio de 2016, ponente Dr. Jorge Octavio Ramírez, se precisa que:

> *"En efecto, para la Sala, atendiendo el tenor del artículo 365 del CGP, en principio, la parte vencida en el proceso o en el recurso "tendría que ser condenada a pagar las costas de ambas instancias". "sin embargo, tal circunstancia está sujeta a la regla del numeral 8, según la cual sólo habrá lugar a condenar en costas cuando en el expediente, aparezcan causadas y, siempre y cuando, estén probadas, es decir,* ***se reconoce como requisito específico para que haya lugar a la condena en costas que efectivamente se haya causado y que la parte interesada haya aportado los medios de prueba idóneos que acrediten tal hecho****."* (subrayado y negrillas fuera de texto).

La DIAN, tiene como función principal, otorgada por la Constitución Nacional, y demás normas que la regulan, la Recaudación de Impuestos y Tributos Aduaneros (ARANCEL e IVA), a los contribuyentes y a los importadores para que el Estado cumpla con sus fines, como lo prevé el artículo 2° de la Constitución Política. Esto en pro del interés general (interés público), buscando a través del control y la fiscalización que los usuarios cumplan con sus obligaciones, en caso contrario será objeto de las Liquidaciones oficiales de corrección y las sanciones a que hubiere lugar.

En tal sentido, y como quiera que en el presente caso no existe prueba de que efectivamente hayan sido causadas las costas, se deberá desestimar la pretensión.

5. EN RELACIÓN CON LOS HECHOS

La sociedad AGENCIA DE ADUANAS AGECOLDEX S.A. NIVEL I, mediante apoderada judicial, en un capitulo denominad VIII. HECHOS, menciona 6 hechos, de los cuales realizo la siguiente precisión.

Los hechos en que se fundamenta la demanda en esencia Son Ciertos, corresponden a la actuación desplegada por las dependencias competentes de la DIAN dentro de la investigación adelantada en sede administrativa, actuación cuyos hechos y motivación para su expedición se encuentran en dichos Actos Administrativos.

6.- EN RELACIÓN CON LAS SUPUESTAS DISPOSICIONES VIOLADAS

El demandante mediante apoderada judicial, considera que con la actuación indebida de la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales se han vulnerado las siguientes normas:

- Constitucionales: Art. 2, 29, 83, 209 y 228.
- Ley 153 de 1887: Artículos 1 al 3 y 10
- Ley 1609 de 2014: Art. 4º y su parágrafo 4º
- Ley 1437 de 2011: Artículo 10, 52 y 87
- Código General del Proceso**:** Artículos 228, 244 y 246
- Código Civil: Artículos 2158 y 2180
- Código de Comercio: Artículos 1263 y 1266
- Decreto 390 de 2.016 (modificado/adicionado por varios artículos del Decreto 349 de 2018): Art. 2º, Art. 39, Art. 43, Art. 522, Art. 526, Art. 527, Art. 538, Art. 542, 576, 578, 579, 582, Art. 584, 641 y Art. 674.
- Numeral 2.6 del Artículo 485 del Decreto 2685 de 1999 modificado por el artículo 39 del Decreto 1232 de 2001 y adicionado por el artículo 6º del Decreto 2883 de 2008.
- Artículo 611, 673, 675, 678, 680, 682, 686, 740, parágrafo artículo 769 y 771 del Decreto 1165 de 2019.
- Numeral 15 del artículo 39, Artículo 46 y 47 del decreto 4048 de 2008.

7. CONCEPTO DE VIOLACION

7.1. FRENTE A LOS CARGOS DE EXCEPCIÓN DE ILEGALIDAD – ACTOS ADMINISTRATIVOS ILEGALES – DIAN BOGOTÁ NO ES COMPETENTE.

La apoderada judicial considera que los actos administrativos proferidos por la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales son objeto de nulidad, en la medida que se encuentran viciados de ilegalidad. Considera la demandante que la Dirección Seccional de Aduanas de Bogotá carecía de competencia para proferir los aludidos actos administrativos, obrando en contravía de lo ordenado por el numeral 15 del artículo 39 del decreto 4048 de 2008. La Dirección Seccional competente era la aduana del TERRITORIO en el cual se surtió dicha situación, es decir, la aduana donde se presentó la declaración de importación que para el caso es en la Dirección Seccional de Aduanas Cartagena y Aduana Buenaventura.

Cargo que no tiene vocación de prosperidad por lo siguiente La Dirección Seccional de Aduanas de Bogotá si era competente para iniciar el proceso administrativo y expedir los actos administrativos aquí demandados, como a continuación se argumenta:

En el caso bajo estudio, los numerales 13 y 15 del artículo 39 del Decreto 4048 de 2008 se refieren a las funciones del nivel local, siendo preciso recordar que la estructura interna de la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales fue establecida por niveles, como lo es: el Nivel Central, el Nivel Local y el Nivel Delegado. Frente al nivel local de acuerdo con el artículo 5 del Decreto 4048 de 2008 se encuentran la Dirección Seccional de Impuestos y Aduanas de Buenaventura, la Dirección Seccional de Aduanas de Cartagena, y la Dirección Seccional de Aduanas de Bogotá, entre otras.

Ahora bien, lo que no data la demandante, es el numeral 23 del artículo 6 del decreto 4048 de 2008, que estableció como función de la Dirección General de la DIAN *"Determinar la jurisdicción y organizar funcionalmente las Direcciones Seccionales".*

A la luz del aludido artículo 39 que trae a colación la apoderada judicial, solamente se hace alusión a las funciones del nivel local, es decir, de la Direcciones Seccionales de Impuestos, Direcciones Seccionales de Aduanas y Direcciones seccionales de Impuestos y Aduanas.

La competencia territorial en la DIAN, como se advirtió en línea anterior, debe ser determinada por la Dirección General de la DIAN, quien hizo lo propio y determinó la jurisdicción para adelantar los procesos administrativos y la expedición de las liquidaciones oficiales mediante la Resolución 007 de 4 de noviembre de 2008, que es del siguiente tenor:

> "**ARTICULO 1. COMPETENCIA EN MATERIA TRIBUTARIA Y ADUANERA.** *Corresponde a la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales, la administración de los impuestos sobre la renta y complementarios, sobre las ventas, retención en la fuente, de timbre de nacional y de los demás impuestos internos del orden nacional cuya competencia no esté asignada a otras entidades del Estado; la recaudación devolución, y el cobro de los cobros derechos de aduanas, de las sanciones y demás impuestos del comercio exterior, de las sanciones cambiarias, así como las obligaciones y sanciones derivados por la administración y control de los Sistemas Especiales de Importación-Exportación, Zonas Francas, Zonas Económicas Especiales de Exportación y Sociedades de Comercialización Internacional.*
>
> *(…)*
> *7. La competencia para adelantar los procesos administrativos para la imposición de sanciones por la comisión de infracciones aduaneras o para la imposición de liquidaciones oficiales, corresponde a la Dirección Seccional de Aduanas o a la Dirección Seccional de Impuestos y Aduanas, con competencia en el lugar del domicilio del presunto infractor o usuario.*
>
> *Exceptuándose de lo dispuesto en el inciso anterior los siguientes procesos administrativos:*
>
> *Los procesos sancionatorios o de formulación de liquidaciones oficiales que en desarrollo del control posterior deban adelantarse contra dos o más infractores o usuarios que tienen domicilio en el lugar que correspondan a la competencia territorial de más de una Dirección Seccional, o cuando el domicilio del presunto infractor no se encuentre en el territorio nacional, en cuyo caso la competencia la tendrá la Dirección Seccional de Aduanas o la Dirección Seccional de Impuestos y Aduanas con competencia territorial en el lugar donde se presentó la declaración de importación, de exportación o de tránsito aduanero,* ***o en su defecto, la Dirección Seccional que primero tenga conocimiento de los hechos constitutivos de la infracción****".* (Énfasis por fuera de texto).

De acuerdo con lo anterior, como regla general, la investigación debe iniciarse en el domicilio del presunto infractor o usuario aduanero y como regla subsidiaria cuando los procesos deban adelantarse contra dos (2) o más usuarios aduaneros la competencia es de la Dirección Seccional donde se presentó la declaración de importación o en su defecto de la Dirección Seccional que primero tenga conocimiento de los hechos.

Sobre el particular, se inició y adelantó a la sociedad importadora ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S., procedimiento de liquidación oficial conforme con las facultades de control posterior y en desarrollo del procedimiento consagrado en el Decreto 390 de 2016, sociedad que tiene domicilio en la ciudad de Bogotá.

Es de advertir, que en las investigaciones de donde se profieren liquidaciones oficiales, el artículo 584 del Decreto 390 de 2016[1] permite vincular al declarante con el objeto de establecer su responsabilidad. Entonces si la investigación principal es la liquidación oficial en contra de la sociedad Abbott con domicilio en la ciudad de Bogotá, apenas es claro que la competente es la Dirección Seccional de Aduanas de Bogotá al tenor del citado numeral 7.

Ahora bien, aunque las declaraciones fueron presentadas en las ciudades de Cartagena y Buenaventura, la sociedad Abbott Laboratories de Colombia S.A., quien fungió como importadora de las mercancías tiene domicilio en la ciudad de Bogotá. No obstante, sumado a esto, la competencia de la Dirección Seccional de Aduanas de Bogotá, es que la División de Gestión de Fiscalización de la Dirección Seccional de Aduanas de Bogotá fue la primera y única dependencia que tuvo conocimiento de los hechos constitutivos de las infracciones aduaneras acá evaluadas, es así que apertura el expediente con Auto No. 134-1873, expediente No. RV 2016 2019 1873 a nombre de Abbott Laboratories de Colombia S.A., en el cual, reposan los actos administrativos discutidos.

Contrario a lo manifestado por la demandante, al manifestar que la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales no aplicó las reglas de competencia, se evidencia que la Dirección General de la DIAN en ejercicio de sus facultades, estableció por medio de la Resolución 7 de 2008 la jurisdicción de las Direcciones Seccionales, la cual se aplicó en debida forma en el presente caso. Competencia ejercida por la Dirección general por facultades expresas del Decreto 4048 de 2008, la misma norma que la demandante considera transgredida, lo que permite atender que la petición de la demandante carece de argumentación.

No puede ser procedente la excepción de ilegalidad, pues la DIAN no está vulnerando ninguna norma de carácter constitucional o de mayor jerarquía, pues fue el mismo Decreto 4048 de 2008 el que otorgó facultades a la Dirección General de la DIAN para *"Determinar la jurisdicción y organizar funcionalmente las Direcciones Seccionales."*

[1] **Decreto 390 de 2016. Artículo 584.** En los procesos administrativos sancionatorios o de Liquidación Oficial se podrán vincular al operador u operadores de comercio o al declarante, con el objeto de establecer su responsabilidad e imponer la sanción a que haya lugar, dentro del mismo acto administrativo que decida de fondo.

De lo expuesto se puede concluir, que la sociedad Abbott Laboratories de Colombia destinataria de la Liquidación Oficial tiene domicilio en la ciudad de Bogotá, investigación donde se vinculó a la sociedad AGECOLDEX, y de otro lado, cuando exista varios usuarios o infractores con domicilios de Direcciones Seccionales distintas como es el caso del importador ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S., y de la AGENCIA DE ADUANAS AGECOLDEX S.A. NIVEL 1, la competencia será donde se presentaron las declaraciones de importación o en la Dirección Seccional que primero tenga conocimiento, y como quiera que fue la Dirección Seccional de Aduanas la que conoció en primera medida de la infracción, por tanto, era competente para iniciar, adelantar y proferir la liquidación oficial de revisión objeto de discusión.

7.2. FRENTE A LA VULNERACIÓN AL DEBER DE APLICACIÓN UNIFORME DE LA JURISPRUDENCIA.

> *Frente a este cargo, la demandante manifiesta que la DIAN esta desconociendo las providencias del Consejo de Estado, desligándose de la obligación que tiene al deber de uniformidad de la jurisprudencia, el debido proceso, legalidad, seguridad jurídica, igualdad y confianza legítima por desconocimiento del precedente judicial. Lo anterior, dado que, en las sentencias aportadas corresponden a los mismos hechos investigados y productos, los cuales no han variado en su composición.*

Este cargo no tiene vocación de prosperar por los siguientes razones: Es reiterativa esta defensa en aducir que no hay precedente aplicable para resolver el problema jurídico aquí planteado porque los supuestos fácticos que rodean el presente debate no son los mismos que precedieron el debate jurídico de las sentencias que pretenden ser aplicados como precedente y que los argumentos jurídicos no pueden ser aplicados, porque, uno de los mismos, era la concepción que tenía el INVIMA en aquella época respecto a los productos importados y que en el presente fue la misma Entidad quien reconsideró la naturaleza de los mismos.

No podemos olvidar que el derecho es cambiante en la medida que la sociedad, la ciencia y las circunstancias de tiempo, modo y lugar varían. Lo que fue precedente judicial en un momento, podría no serlo hoy, más aun, cuando el precedente judicial no es de aplicación absoluta, sino que debe realizarse un trabajo analítico, interpretativo y argumentativo para determinar si nos encontramos frente las mismas circunstancias, no sólo fácticas, sino argumentativas y hasta probatorias.

En consonancia, el operador judicial debe dejar de aplicar lo que para la época de los fallos y los hechos que rodearon la decisión del Consejo de Estado era la solución al problema jurídico planteado en determinada oportunidad, puesto que, no es jurídicamente aceptable aplicar la ratio decidendi al presente debate jurídico, a pesar de tratarse de las mismas partes, productos similares y el mismo problema jurídico. Hay cambios de hechos significativos que en su momento conformaron la ratio de decidendi como el argumento fuerte que sirvió al Consejo de Estado para tomar la decisión en aquellas oportunidades los pronunciamientos y la clasificación para efectos del registro sanitarios realizada por el INVIMA considerando que los productos importados eran medicamentos y en esta oportunidad dicha entidad cambia la concepción de la naturaleza de dichos productos reclasificándolos en alimentos.

Me permito traer a colación un aparte de la sentencia T-539 de 2011, así:

> *Sobre este tema, ha resaltado la Corte que (i) la intención del constituyente ha sido darle clara y expresa prevalencia a las normas constitucionales –art. 4º Superior- y con ella a la aplicación judicial directa de sus contenidos; (ii) que esto debe encontrarse en armonía con la aplicación de la ley misma en sentido formal, es decir dictada por el Legislador, la cual debe ser interpretada a partir de los valores, principios, objetivos y derechos consagrados en la Constitución; (iii) que por tanto es la Carta Política la que cumple por excelencia la función integradora del ordenamiento; (iv) que esta responsabilidad recae en todos las autoridades públicas, especialmente en los jueces de la república, y de manera especial en los más altos tribunales; (v) que son por tanto la Constitución y la ley los puntos de partida de la interpretación judicial; (vi) que precisamente por esta sujeción que las autoridades públicas administrativas y judiciales deben respetar el precedente judicial o los fundamentos jurídicos mediante los cuales se han resuelto situaciones análogas anteriores; (vii)* ***que esta sujeción impone la obligación de respetar el principio y derecho de igualdad tratando igual los casos iguales****; (viii)* ***que mientras no exista un cambio de legislación, persiste la obligación de las autoridades públicas de respetar el precedente judicial de los máximos tribunales, en todos los casos en que siga teniendo aplicación el principio o regla jurisprudencial****; (ix) que no puede existir un cambio de jurisprudencia arbitrario, y que el cambio de jurisprudencia* ***debe tener como fundamento un cambio verdaderamente relevante de los presupuestos jurídicos, sociales existentes y debe estar suficientemente argumentado a partir de razonamientos que ponderen los bienes jurídicos protegidos en cada caso****; (x) que en caso de falta de precisión o de contradicción del precedente judicial aplicable, corresponde en primer lugar al alto tribunal precisar, aclarar y unificar coherentemente su propia jurisprudencia; y (xi) que en estos casos corresponde igualmente a las autoridades públicas administrativas y a los jueces, evidenciar los diferentes criterios jurisprudenciales existentes para fundamentar la mejor aplicación de los mismos, desde el punto de vista del ordenamiento jurídico en su totalidad, "y optar por las decisiones que interpreten de mejor manera el imperio de la ley" para el caso en concreto".* (Subrayado y negrillas por fuera de texto).

En consonancia con la Sentencia T-360 de 2014, de la cual, también me permito transcribir un aparte:

> *"La jurisprudencia ha precisado que el juez (singular o colegiado) sólo puede apartarse de la regla de decisión contenida en un caso anterior cuando demuestre y cumpla los siguientes requisitos:*
>
> *(i) Debe hacer referencia al precedente que abandona, lo que significa que no puede omitirlo o simplemente pasarlo inadvertido como si nunca hubiera existido (principio de transparencia).*
>
> *(ii) En segundo lugar, debe ofrecer una carga argumentativa seria, mediante la cual explique de manera suficiente y razonada los motivos por los cuales considera que es necesario apartarse de sus propias decisiones o de las adoptadas por un juez de igual o superior jerarquía (principio de razón suficiente)*".

De las sentencias transcritas, es deducible que tanto la Ley como la Jurisprudencia son fuentes formales del derecho, por tal razón, debe ser respetadas y aplicadas no sólo por los operadores judiciales sino también por las autoridades estatales. Las decisiones judiciales como se ha mencionado en este escrito de contestación están sujetas a las decisiones tomadas con anterioridad sea por el mismo juez o su superior cuando la legislación no haya cambiado, pero tal como lo estableció la Corte Constitucional en la Sentencia T-539 de 2011 en los casos que siga teniendo aplicación el principio o regla jurisprudencial, agrega la misma sentencia la posibilidad del cambio de jurisprudencia, lo cual, tiene su razón de ser, el derecho es cambiante y por la misma autonomía de los jueces al momento de fallar percatarse que los argumentos plasmados en los fallos anteriores no tiene aplicación a circunstancias, concepciones y el cambio del derecho mismo.

En consonancia a la Sentencia aludida nos encontramos con los parámetros establecidos por la misma Corporación para que los jueces y magistrados pueden apartarse de la aplicación del precedente judicial.

En este orden de ideas, cuando una autoridad administrativa o judicial se aparta de un precedente judicial no hay vulneración al debido proceso, ni al derecho a la igualdad ni muchos menos a la seguridad jurídica porque para el presente caso reiteradamente se ha detallado porque no sería aplicable a la presente controversia judicial y aunque suene redundante decirlo, el argumento fuerte que sirvió al Consejo de Estado para tomar la decisión en aquellas oportunidades fueron los pronunciamientos y la clasificación para efectos del registro sanitario, documento proferido por el INVIMA, considerando que los productos importados eran medicamentos y hoy en día, dicha entidad cambia la concepción de la naturaleza de dichos productos reclasificándolos en alimentos. Lo anterior, sin perder de vista que se trata de un asunto de clasificación arancelaria de mercancías.

Por lo expuesto, no puede predicarse desconocimiento de precedente judicial, máxime cuando el demandante no esboza las situaciones particulares y concretas que conllevaron a la liquidación oficial de revisión.

7.3. FRENTE A LA SUPUESTA VULNERACIÓN AL PRINCIPIO DE SEGURIDAD JURÍDICA, BUENA FE Y CONFIANZA LEGITIMA.

> *La parte demandada señala que los conceptos emitidos por la Subdirección Técnica Arancelaria, y que sirvieron de fundamento para los actos administrativos en discrepancia, vulnera sus derechos invocados porque dichos conceptos técnicos no tuvieron contradicción. Para el efecto, sustenta su tesis en el procedimiento judicial ley 1564 de 2012, en especial el artículo 228.*

Al respecto me permito señalar que la apoderada judicial confunde el procedimiento judicial con el procedimiento administrativo aduanero. Argumenta que el pronunciamiento técnico de clasificación arancelaria debió ser objeto de traslado como lo establece el Código general del Proceso, y, por ende, ser objeto de contradicción de acuerdo al artículo 228 ibídem.

Argumento que no tiene vocación de prosperar, pues la autoridad aduanera conduce las investigaciones con fundamento en la normatividad aduanera, al tratarse de una liquidación oficial, esta figura se encuentra regulada en el artículo 581 y subsiguientes del Decreto 390 de 2016; por lo que se expidió el respectivo Requerimiento Especial Aduanero donde se informó las situaciones que dieron lugar a la investigación administrativa, el cual es objeto de contradicción, dentro de los quince (15) días siguientes a su notificación, de igual manera, se profirió liquidación oficial, que también es objeto del recurso de reconsideración, etapas donde se dio a conocer todos los fundamentos que inspiraron los actos administrativos, entre ellos el Pronunciamiento Técnico Arancelario, donde es posible solicitar y aportar pruebas que se estimen pertinentes.

Así las cosas, no resulta factible, que la demandante argumente vulneración de derechos con fundamento en normas ajenas al procedimiento aduanero. Pues en el presente caso existe norma especial que articula el procedimiento aduanero.

Por otra parte, precisamos respecto al órgano competente para clasificar arancelariamente las mercancías en Colombia, dispone el artículo 28 del Decreto 4048 de 2008, las funciones de la Subdirección de Gestión de Técnica Aduanera, así:

> "***ARTÍCULO 28. FUNCIONES DE LA SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN TÉCNICA ADUANERA***. *Son funciones de la Subdirección de Gestión Técnica Aduanera, además de las dispuestas en el artículo 38 del presente decreto las siguientes:*
>
> *(…)*
> *4. Elaborar estudios de carácter general en materia de clasificación arancelaria, valoración aduanera, normas de origen y análisis físico y químico de las mercancías, así como formular las conclusiones y recomendaciones correspondientes;*
>
> *5. Proyectar los actos administrativos relacionados con valoración aduanera, clasificación arancelaria, normas de origen y análisis físico químico de las mercancías;*
> *(…)*
> *7. Expedir clasificaciones arancelarias de oficio o a petición de parte, conforme al procedimiento legalmente establecido sobre la materia;*
> *(…)*
> *Parágrafo 1. La clasificación arancelaria que realice la Subdirección de Gestión técnica aduanera es criterio determinante y obligatorio para establecer el tratamiento tributario de los bienes sujetos a los tributos administrativos por la DIAN, cuando dicha clasificación se tome como referencia para la aplicación o exclusión de impuestos.*
>
> *Parágrafo 2. Los conceptos técnicos emitidos por la Subdirección de Gestión Técnica Aduanera son de obligatorio cumplimiento para los empleados públicos de la DIAN*".

En concordancia con lo anterior, el artículo 151 del Decreto 390 de 2016 define los pronunciamientos técnicos como:
El acto administrativo de carácter obligatorio, mediante el cual la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales, de oficio o a solicitud de cualquier interesado, en aplicación de la nomenclatura arancelaria vigente, asigna a una mercancía un código numérico denominado subpartida arancelaria, atendiendo, entre otros aspectos, a sus características físicas, químicas y técnicas. La resolución de clasificación arancelaria se constituye en documento soporte de la declaración aduanera de importación. Adicionalmente, señala dicho artículo que "*La ausencia de resolución de clasificación arancelaria, emitida por la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales, no impide la clasificación de una mercancía por aplicación de manera directa del Arancel de Aduanas*".

Por su parte, el artículo 153 del Decreto en comento, hace alusión a la vigencia y obligatoriedad de las resoluciones de clasificación arancelaria en forma general como acto administrativo.

Aunado a lo anterior, la Resolución No. 011 del 4 de noviembre de 2008, delegó la competencia para expedir clasificaciones arancelarias y absolver consultas en materia de nomenclatura arancelaria a la Coordinación del servicio de Arancel, dependencia que forma parte de la Subdirección de Gestión Técnica Aduanera y esa misma competencia fue delegada a las Divisiones de Gestión de la Operación Aduanera, según lo estipulado en el numeral 17 del artículo 11 de la Resolución DIAN No. 009 de 2008, para emitir los apoyos técnicos.

Adicionalmente, el órgano de cierre de la Jurisdicción Contenciosa Administrativa-El Consejo de Estado- se pronunció sobre la competencia de la clasificación arancelaria en Sentencia No. 2010-00005 del 26 de febrero de 2015, consejero ponente: Carmen Teresa Ortiz de Rodríguez, en los siguientes términos: "(…) *la Sala advierte que la competencia para clasificar arancelariamente un producto, según las reglas de clasificación arancelaria y la naturaleza de la mercancía, radica única y exclusivamente en cabeza de la Subdirección de Gestión Técnica Aduanera de la DIAN*.

Para esto es menester anotar que mediante la Ley 8 de 1973 el Estado aprobó el Acuerdo de Cartagena, que incluyó a Colombia como país miembro de la Comunidad Andina, organismo que, a su vez, mediante la Decisión 249 del 21 de julio de 1989 aprobó la nomenclatura común andina, para los países miembros, con ocasión de la expedición de la nomenclatura internacional denominada sistema armonizado de designación y codificación de mercancías". (Énfasis añadido)

Con lo anterior, se desvirtúa la afirmación de la demandante cuando señala que los pronunciamientos técnicos no tienen efectos vinculantes, así como, se descarta el argumento que fueron expedidos por quien no tiene la competencia y que debía seguirse un procedimiento distinto.

Concluyéndose que es la DIAN mediante la Subdirección de Gestión Técnica Aduanera la competente para realizar los pronunciamientos técnicos según la función contemplada en el artículo 28 del Decreto 4048 de 2008, que los pronunciamientos respecto a la clasificación arancelaria si tiene efectos vinculantes, es decir, son obligatorios y no necesariamente deben circunscribirse la determinación de una clasificación arancelaria a una resolución porque en definitiva es el Arancel de Aduanas la fuente formal (Ley) para establecer las clasificaciones.

7.4. AGECOLDEX NO HA HECHO INCURRIR A SU MANDANTE EN ERROR ALGUNO – EL CONTRATO DE MANDANTO ADUANERO TIENE REGULACIÓN EN EL CÓDIGO CIVIL Y CÓDIGO DE COMERCIO:

> *En este cargo, la apoderada manifiesta que su representada cumplió con las obligaciones contractuales derivadas del contrato de mandato suscrito con el importador Abbott, donde era obligación del importador señalar la subpartida arancelaria que correspondía a las mercancías, por lo que no puede señalarse que Agecoldex haya hecho incurrir en error a su mandante Abbott.*

Para desvirtuar este cargo, resulta pertinente señalar que dentro del proceso se demostró que la AGENCIA DE ADUANAS AGECOLDEX S.A. NIEVL 1., presentó las declaraciones de importación relacionadas en el hecho 1 del escrito de demanda a nombre del importador ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., haciendo incurrir al mandante en una liquidación de mayores tributos y sanción.

De esta manera, es evidente la infracción aduanera cometida por la Agencia de Aduanas Agecoldex S.A. Nivel 1., en tanto ocasionó y causó en su mandante la imposición de una sanción y el pago de mayores tributos, al dejar de liquidar en las declaraciones de importación el pago correcto por concepto de tributos aduaneros a que hubiera lugar, pues como se señaló, la Agencia de Aduanas como mandataria actuó presentando las declaraciones de importación de forma errada generando con su conducta que a su mandante le fuera impuesta por la administración aduanera un mayor pago de tributos y la sanción correspondiente.

Ante la Dirección Nacional de Impuestos y Aduanas Nacionales las agencias de aduanas son responsables no sólo por la exactitud y veracidad de la información que suscriban, sino cuando con su actuación hagan incurrir a su mandante en la imposición de sanciones y liquidaciones de mayores tributos, conforme lo dispone el artículo 27-4 del Decreto 2685 de 1999, adicionado por el artículo 1° del Decreto 2883 de 2008, sin perjuicio de las acciones legales que puedan adelantar los mandantes o usuarios de comercio exterior que utilicen sus servicios contra estas.

Bajo este orden de ideas, se tiene establecido entonces que con fundamento en el inciso final del artículo 482 del Decreto 2685 de 1999 adicionado por el artículo 4 del Decreto 2883 de 2008, que señaló al importador como sujeto responsable de la infracción contemplada en el numeral 2.2 del mismo artículo por incurrir en inexactitud o error en los datos consignados en las declaraciones de importación cuando tales inexactitudes o errores conlleven un menor pago de los tributos aduaneros, fue proferida al importador ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., liquidación oficial de corrección y la sanción correspondiente, con ocasión de la presentación de las declaraciones de importación por parte de la AGENCIA DE ADUANAS AGECOLDEX S.A. NIVEL 1.

Este hecho se adecúa a la exigencia normativa del numeral 2.6 del artículo 485 del Decreto 2685 de 1999 modificado por el artículo 6 del Decreto 2883 de 2008, en tanto que está determinado en el presente proceso la existencia de la liquidación oficial de corrección a cargo del importador, quien como importador de la mercancía, para efectos de la presentación de las respectivas declaraciones de importación, utilizó los servicios de la AGENCIA DE ADUANAS AGECOLDEX S.A. NIVEL 1., sociedad que la representó ante la Administración Aduanera y por cuya actuación se generó para el mandante el mayor pago de tributos y la sanción respectiva.

Ahora bien, es preciso aclarar que las responsabilidades que se establecen para las agencias de aduanas son apenas una consecuencia lógica de su actividad como tal, es decir, responder por la exactitud y la veracidad de la información contenida en los documentos que suscriben ante la DIAN, y no podría ser de otra manera, por la razón que, las Agencias de Aduanas reciben un mandato de su cliente que es el importador, lo cual les exige que deben actuar correctamente, y se cae por su propio peso, que si actúan de manera incorrecta, y como consecuencia de esa actuación indebida se afectan los intereses económicos del Estado, éstas deben responder por dicha afectación; así como ocurrió en el presente caso, en que la sociedad AGENCIA DE ADUANAS AGECOLDEX S.A. NIVEL 1., no cumplió a cabalidad con sus funciones y obligaciones como le era legalmente establecido, omisión con la que se ponen en riesgo los intereses fiscales del Estado; luego por su doble calidad de intermediaria y auxiliar de la función pública aduanera, la Agencia de Aduanas, debe responderle al Estado por el detrimento fiscal que se le ocasione.

Por lo anterior, los argumentos esgrimidos por la apoderada judicial, no tienen vocación de prosperar, pues las agencias de aduanas son las personas jurídicas autorizadas por la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN) para ejercer el agenciamiento aduanero, actividad auxiliar de la función pública aduanera de naturaleza mercantil y de servicio, orientada a garantizar que los usuarios de comercio exterior que utilicen sus servicios cumplan con las normas legales existentes en materia de importación, exportación y tránsito

aduanero y cualquier operación o procedimiento aduanero inherente a dichas actividades[2].

7.5. DE LA SUPUESTA VIOLACIÓN AL DEBIDO PROCESO, AL PRINCIPIO DE TITPICIDAD Y LEGALIDAD – EL NUMERAL 2.6 DEL ART. 485 DEL E.A., QUE SEÑALA QUE LA DIAN EXIGE QUE PARA INICIAR UNA INVESTIGACIÓN EXISTA ACTO DE FONDO EN FIRME, EVENTO QUE EN EL PROCESO ADUANERO NO SE CUMPLE:

> *"Considera la demandante que imponer la sanción contemplada en el numeral 2.6 del Artículo 485 del Estatuto Aduanero a mi poderdante, conllevó una violación flagrante al debido proceso pues está sumiendo de antemano que la Entidad le asiste razón y que la infracción quedaría en firme, es decir, la DIAN desde la propuesta (Requerimiento Especial Aduanero) promovió la infracción contra la agencia de aduanas, cuando ha debido primero esperar que se emitiese liquidación oficial de corrección y una vez en firme este ahí si alegar que había el supuesto insumo de la infracción endilgada"…*

LO ANTERIOR NO ES DE RECIBO POR LO SIGUIENTE

Para el caso materia de estudio, es claro que mi representada reconoce, que sus actuaciones deben estar sujetas en estricto rigor al principio de legalidad, razón por la cual se debe poner de presente que el Régimen Aduanero tiene la particularidad de establecer, por un lado, las normas sustantivas como es el Decreto 2685 de 1999 con sus modificaciones y adiciones y, procedimentales establecidas en el Decreto 0390 de 2016, razón por la cual debe existir una congruencia entre la norma sustantiva que se tipifica como infringida, y la norma sancionatoria que se aplica a efectos de la imposición de la sanción.

Se anota que el procedimiento adelantado por la Administración se desarrolló con base en la disposición del artículo 585 del Decreto 390 de 2016, el cual señala, contrario a lo manifestado por la demandante, que la liquidación oficial y la sanción al declarante se deben proferir en el mismo acto administrativo.

> *"CONTENIDO DEL REQUERIMIENTO ESPECIAL ADUANERO. El requerimiento contendrá los aspectos de la declaración aduanera que se proponen modificar; la cuantificación de los derechos e impuestos, rescate y/o las sanciones, que se proponen; la vinculación del agente de aduanas para efectos de deducir la responsabilidad que le pueda caber; así como del garante, de los deudores solidarios o subsidiarios y de los terceros a que hubiere lugar; los hechos que constituyen la infracción; y las normas en que se sustentan."*

Esta misma disposición estaba contemplada en el artículo 510 del Decreto 2685 de 1999, por lo que extraña que la Agencia de Aduanas pretenda hacer creer, que primero se debió adelantar el procedimiento administrativo de liquidación oficial contra el importador y luego se iniciara el procedimiento sancionatorio contra el Agente de Aduanas que intervino como declarante, si eso fuera así las sanciones prescribirían.

Tal apreciación es contraria a las normas citadas y a los principios de eficacia y eficiencia establecidos por el artículo 2 del Decreto 390 de 2016 y el artículo 3 de la Ley 1437 de 2011.

[2] Artículo 54 Decreto 390 de 2016

Resulta Improcedente el análisis que hace la demandante acerca de los elementos subjetivo y objetivo contenidos la sanción del numeral 2.6 del artículo 485 del Decreto 2685 de 1999, puesto que el hecho de adelantar los procedimientos administrativos de liquidación, oficial y el de sanción al declarante en un mismo expediente permite decidir resolver acerca de la procedencia de la liquidación oficial y la responsabilidad de la agencia de aduanas en forma eficaz, en aplicación de los principios de celeridad, economía procesal y derecho a la defensa.

Consecuencia de lo anterior, respecto de la vinculación de terceros al proceso, debe acatarse lo señalado en el artículo **584** ibídem, que a su tenor literal establece:

> *"ARTÍCULO 584. VINCULACIÓN DE TERCEROS AL PROCESO. En los procesos administrativos sancionatorio, de decomiso o* ***de formulación de liquidación oficial*** ***se podrán vincular al operador u operadores de comercio o al declarante, con el objeto de establecer su responsabilidad e imponer la sanción a que haya lugar,*** *dentro del mismo acto administrativo que decida de fondo.*
>
> *Para tal efecto, si aún no se hubiere dictado el auto que decrete pruebas, se podrán formular los requerimientos especiales que fueren necesarios; el proceso se suspenderá mientras vence el término para responder al último de los notificados, luego de lo cual se reanudará. En el auto que decrete pruebas se resolverán las solicitudes de práctica de pruebas que formulen todos los vinculados."*

En este sentido, no se transgredió ninguna norma de derecho al haber vinculado a la agencia de aduanas al expediente, pues ello obedece al estricto cumplimiento de los artículos 584 y 585 del Decreto 390 de 2016.

Respecto de los principios de tipicidad y legalidad en el presente caso vale la pena resaltar que la sanción impuesta se encuentra reglada en la legislación Aduanera y no le es susceptible al operador jurídico optar por una sanción diferente a la establecida en los Actos jurídicos demandados.

Así las cosas, ante la potestad sancionatoria que tiene la administración, en aras del principio de legalidad y de tipicidad, aplicó la sanción prevista en el numeral 2.6 del artículo 485 del Decreto 2685 de 1999, ya citada en párrafos anteriores, por incumplimiento a las obligaciones y responsabilidades preceptuadas en 12, 24, 27-2 y 27-2 del mismo Decreto.

En el presente caso, se dio aplicación al principio de Tipicidad, toda vez que los hechos que dieron lugar a la sanción por hacer incurrir a su mandante en error o permitir que se clasificara por una subpartida diferente, está debidamente probada, descrita, completa, clara e inequívoca en la causal aplicada para el presente caso.

Nótese, que el demandante en su defensa, pretende darle un ingrediente normativo a sus obligaciones, que no es de recibo. Su obligación como auxiliar de la función aduanera es asesorar bien a su mandante y en caso de que el usuario quisiera clasificar por la subpartida que no correspondía para no pagar los aranceles aduaneros correspondientes, debió desistir del mandato y reportar a la DIAN tal irregularidad, pero no asumir una actitud pasiva.

Por consiguiente, queda claro que frente a los presentes hechos no hubo violación al debido proceso, Tipicidad y Legalidad tal como se adujo ampliamente y este cargo tampoco debe prosperar y los actos administrativos deben conservar su validez.

7.6. FRENTE A LA SUPUESTA VULNERACIÓN AL PRINCIPIO DE FAVORABILIDAD:

> *La apoderada de la sociedad demandante sustenta los cargos, manifestando que se vulnera el principio de favorabilidad en tanto el Decreto 390 de 2016 en su régimen sancionatorio no prevé infracción igual o siquiera similar a la contemplada en el numeral 2.6 del Artículo 485 del Decreto 2685 de 1999 modificado por el artículo 39 del Decreto 1232 de 2001 y adicionado por el artículo 6º del Decreto 2883 de 2008, por lo que le resulta claro que el Decreto 390 de 2016 es MÁS FAVORABLE que el Decreto 2685 de 1999 y como no contempla infracción aduanera, por ende tampoco hay sanción aduanera, por tanto, no ha debido imponerse infracción aduanera a su Poderdante.*

No hay razones fácticas ni jurídicas para que estos cargos puedan prosperar, por cuanto los Actos Administrativos objeto de controversia, fueron emitidos cumpliendo con las normas sustantivas y de procedimientos reglados en el Decreto 2685 de 1999, es decir se sancionó a la Agencia de Aduanas AGECOLDEX, aplicando una norma especial como fue la prevista en el numeral 2.6 del artículo 485 del Decreto 2685 de 1999.

Es importante destacar que la investigación administrativa determinó proferir el Requerimiento Especial Aduanero N° 01-03-238-419-435-8-000959 del 26 de julio de 2019, que propuso Liquidación Oficial de Revisión a las declaraciones de importación relacionadas en el hecho primero (1) del escrito de demanda y sanción, por la suma de CUATRO MIL NOVENTA Y TRES MILLONES NOVECIENTOS NOVENTA Y TRES MIL PESOS ($4.093.993.000), a cargo del importador ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., y sancionar a la AGENCIA DE ADUANAS AGECOLDEX S.A. NIVEL en calidad de Declarante Autorizado con multa de OCHOCIENTOS DIECIOCHO MILLONES SETECIENTOS NOVENTA Y NUEVE MIL PESOS ($818.799.000), por *"Hacer incurrir a su mandante o usuario de comercio exterior que utilice sus servicios, en Infracciones administrativas aduaneras que conlleven la Imposición de sanciones…."*

En el escrito de demanda, se presenta una extensa argumentación insistiendo que el Decreto 390 de 2016 les era MÁS FAVORABLE, por consiguiente, es bueno aclarar que, el principio de favorabilidad está dado para cuando nace una norma sobre una misma situación jurídica que venía siendo regulada por otra norma preexistente, y que la nueva norma favorezca al interesado, y en el evento de presentarse tal hecho, la autoridad aduanera deberá aplicar oficiosamente la favorabilidad.

Sobre el particular, para este caso es imposible la configuración de dicha institución jurídica, en la medida que, frente a las sanciones relacionadas con las agencias de aduana y dentro del término del inicio de la investigación y hasta su culminación, esto es, con la resolución que decidió de fondo, no existieron dos (2) normas que articularan tales situaciones, razón por la cual, no es posible escoger la norma más favorable y por ende resulta imposible aplicar el principio de favorabilidad.

Respecto a la vigencia de una norma, ésta entra en vigor, a partir del momento y la forma como lo establezca el legislador, tema que ha desarrollado la jurisprudencia y ha sido tenido en cuenta por la doctrina en los conceptos emitidos por la oficina jurídica de esta entidad.

Conceptos jurídicos que es necesario citar en su totalidad para dar mayor claridad y así despejar todas las dudas y determinar que hay un error de interpretación por parte del demandante:

En primer lugar, tomaremos el concepto, oficio 022410 de 2016, de la Subdirección de Gestión de Normativa y Doctrina, sobre la vigencia de la norma sustantiva y la aplicación del principio de favorabilidad:

> *"Consulta el peticionario sí podría aplicarse la sanción de la infracción administrativa aduanera prevista en el artículo 527, numeral 9 del Decreto 390 de 2016, la que aún no ha entrado a regir, pero que es más favorable al interesado, toda vez que su monto es menor a la prevista en la infracción de artículo 495 numeral 2 del Decreto 2685 de 1999.*
>
> *Antes de entrar a referirnos a la aplicación de principio de favorabilidad, este Despacho considera importante aclarar, cuando se entiende que una norma ha sido expedida, promulgada y el momento en que ésta entra en vigencia.*
>
> *Se entiende que una norma es expedida, en el momento en que ésta es conformada o formulada. En tanto que una norma es promulgada cuando se le da publicidad a la misma. Al punto, la Corte Constitucional en Sentencia C - 957 de 1999 se pronunció así: "...Dentro del tema de la puesta en conocimiento de los actos legislativos y de las leyes, es necesario precisar que la expedición se refiere a la formulación de la materia y la promulgación alude a la publicidad de dicho contenido. En consecuencia, la ley o el acto, aunque se conforman en el momento de su expedición, sólo producen efectos jurídicos desde su promulgación en el Diario Oficial."*
>
> *Por tanto, en cuanto a la vigencia de una norma, ésta entra en vigor, a partir del momento en que así lo establece el legislador. Igualmente, el legislador establece la forma como la norma entrará en vigencia. Esta forma puede obedecer a las siguientes reglas: con la promulgación de las normas; o en otra fecha determinada; o bien disponer de una vigencia escalonada en el tiempo y sobre este este tema la Sentencia C 1199 de 2008 se pronunció en el siguiente sentido: "...la determinación acerca de la fecha de entrada en vigencia de una ley es un asunto que compete de manera privativa al legislador, teniendo en cuenta los análisis de conveniencia y oportunidad que en cuanto representante de la sociedad y de sus distintos intereses le corresponde realizar, frente a lo cual no resulta posible que el juez constitucional u otra autoridad cuestionen el sentido de su decisión. Dentro de esta autonomía, el legislador puede adoptar cualesquiera reglas de entrada en vigencia, desde que aquélla sea inmediata a la sanción o a la promulgación de la ley, hasta que comience varios meses o años después. También puede disponer una vigencia escalonada o fraccionada en el tiempo, para distintos capítulos de la norma o para preceptos específicos." (...)En conclusión, el Legislador es el llamado a determinar, de manera discrecional, la fecha en que comienza la vigencia de una ley, sin embargo, esta libertad de configuración encuentra un límite infranqueable en la fecha de publicación de la ley, de manera tal que se puede diferir la entrada en vigencia de la ley a un momento posterior a su publicación, pero no antes de ésta".*
>
> *En desarrollo de lo anterior, se advierten dos formas de entrar en vigencia en el artículo 674 del Decreto 390 de 2016:*
>
> *1- Las normas expresamente relacionadas en el numeral 1 del artículo 674 entrarían a regir quince (15) días después de la publicación del citado decreto.*

2- Las demás normas del Decreto 390 de 2016, entrarían en vigencia en forma escalonada en la medida se fueran cumpliendo las condiciones establecidas en los numerales 2 y 3 del artículo 674 del citado decreto. Este escalonamiento en la entrada en vigencia de las normas, obedece al criterio general aplicable para todos los decretos que expida el Gobierno Nacional en los que desarrolle la Ley Marco de Aduanas de acuerdo con el numeral 3 del artículo 5 de la Ley 1609 de 2013.

Así pues, las normas del Decreto 2685 de 1999 irían quedando derogadas en la medida en que fueran entrando vigencia las disposiciones del Decreto 390 de 2016 de conformidad con el artículo 676 del citado Decreto 390 de 2016.

Ahora bien, aclarado el término de cuando se entiende expedida una norma, debemos referirnos a lo expuesto en el literal b) del artículo 2 del Decreto 390 de 2016. En efecto, dicha norma señala que el principio de favorabilidad será aplicable a partir de la expedición de la norma, sin embargo, debe entenderse que lo que quiso decir, es que la aplicación del principio de favorabilidad se aplicaría a partir de la entrada en vigencia de la norma, habida cuenta que como quedo visto atrás, con la sola expedición de una norma ésta no nace a la vida jurídica.

Lo anterior lo precisa la Sentencia C - 084 de 2016 así: "Finalmente, debe la Corte aclarar al demandante y al coadyuvante que no es posible sostener válidamente que la ley "necesariamente" empieza a regir "inmediatamente" después de su promulgación, punto en el cual el actor incurre en confusión, debido tal vez a que los dos fenómenos, en muchas ocasiones, pueden coincidir. La promulgación, como ya se expresó, consiste en la publicación oficial de la ley; la entrada en vigencia es la indicación del momento a partir del cual ésta se vuelve obligatoria para los asociados, esto es, sus disposiciones surten efectos. Por tanto, bien puede suceder que una ley se promulgue y sólo produzca efectos meses después; o también es de frecuente ocurrencia que el legislador disponga la vigencia de la ley "a partir de su promulgación", en cuyo caso una vez cumplida ésta, las disposiciones respectivas comienzan a regir, es decir, a ser obligatorias." (se subraya)

Aclarado lo anterior, se entra a analizar la forma como se debe aplicar el principio de favorabilidad. Para tal efecto se trae la Sentencia C-592/05 de la Corte Constitucional a través de la cual ha señalado que: "El principio de favorabilidad constituye un elemento fundamental del debido proceso que no puede desconocerse. El carácter imperativo del inciso segundo del artículo 29 de la Carta no deja duda al respecto. Así, en el caso de sucesión de leyes en el tiempo, si la nueva ley es desfavorable en relación con la derogada, ésta será la que se siga aplicando a todos los hechos delictivos que se cometieron durante su vigencia, que es lo que la doctrina denomina ultractividad de la ley. La retroactividad, por el contrario, significa que cuando la nueva ley contiene previsiones más favorables que las contempladas en la ley que deroga, la nueva ley se aplicará a los hechos delictivos ocurridos con anterioridad a su vigencia. (las negrillas son nuestras)

De lo anterior se desprende que para la aplicación del principio de la favorabilidad debe presentarse la sucesión de leyes en el tiempo, en la que una norma que se encontraba vigente fue reemplazada por otra que la deroga, adiciona o modifica.

Así las cosas y especialmente en el caso planteado en la consulta, ***el principio de favorabilidad es aplicable a partir del momento en que entren en vigencia las infracciones administrativas aduaneras del Decreto 390 de 2016, las que aún no han entrado a regir, por cuanto las obligaciones, formalidades aduaneras y los***

regímenes aduaneros sobre los cuales se construyeron las conductas que conforman dichas infracciones, todavía no han nacido a la vida jurídica.

*En este sentido el Concepto 051458 de 2009 precisó lo siguiente: "... para efectos de aplicar el principio de **favorabilidad**, es necesario que exista un tránsito de legislación que produzca efectos sobre las actuaciones particulares que se encuentren en curso en el momento de expedirse la nueva norma y en donde sea necesario establecer cuál de las dos disposiciones debe aplicarse al caso particular y concreto..."*

Por consiguiente, hasta tanto no nazca a la vida jurídica la conducta prevista en el numeral 9 del artículo 527 del Decreto 390 de 2016, y en consecuencia haya quedado derogada la infracción del numeral 2 del artículo 495 del Decreto 2685 de 1999, no se presentará la sucesión de leyes en el tiempo, que permita al operador jurídico analizar cuál de las dos normas le es más favorable al interesado. Mientras esto no suceda, resulta pertinente dar aplicación a la norma vigente, que en materia de infracciones administrativas aduaneras es el Decreto 2685 de 1999…"

De acuerdo con lo expuesto, la norma jurídica es expedida, promulgada y entra en vigor de acuerdo a las condiciones establecidas por el legislador. Siendo la entrada en vigor el momento en que surte efectos jurídicos, creando, modificando o extinguiendo situaciones jurídicas.

Ahora bien, en el presente caso las declaraciones de importación fueron presentadas por la Agencia de Aduanas Agecoldex S.A. Nivel 1., en el mes de agosto de 2016 y mediante Resolución No. 00101 del 04 de marzo de 2020 se resolvió el recurso de reconsideración presentado por la citada agencia de aduanas. Dentro de ese lapso de tiempo, de cara a las sanciones para las agencias de aduanas, la situación la regulaba el decreto 2685 de 1999, por lo que se impuso la sanción establecida en el artículo 485, numeral 2.6.

En cuanto a los Decretos 390 de 2016 y 349 de 2018, los artículos que establecían las sanciones para las agencias de aduanas nunca entraron en vigor. Dichas normas fueron derogadas por el Decreto 1165 de 2019 vigente el día de hoy.

Así las cosas y contrario a lo alegado por la parte demandante, no es por capricho o por una indebida interpretación de las normas por parte de la DIAN que no se hubiera aplicado la favorabilidad, es porque la norma no entro en vigor, a regir obligaciones particulares, formalidades aduaneras y los regímenes aduaneros sobre los cuales se construyeron las conductas que conforman dichas infracciones, en otras palabras, no nació a la vida jurídica.

Respecto a la vigencia, entrada en vigor y derogatoria de las normas en discusión, traemos en cita el concepto con oficio No. 04199 de 2017, de la Subdirección de Gestión de Normativa y Doctrina (normas derogadas del decreto 2685 de 1999 y vigentes del Decreto 0390 de 2016):

"El consultante indaga acerca de si ¿las infracciones y sanciones contenido en el Decreto 2685 de 1989 artículos 482 a 501- 3, están derogadas y desde que fecha? y ¿si las infracciones y sanciones contenidas en el Decreto 390 de 2016 (artículos 525 a 551) se encuentran vigentes y desde que fecha se encuentran vigentes?

Las infracciones del Decreto 2685 de 1999 contenidas en los artículos 482 a 501-3 se encuentran vigentes, salvo las siguientes que quedaron derogadas con el Decreto 2147 de 2016 a partir del 7 de enero de 2017*, las siguientes: Numerales 1.1, 1.6 a 1.12, 1.14, 1.16 a 1.19 del artículo 488, numerales 1.4, 1.5, 2.1 del artículo 489 del Decreto 2685 de 1999.*

Las infracciones contenidas en los artículos 525 al 551 del Decreto 390 de 2016, a la fecha no se encuentran vigentes, salvo las siguientes:

A. Las siguientes disposiciones entraron a regir con la Resolución 72 de 2016 el 30 de noviembre del mismo año:

1. Numerales 7 y 11 del artículo 527 relacionadas con las obligaciones aduaneras en forma manual de los operadores de comercio exterior.

2. Artículo 528, el numeral 12 relacionada con el incumplimiento de normas de origen; numeral 15 incumplimiento con normas de reembarque; numerales 24 y 33 Incumplimiento con obligaciones aduaneras en forma manual, del artículo 528 del D.390/16.

3. Artículo 529 infracciones en materia de resoluciones anticipadas.

4. Numeral 11 del artículo 530 relacionado con la inspección previa de mercancías.

5. Artículo 541 infracciones relacionadas con el trafico fronterizo.

B. Las siguientes disposiciones entraron a regir con la Resolución 64 de 2016 el 18 de octubre del mismo año:

1. El artículo 534 solo para los Centros de Distribución Logística Internacional, salvo el numeral 10.

C. Las siguientes disposiciones entraron a regir con la Resolución 41 de 2016 el 26 de mayo del mismo año:

1. El numeral 2 del artículo 526 del Decreto 390 de 2016…"

Es claro, que las infracciones del Decreto 2685 de 1999 contenidas en los artículos 482 a 501-3 se encontraban vigentes, es decir, entre estas el artículo 485. Las normas que perdieron su vigencia, fueron las normas de procedimiento, cuando fueron reglamentadas por las resoluciones: Resolución 72 de 2016, Resolución 64 de 2016 y Resolución 41 de 2016.

Posteriormente, y ante las dudas planteadas por los usuarios, se emitió el concepto jurídico, oficio 023252 de 2018, que para una mayor ilustración se hace una total actualización de las normas vigentes y no vigentes de los Decreto 2685 de 1999, 0390 de 2016 y 349 de 2018:

"En atención a la expedición de la Resolución 031 de 2018, que afecta lo previsto en el oficio de la referencia y algunas observaciones recibidas en este despacho, se hace necesario realizar una actualización al mismo, con el fin de que este documento sirva de soporte para la comunidad aduanera y de comercio exterior en la realización de sus operaciones.

Por lo anterior se precisa:

I. ARTÍCULOS DEL DECRETO 390 DE 2016 QUE A LA FECHA SE ENCUENTRAN VIGENTES Y RIGIENDO.

Artículos 1 al 4, 7, 9 al 34; Artículo 35 Inciso 1 y numerales 1, 2.1, 2.3, 2.6, y 2.9; artículos 36 al 41; artículo 42 numerales 2, 3 y 4; artículos 43 y 44; los artículos 45, 46, 50, 51 solo para Centros de Distribución Logística Internacional - CDLI; Articulo 50 numeral 11, Artículo 62 numeral 18; artículo 71 numeral 1.16; artículo 90 numeral 13; los artículos 92 y 96 solo para Centros de Distribución Logística Internacional -CDLI; artículos 111 al 113; artículos 140, 149; artículos 151 al 177; artículos 179 al 181; artículo 215 Numeral 2.2; artículos 220, 429; artículos 486 al 503; Artículo 504 salvo los numerales 4, 5 y 9, artículos 505 al 510; artículos 513 al 519; artículos 522, 524; artículo 527 numerales 7 y 11; artículo 528 numerales 12,15, 24 y 33; artículo 529; artículo 530 numeral 11, artículo 534 solo para Centros de Distribución Logística Internacional - CDLI salvo numeral 10; artículo 541; artículos 550 al 676.

Adicionalmente, se encuentran vigentes, con ocasión de la Resolución 31 de 2018, los siguientes artículos:

Artículo 8 para los tipos de garantías de compañía de seguros y de entidad bancaria.

Artículo 47 solo para los obligados aduaneros que deban presentar una garantía global.

Solo para los agentes aeroportuarios, agente terrestre, agente de carga internacional en el modo aéreo, las zonas de inspección común a varios puertos o muelles y las zonas de verificación para los envíos de entrega rápida o mensajería expresa, los siguientes:

Artículos 45, 46, 48 49; artículo 50 numerales 5, 6, y 7; artículo 51, 68; artículo 72 numeral 1, inciso 2 del numeral 4; artículos 130, 132, 133 y 134.

II. ARTÍCULOS DEL DECRETO 349 DE 2018 VIGENTES DESDE EL 7 DE MARZO DE 2018 QUE MODIFICAN ARTÍCULOS DEL DECRETO 390 DE 2018.

Artículos 1, 2; artículos 4 a 11; artículos 13, 14; los artículos 15 y 16 sólo para los Centros de Distribución Logística Internacional - CDLI; artículos 28, 32, artículos 35 a 37; artículos 117, 123, 125; ; artículos 127 al 129; el artículo 132 en lo que respecta a la modificación de los numerales 7 y 11 del artículo 527 del Decreto 390 de 2016; el artículo 133 en lo que respecta a la modificación de los numerales 12.1, 12.2 y 12.3 del artículo 528 del Decreto 390 de 2016; artículo 134; el artículo 135 en lo que respecta a la modificación del numeral 11 del artículo 530 del Decreto 390 de 2016; el artículo 139 sólo para los Centros de Distribución Logística Internacional -CDLI salvo el numeral 10; artículo 143; artículos 150 a 185.

III. ARTÍCULOS DEL DECRETO 349 DE 2018 QUE MODIFICAN EL DECRETO 2685 DE 1999 QUE ENTRARON EN VIGENCIA EL 7 DE MARZO DE 2018.

Artículos 186 a 200.

IV. ARTÍCULOS PROPIOS DEL DECRETO 349 DE 2018 QUE ENTRARON EN VIGENCIA EL 7 DE MARZO DE 2018.

Artículos 201 a 204.

V. ARTÍCULOS DEL DECRETO 349 DE 2018 QUE ADICIONAN ARTÍCULOS AL DECRETO 390 DE 2016, QUE ENTRARON EN VIGENCIA EL 7 DE MARZO DE 2018.

Artículo 143, que adiciona el artículo 543-1 al Decreto 390 de 2016. Infracciones aduaneras en la internación temporal de vehículos automotores al amparo de la Ley 191 de 1995.

Artículo 152, que adiciona el artículo 551 – 1 al Decreto 390 de 2016. Procedimiento para cancelación de levante.
Artículo 169, que adiciona el artículo 610-1 al Decreto 390 de 2016. Firmeza de los actos.
Artículo 181, que adiciona el Artículo 671-1 al Decreto 390 de 2016. Transitorio para el objeto de la garantía.

VI. ARTICULO DEL DECRETO 349 DE 2018 QUE ADICIONA UN ARTICULO AL DECRETO 390 DE 2016, QUE ENTRARÁ EN VIGENCIA A MAS TARDAR EL 30 DE NOVIEMBRE DE 2019.

Artículo 19, que adiciona el Articulo 58-1 al Decreto 390 de 2016. Régimen de Garantías para las Agencias de Aduanas.

VII. ARTÍCULOS DEL DECRETO 2685 QUE NO SE ENCUENTRAN VIGENTES CON OCASIÓN DE LOS DECRETOS 390 DE 2016 Y 349 DEL 2018.

Artículos 1 a 6; artículos 9, 11, 27-3, 55-1; artículos 87, 88; artículo 233; artículos 236 a 241; artículo 244; artículos 246 a 249; artículos 255 a 259; artículos 306 a 309; artículo 391-1; artículos 469, 470, 470-1, 470-2, 471, 472, 473, 475, 476, 478, 480, 481; artículos 502, 502-2, 503, 504, 505, 505-1; artículos 506 a 512, 512-1; artículos 513 a 515; artículo 515-1; ***artículos 516 a 519; 519-1,*** *520; artículos 521, 522, 523, 524, 525, 526, 527, 528, 529, 530, 531, 532, 533, 534, 535, 537, 536, 538, 539, 540, 541, 542; 543, 544, 545, 546, 547; artículos 548 a 551; artículos 561 a 567.*

Respecto a la inquietud sobre la vigencia de las causales de aprehensión se precisa, que el artículo 550 del Decreto 390 de 2016 modificado por el Decreto 349 de 2018, se encuentra vigente y rigiendo desde el 7 de marzo de 2018.

En cuanto a la inquietud sobre la vigencia de los artículos sobre infracciones y sanciones, se precisa que estos solo son aplicables en la medida en que la obligación correlativa se encuentre vigente y rigiendo. "(…)"

Se hizo evidente que, durante la vigencia del citado Decreto 390 de 2016, estuvo rigiendo la infracción aduanera de las agencias de aduanas contempladas en el controvertido numeral 2.6 del Artículo 485 del Decreto 2685 de 1999, por cuanto jamás entro en vigencia el artículo 538 ibídem, relativo a las infracciones de las agencias de aduanas, al no cumplirse ninguna de las condiciones referidas para su entrada en vigor en materia sancionatoria a las agencias de aduanas.

Es más, a partir del 02 de agosto de 2019, día en que entro en vigencia la Regulación aduanera hoy vigente, Decreto 1165 de 2019, la norma análoga a la investigada, encuentra prevista la misma tipificación infraccionaría, dispuesta en el numeral 2.6 del artículo 622.

> ***Artículo 622 INFRACCIONES ADUANERAS DE LAS AGENCIAS DE ADUANAS Y SANCIONES APLICABLES****. Además de las infracciones aduaneras y sanciones previstas en los artículos 615, 617 Y 619 del presente Decreto las agencias de aduanas y los almacenes generales de depósito cuando actúen como agencias de aduanas, serán sancionados por la comisión de las siguientes infracciones aduaneras:*
> *1 Gravísimas:*
> *(…)*
> *2 Graves:*
> *(…)*
> *2.6 Hacer incurrir a su mandante o usuario de comercio exterior que utilice sus servicios, en infracciones administrativas aduaneras que conlleven la imposición de sanciones, el decomiso de las mercancías o la liquidación de mayores tributos aduaneros;*
>
> *La sanción aplicable para la falta grave señalada en el numeral 2.6 será de multa equivalente al veinte por ciento (20%) del valor de la sanción impuesta, del valor de la mercancía 'decomisada o del mayor valor a pagar determinado en la liquidación oficial, incluid4 la sanción.*

Nuevamente, es claro en afirmar que el artículo 485 del Decreto 2685 de 1999, estaba vigente y por supuesto no estaba rigiendo el artículo 538 del Decreto 0390 de 2016, por lo tanto, no es dable aplicar el principio de favorabilidad y como consecuencia no hubo violación a los postulados del Debido proceso y este cargo no está llamado a prosperar.

7.7. FRENTE A LA SUPUESTA CADUCIDAD DE LA ACCIÓN ADMINISTRATIVA SANCIONATORIA

> *Considera la apoderada de la parte demandante, la configuración de la caducidad la acción sancionadora por parte de la DIAN. Advierte que la autoridad aduanera pierde la facultad de imponer sanciones en el término de tres (3) años contados a partir de la comisión del hecho o de la omisión constitutiva de infracción, termino dentro del cual el acto administrativo debe ser expedido y notificado. Bajo este presupuesto, señala, sobre el particular, que las declaraciones de importación objeto de liquidación oficial fueron presentadas en el mes de agosto de 2016 y solo hasta el 24 de octubre de 2019 la DIAN expidió resolución que impuso la sanción aduanera, notificada el 29 de octubre del mismo año, situación que da cuenta la caducidad de la facultad sancionadora. Lo anterior, teniendo por cierto que la sanción aduanera impuesta a la agencia de aduanas, deriva de la liquidación oficial.*

Al respecto, y en armonía con lo hasta ahora expuesto, recordemos que el artículo 584 del Decreto 390 de 2016, ordena vincular al declarante en los procesos administrativos de liquidación oficial con el objeto de establecer su responsabilidad.

Ahora, la caducidad de la acción administrativa sancionadora se encuentra establecida en el artículo 522 del Decreto 390 de 2016, que es del siguiente tenor:

> ***"Artículo 522. Caducidad de la acción administrativa sancionatoria****. La facultad que tiene la autoridad aduanera para imponer sanciones caduca en el término de tres (3) años contados a partir de la comisión del hecho o de la omisión constitutiva de infracción administrativa aduanera, término dentro del cual el acto administrativo que impone la sanción debe haber sido expedido y notificado. Dicho acto sancionatorio es diferente de los actos que resuelven los recursos, los cuales deberán ser decididos dentro del término que para ello prevé el presente decreto.*
>
> *Cuando no fuere posible determinar la fecha de ocurrencia del hecho o de su omisión, se tomará como tal la fecha en que las autoridades aduaneras hubieren tenido conocimiento del mismo. Cuando se trate de hechos de ejecución sucesiva o permanente, el término de caducidad se contará a partir de la ocurrencia del último hecho u omisión.*
>
> *En el evento previsto por el numeral 2 del artículo 526 del presente decreto, el término de caducidad se contará a partir de la ejecutoria de la sentencia condenatoria.*
>
> ***Lo dispuesto en el presente artículo no aplica a las infracciones cuya sanción se impone dentro de una liquidación oficial; en tales eventos, la caducidad se someterá a los términos y condiciones previstos para la firmeza de la declaración."*** (Se resalta)

Entonces, la caducidad de la facultad sancionatoria en los casos donde se impone una sanción dentro de una liquidación oficial, debe producirse de manera paralela al de la firmeza de la declaración de importación.

Por esto, resulta importante traer a estudio el artículo 131 del decreto 2685 de 1999 y 224 del decreto 390 de 2016, así:

Decreto 2685 de 1999:

> *"**ARTICULO 131. Decreto 2685 de 1999. FIRMEZA DE LA DECLARACIÓN**. La Declaración de Importación quedará en firme transcurridos tres (3) años contados a partir de la fecha de su presentación y aceptación**, salvo que se haya notificado Requerimiento Especial Aduanero."***

Decreto 390 de 2016:

> ***"Artículo 224. Decreto 390 de 2016. Firmeza de la declaración.*** *La declaración aduanera quedará en firme transcurridos tres (3) años, que se contarán a partir de:*
>
> 1. *La fecha de su presentación y aceptación.*
> 2. *La fecha de presentación y aceptación de la declaración de corrección o modificación.*
> 3. *La fecha de finalización de un régimen suspensivo, de los regímenes de transformación y/o ensamble, importación temporal de medios de transporte de uso privado o de importación temporal de embarcaciones de recreo de uso privado que permitan la navegación de altura.*
> 4. *La fecha en que debió efectuarse el pago de la última cuota del pago diferido contemplado en el artículo 29 de este decreto, cuando se trate del régimen de importación de mercancías alquiladas o con contrato de arrendamiento con opción de compra "leasing".*

Parágrafo 1°. El término de firmeza se interrumpe con la notificación del requerimiento especial aduanero y con la solicitud de corrección prevista en el artículo 227 de este decreto." (Se resalta)

Nótese que la firmeza de la declaración de importación se interrumpe con ocasión de la expedición del requerimiento especial aduanero, que para el presente caso fue expedido el 26 de julio de 2019.

Así las cosas, si la caducidad de la acción administrativa sancionatoria para las sanciones impuestas dentro de una liquidación oficial debe sujetarse a los "***a los términos y condiciones previstos para la firmeza de la declaración",*** entonces, al interrumpirse la firmeza de la declaración de importación con ocasión de la expedición del requerimiento especial aduanero, también se interrumpe el término de la caducidad de la facultad sancionatoria para aquellas sanciones impuestas dentro de una liquidación oficial.

Por lo anterior, las infracciones cuya sanción se impone dentro de una liquidación oficial, la caducidad de la acción sancionatoria se somete a los términos y condiciones previstos para la firmeza de la declaración de importación, entonces, como la declaración no estaba en firme, resulta improcedente los argumentos de la parte demandante al indicar la caducidad de la acción administrativa.

8.- PETICIÓN:

Con base en las anteriores consideraciones y las que a bien tenga el Despacho tener en cuenta, en forma comedida solicito, **desestimar las suplicas de la demanda por no asistirle derecho a la sociedad demandante**.

9.- EN RELACIÓN CON LAS PRUEBAS DE LA DEMANDANTE:

DE LA PARTE DEMANDADA:

Solicito al señor Juez se sirva tener como tales las siguientes:

- El Expediente Administrativo RV 2016 2019 1873, AGECOLDEX S.A., cuya investigación administrativa adelantada la conforman nueve (9) cuadernos con un total de mil seiscientos setenta y cuatro (1674) folios.

10.- ANEXOS:

Allego al presente escrito:

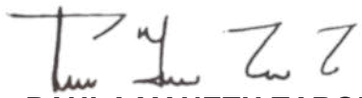
- Poder que me faculta para actuar, con sus respectivos soportes, para que me sea reconocida personería.

- Expediente Administrativo RV 2016 2019 1873, AGECOLDEX S.A., cuya investigación administrativa adelantada la conforman nueve (9) cuadernos con un total de mil seiscientos setenta y cuatro (1674) folios.

11.- NOTIFICACIONES

Las personales las recibiré en las oficinas ubicadas en la Avenida Calle 26 No. 92-32, G5-G4, Piso 3º, Edificio CONNECTA, de la ciudad de Bogotá, División de Gestión Jurídica de la Dirección Seccional de Aduanas de Bogotá; en la Secretaría de su Despacho, o a los correos electrónicos: ptabordat@dian.gov.co, y notificacionesjudicialesdian@dian.gov.co; Celular 320 8282100.

Del honorable Magistrado,



PAULA YANETH TABORDA TABORDA
C.C. N° 43.102.692 de Bello
T.P. No. 210.693 del C. S. J.
Cel. 320 828 21 00

Honorable Magistrado
Dr. FREDY HERNANDO IBARRA MARTINEZ
Tribunal Administrativo de Cundinamarca
Sección Primera – Subsección B
Bogotá D.C

Expediente **: 25000234100020200044000**
Demandante : **AGECOLDEX S.A.**
Demandado **: U.A.E. Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales –DIAN–**
Medio **: Nulidad y Restablecimiento del Derecho**

CAROLINA BARRERO SAAVEDRA, domiciliada en Bogotá e identificada como aparece al pie de mi firma, en calidad de Directora Seccional de la Dirección Seccional de Aduanas de Bogotá, según acta de posesión que acompaño y obrando por delegación del Director de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales, de conformidad con la Resolución No. 000204 del 23 de octubre de 2014 y según Resolución de designación de funciones No. 004990 del 10 de julio de 2019, manifiesto que confiero poder especial amplio y suficiente a los Abogados, **PAULA YANETH TABORDA TABORDA,** identificada con la cédula de ciudadanía No. 43.102.692 de Bello, abogada en ejercicio portadora de la Tarjeta Profesional No. 210.693 del Consejo Superior de la Judicatura (correo electrónico ptabordat@dian.gov.co) y **JUAN CARLOS ROJAS FORERO,** identificado con la cédula de ciudadanía No. 80.833.133, abogado en ejercicio portador de la Tarjeta Profesional No. 240.113 del Consejo Superior de la Judicatura, (correo electrónico jrojasf@dian.gov.co), para que en nombre y representación de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN actúe en el proceso de la referencia.

Los apoderados quedan ampliamente facultados para conciliar, recibir documentos, solicitar pruebas y desistir de ellas, interponer recursos y desistir de ellos, presentar escritos de excepciones, recibir notificaciones y en general intervenir en el proceso defendiendo nuestros intereses legítimos.

Ruego reconocer personería a los apoderados en los términos del presente escrito.

Cordialmente,

CAROLINA BARRERO SAAVEDRA
C.C. N° 52.368.938 de Bogotá

Acepto:

PAULA YANETH TABORDA TABORDA
C.C. N°43.102.692
T.P. No. 210.693 del C. S. J

Acepto:

JUAN CARLOS ROJAS FORERO
C.C. N° 80.833.133
T.P. No. 240.113 del C. S. J

DIAN

El emprendimiento es de todos | Minhacienda

POSESION DE NOMBRAMIENTO DE CARACTER PROVISIONAL

Bogotá D.C. 144 28 JUN 2019

Nº _____ Fecha: _____

APELLIDOS Y NOMBRES: PAULA YANETH TABORDA TABORDA

CEDULA DE CIUDADANIA: 43102692

NOMBRADO MEDIANTE RESOLUCION 004206 del 14 de junio de 2019 Artículo 3°

CARGO PROVISIONAL: Gestor I Código 301 Grado 01

UBICACIÓN: Despacho de la División de Gestión Jurídica - Dirección Seccional de Aduanas de Bogotá

Toma posesión de la ubicación ante el (la) Director Seccional de Aduanas de Bogotá y presta el siguiente Juramento:

"Hoy con la alegría y decencia que me caracteriza como servidor público de ésta, mi institución, con el corazón y con voluntad de servicio, ante el pueblo de Colombia e invocando la protección de Dios, juro respetar cumplir y hacer cumplir la Constitución y las Leyes y desempeñar con amor, ética y responsabilidad social los deberes y las obligaciones, las normas tributarias, aduaneras y cambiarias.

Me comprometo a dar lo mejor de mí, para construir una moderna institución que sea soporte del desarrollo económico y social del país y que dignifique mi condición de Servidor Público de la Contribución.

Si así no fuere, que la sociedad, la institución y mi conciencia me lo demanden."

En constancia de lo anterior firman,

CAROLINA BARRERO SAAVEDRA
Directora Seccional de Aduanas de Bogotá (A)

Funcionario Posesionado

Aprobó William Fredy Gamboa Morales
Revisó María Eugenia García
Proyectó Isabel Rocha
Junio/2019

DIAN
POR UNA COLOMBIA MÁS HONESTA

El emprendimiento es de todos | Minhacienda

ACTA DE POSESION DE LA UBICACIÓN

Bogotá, D.C.

Nº 062 *Fecha:* 03 MAR 2020

Apellidos y Nombres:	***JUAN CARLOS ROJAS FORERO***
Cédula de ciudadanía	80833133
Cargo:	*Gestor II Código 302 Grado 02*
Ubicación:	*Ubicado(a) en el **GIT de Representación Externa de la División de Gestión Jurídica,** de la Dirección Seccional de Aduanas de Bogotá, mediante el artículo 1° de la Resolución No. 000953 de fecha 27 de febrero de 2020.*

Toma posesión de la ubicación ante el (a) Director (a) Seccional de Aduanas de Bogotá.

En constancia de lo anterior firman,

CAROLINA BARRERO SAAVEDRA
Directora Seccional de Aduanas de Bogotá

Funcionario Posesionado

Aprobó William Gamboa Morales
Revisó Maria Eugenia Garcia
Proyectó Isabel Rocha
marzo/2020

DIAN

Estamos cumpliendo con todos

ACTA DE POSESION DE UBICACIÓN Y DESIGNACIÓN DE FUNCIONES

No. 000416 FECHA: 16 JUL 2019 Bogotá,

APELLIDOS Y NOMBRES: **CAROLINA BARRERO SAAVEDRA**

CEDULA DE CIUDADANIA: **52.368.938**

CARGO: **GESTOR IV CODIGO 304 GRADO 04**

UBICACIÓN

Ubicada mediante la Resolución No. 005174 de fecha 16 de julio de 2019, en el Despacho de la Dirección Seccional de Aduanas de Bogotá de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales.

DESIGNACIÓN

Designada mediante Resolución No. 004990 de fecha 10 de julio de 2019, de las funciones de **DIRECTORA SECCIONAL** de la Dirección Seccional de Aduanas de Bogotá de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales.

Toma posesión ante el **DIRECTOR GENERAL** y presta el siguiente juramento:

"Hoy con la alegría y la decencia que me caracterizan como servidor público de ésta, mi institución, con el corazón y voluntad de servicio, ante el pueblo de Colombia e invocando la protección de Dios, juro respetar, cumplir y hacer cumplir la constitución y las leyes y desempeñar con amor, ética y responsabilidad social los deberes y obligaciones, las normas tributarias, aduaneras y cambiarias.

Me comprometo a dar lo mejor de mí para construir una moderna institución que sea soporte del desarrollo económico y social del país y que dignifique mi condición de servidor público "

Si así no fuere, que la sociedad, la institución y mi conciencia me lo demanden.

En constancia de lo anterior, firman

FIRMA DE LA FUNCIONARIA

JOSE ANDRES ROMERO TARAZONA

DIAN
Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales

RESOLUCIÓN NÚMERO 004990

(10 JUL 2019)

Por la cual se revoca una designación y se efectúa una designación de funciones

EL DIRECTOR GENERAL DE LA U.A.E – DIRECCIÓN DE IMPUESTOS Y ADUANAS NACIONALES

En uso de las facultades conferidas por los artículos 19 y 20 del Decreto 1072 de 1999 y artículos 65, 66 y 67del Decreto Ley 1144 de 2019

R E S U E L V E:

ARTÍCULO 1°.- A partir de la fecha de comunicación de la presente Resolución, revocar la designación de funciones como JEFE de la División de Gestión de Control Carga de la Dirección Seccional de Aduanas de Bogotá de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales a **CAROLINA BARRERO SAAVEDRA** identificada con la cédula de ciudadanía No. 52.368.938, actual GESTOR IV CODIGO 304 GRADO 04.

ARTÍCULO 2°. A partir de la fecha de comunicación de la presente Resolución, designar funciones como DIRECTORA SECCIONAL de la Dirección Seccional de Aduanas de Bogotá de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales, a **CAROLINA BARRERO SAAVEDRA** identificada con la cédula de ciudadanía No. 52.368.938, actual GESTOR IV CODIGO 304 GRADO 04.

ARTÍCULO 3°.- A través de la Coordinación de Notificaciones de la Subdirección de Gestión de Recursos Físicos, comunicar el contenido de la presente resolución a CAROLINA BARRERO SAAVEDRA, mediante el correo electrónico institucional, e informarle que para iniciar su desempeño como Directora Seccional deberá tomar posesión en los términos del artículo 67 del Decreto Ley 1144 de 2019.

ARTÍCULO 4°.- A través de la Coordinación de Notificaciones de la Subdirección de Gestión de Recursos Físicos, enviar copia de la presente resolución al Despacho de la Dirección Seccional de Aduanas de Bogotá, y al Despacho y a las Coordinaciones de Nómina y de Historias Laborales de la Subdirección de Gestión de Personal.

ARTÍCULO 5°- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá, D. C. 10 JUL 2019

JOSÉ ANDRÉS ROMERO TARAZONA
Director General

Proyectó: María Torres Martínez – Gestor II– Coordinación de Provisión y Movilidad de Personal
Revisó: Freddy Ernesto Ramírez Rodríguez – Jefe Coordinación de Provisión y Movilidad de Personal (A)
Revisó: Olga Lucia Pacheco Beltrán. – Asesor 1 - Despacho Dirección Gestión de Recursos y Administración Económica
Aprobó: Jaime Ricardo Saavedra Patarroyo – Director de Gestión de Recursos y Administración Económica (A)
Revisó: Claudia Patricia Navarro Cardona. – Inspector IV - Despacho Dirección General

DIAN®

RESOLUCIÓN NÚMERO 0 0 0 2 0 4

(2 3 OCT 2014)

Por la cual se adopta el Modelo de Gestión Jurídica para la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN,

EL DIRECTOR GENERAL DE IMPUESTOS Y ADUANAS NACIONALES

En uso de las facultades legales y en especial las conferidas por los artículos 211 de la Constitución Política, 65 B de la Ley 23 de 1991; el inciso segundo del artículo 45 del Decreto número 111 de 1996, 75 de la Ley 446 de 1998; 9, 10 (inciso segundo), 78 y 82 de la Ley 489 de 1998; el artículo 2 del Decreto-ley 1071 de 1999; artículo 6 numerales 1, 6, 12, 19, 20, 21, 22, 29, 39, numeral 12 y artículo 49 del Decreto número 4048 de 2008, y el artículo 17 del Decreto número 1716 de 2009,

CONSIDERANDO

Que mediante la Resolución 000148 de 17 de julio de 2014, se adoptó el Modelo de Administración Jurídica del Estado para la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN, la cual derogó la resolución 090 del 27 de septiembre de 2012, 0102 del 19 de octubre de 2012 y la Resolución 034 del 27 de Febrero de 2013.

Que en la evaluación de la aplicación de la Resolución 0148 de 2014, se ha visto la necesidad de ajustar dicha Resolución, con el objeto de cumplir de manera más eficiente y eficaz los principios de la Función Pública señalados en el artículo 209 de la Constitución Política.

Que para garantizar la unidad de criterio, la seguridad y la certeza jurídica, se requiere fortalecer las instancias de coordinación jurídica al interior de la Dirección de Gestión Jurídica y de las Divisiones Jurídicas de las Direcciones Seccionales o quien haga sus veces, para la expedición de actos administrativos, la representación judicial y extrajudicial, la expedición de la doctrina y la revisión de proyectos de normatividad.

Que resulta imperativo, modificar la estructura de los Comités de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN con el fin de consolidar y unificar los criterios jurídicos y técnicos en la expedición de la doctrina de la entidad, en la revisión de proyectos de actos administrativos, y en las políticas de defensa judicial.

Que se hace necesario, crear el Comité de Normatividad y Doctrina de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales con el fin de consolidar y unificar los criterios jurídicos y técnicos en la expedición de la doctrina de la entidad y en la revisión de proyectos de normativa.

Que se debe aclarar la competencia para la elaboración de los proyectos de los actos administrativos que resuelven los recursos de apelación interpuestos, las solicitudes de revocatoria directa, los que deciden los impedimentos y recusaciones que formulen los empleados públicos o que se propongan contra estos, para la firma del (a) Director (a) General de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN.

Que de conformidad con el artículo 2 del Decreto Ley 1071 de 1999, por el cual se organiza la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales como una entidad con personería jurídica, autonomía administrativa y presupuestal y se

Continuación de la Resolución "Por medio de la cual se adopta el Modelo de Gestión Jurídica para la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN".

dictan otras disposiciones y, en armonía con lo dispuesto en los artículos 9, 10, 78 y 82 de la Ley 489 de 1998 la representación legal de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN, estará a cargo del Director General, quien podrá delegarla de conformidad con las normas legales vigentes.

Que el artículo 49 del Decreto 4048 del 22 de octubre de 2006, establece la Delegación de funciones del Director General en cabeza del empleado público que mediante resolución designe para tal efecto.

Que es función de la Dirección de Gestión Jurídica de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN según el Decreto 4048 de 2008 artículo 19: "...13. Garantizar la representación de la DIAN, directamente o a través de su organización interna y de acuerdo con las delegaciones del Director General de Impuestos y Aduanas Nacionales, en los procesos que se surtan en materia tributaria, aduanera, cambiaria, en lo de competencia de la Entidad, ante las autoridades jurisdiccionales, así como efectuar el seguimiento y control de los mismos".

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

CAPÍTULO I

Adopción del Modelo de Gestión Jurídica del Estado

Artículo 1. Modelo de Gestión Jurídica del Estado. Adoptar el Modelo de Gestión Jurídica del Estado para la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN.

Artículo 2. Principios rectores. Además de los principios que gobiernan la función administrativa previstos en la Constitución Política, artículos 1 a 10, y 209; en el Código Contencioso Administrativo, artículos 2 y 3, en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo o el que lo modifique o sustituya, Ley 1437 de 2011, artículos 1 a 3, conforme con su vigencia; en la Ley 489 de 1998, artículos 3, 4 y 6, el Modelo de Gestión Jurídica Pública de la Entidad, tendrá como ejes rectores los siguientes principios orientadores de la gestión:

1. Seguridad y certeza jurídica.
2. Buena fe.
3. Legalidad o juridicidad.
4. Imparcialidad y objetividad.
5. Transparencia.
6. Protección del patrimonio e interés público.
7. Defensa integral de los intereses públicos.
8. Integridad ética del abogado del Estado.

Artículo 3. Liderazgo. Corresponde a la Dirección de Gestión Jurídica de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN, liderar la formulación, la adopción, la implementación, el seguimiento, la ejecución y la supervisión de las políticas públicas que adopte la Entidad en materia de Administración Jurídica pública.

Las dependencias de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN, de todos los niveles y órdenes, deberán implementar y dar cumplimiento a las directrices que en materia de administración jurídica pública adopte la Dirección General, la Dirección de Gestión Jurídica y las instancias de coordinación respectivas.

Artículo 4. Objetivos. El Modelo de Gestión Jurídica del Estado de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN, tiene los siguientes objetivos:

1. La imparcialidad y objetividad en la expedición de actos administrativos, y la representación judicial y extrajudicial.
2. La defensa judicial y extrajudicial de la entidad de manera integral, oportuna, técnica y con personal idóneo.
3. El respeto por el debido proceso en los términos previstos en nuestra Constitución Política y por los procedimientos internos para el cumplimiento de las funciones.
4. La unidad de criterio jurídico riguroso, integral y efectivo.
5. La especialización en las temáticas tributarias, aduaneras, de control cambiario, jurídico penal y administrativas de competencia de la Entidad.
6. La sistematización y promoción del uso de sistemas de información jurídica que permitan dar seguridad jurídica, efectividad y eficiencia a la gestión jurídica de la Entidad.
7. El análisis integral de las fuentes normativas con el propósito de hacer una adecuada valoración y administración de los riesgos jurídicos, y
8. La coordinación y gestión institucional integral, para que las demás áreas de la Entidad, diferentes de las jurídicas, participen de manera oportuna y decidida en la defensa judicial y en el modelo de Gestión Jurídica.

Artículo 5. Criterios de la gestión. La Dirección de Gestión Jurídica, las Subdirecciones de Gestión que la integran, las Direcciones Seccionales, las Divisiones Jurídicas, los Grupos Internos de Trabajo y, en general, las áreas que tengan a su cargo la expedición de conceptos, proyección y expedición de actos administrativos, la representación judicial y extrajudicial, y en general, cualquier aspecto que gravite en torno al Modelo de Gestión Jurídica del Estado tendrán en cuenta para el desarrollo de su gestión, los siguientes criterios de gestión:

1. La unidad de criterio y rigor técnico jurídico los cuales deberán estar presentes en todas las actuaciones administrativas, extrajudiciales y judiciales..

Continuación de la Resolución "Por medio de la cual se adopta el Modelo de Gestión Jurídica para la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN".

2. La conservación documental integral en el manejo de los expedientes y antecedentes administrativos conforme con las normas vigentes sobre la materia.

3. La trazabilidad en la producción de actos administrativos y actuaciones extrajudiciales y judiciales y el registro de los productos en los sistemas de información jurídica.

4. El acompañamiento en el diseño, implementación, desarrollo y administración de sistemas de información jurídica que permitan optimizar la información.

5. La gerencia efectiva de la información jurídica para la toma de decisiones y el adecuado manejo de los riesgos jurídicos.

6. La coordinación y participación activa de las áreas jurídicas del nivel central y local, quienes deberán aportar sus conocimientos especializados, y participar en las instancias de coordinación jurídica.

7. El debido control y observancia de los términos legales para adelantar los procedimientos y adoptar las decisiones, conforme con las instrucciones de la Dirección de Gestión Jurídica, para precaver riesgos.

8. La formación y autoformación en materia jurídica.

CAPÍTULO II.
POLÍTICA INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD Y CERTEZA JURÍDICA.

Artículo 6. Política institucional de seguridad y certeza jurídica. Adoptar para la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN, la política institucional en materia de seguridad y certeza jurídica, la cual está orientada por los siguientes principios de gestión:

1. Competencia, obligatoriedad y vigencia de los conceptos.

2. Definición de esquemas normativos y valoración de riesgos jurídicos previa la adopción de decisiones y el desarrollo de procesos por parte de las áreas.

3. Vinculación de Direcciones Seccionales en el estudio y análisis de riesgos jurídicos, causas de demanda y de condena de la Entidad.

4. Estandarización de procesos y procedimientos.

5. Publicidad de la información.

6. Adopción de sistemas informáticos para seguimiento y control de los procedimientos y procesos de la Gestión Jurídica, y

7. Cumplimiento, efectividad y seguimiento de las decisiones judiciales.

Artículo 7. Competencia para la expedición de conceptos. Corresponde a la Dirección de Gestión Jurídica y a la Subdirección de Gestión de Normativa y Doctrina en su

condición de autoridad doctrinaria, la función de mantener la unidad doctrinal en materia tributaria, aduanera y de control cambiario.

Corresponde a la Subdirección de Gestión Técnica Aduanera, la función de interpretar normas y absolver consultas en materia de nomenclatura arancelaria, valoración aduanera, análisis físico y químico de las mercancías y normas de origen.

Artículo 8. Obligatoriedad. Los contribuyentes que actúen con base en los conceptos emitidos por la Dirección de Gestión Jurídica de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN, podrán sustentar sus actuaciones en la sede administrativa y en la jurisdiccional con base en los mismos. Durante el tiempo en que tales conceptos se encuentren vigentes, las actuaciones tributarias realizadas a su amparo no podrán ser objetadas por las autoridades tributarias. Cuando la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales cambie la posición asumida en un concepto previamente emitido por ella deberá publicarlo (artículo 264 de la Ley 223 de 1995).

Los conceptos emitidos sobre la interpretación y aplicación de las leyes tributarias, o de la legislación aduanera o en materia cambiaria o la participación de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales en asuntos penales en su condición de víctima y en aquellos asuntos de competencia de la Entidad, que sean publicados constituyen interpretación oficial para los empleados públicos de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN y por ende, de obligatoria observancia (parágrafo artículo 20 del Decreto número 4048 de 2008).

La clasificación arancelaria que realice la Subdirección de Gestión Técnica Aduanera es el criterio determinante y obligatorio para establecer el tratamiento tributario de los bienes sujetos a los tributos administrados por la Unidad Administrativa de Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN, cuando dicha clasificación se tome como referencia para la aplicación o exclusión de impuestos (parágrafo 1 artículo 28 del Decreto número 4048 de 2008).

En caso de presentarse discrepancia entre una dependencia de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN, y un ciudadano, (contribuyente, usuario), derivada de un concepto respecto del alcance o interpretación de una norma tributaria, aduanera o cambiaria; el concepto que emita la Dirección de Gestión Jurídica tendrá carácter prevalente.

Los conceptos técnicos emitidos por la Subdirección de Gestión Técnica Aduanera deberán ser publicados en el Diario Oficial y/o en la página web de la Entidad y serán de obligatorio cumplimiento para los empleados públicos de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN.

Parágrafo. La Dirección de Gestión Jurídica y la Dirección de Gestión de Aduanas adoptarán mecanismos de difusión de la doctrina al interior de la Entidad y supervisarán su aplicación.

Artículo 9. Definición de esquemas normativos y valoración de riesgos jurídicos previa la adopción de decisiones y el desarrollo de procesos por parte de las áreas. Las dependencias de la Entidad, previamente a la adopción de las decisiones, deberán efectuar un riguroso análisis de los presupuestos de hecho y de derecho en cada caso en particular, con el fin de sustentar los respectivos actos administrativos conforme con la

normatividad vigente y aplicable, la doctrina vigente y aplicable, y la jurisprudencia cuando tenga efectos erga omnes o se encuentre unificada por las autoridades judiciales.

Artículo 10. Estudio y análisis de riesgos jurídicos. Causas de Demanda y de Condena de la Entidad. La Subdirección de Gestión de Representación Externa, realizará un informe con base en las sentencias del Consejo de Estado y Tribunales Administrativos, del estudio y análisis de riesgos jurídicos, causas de demanda y de condena de la entidad, el cual deberá ser presentado al Comité de Conciliación y Defensa Judicial CCDJ quien estudiará, analizará y formulará las políticas de defensa judicial y prevención del daño antijurídico.

Artículo 11. Estandarización de procesos y procedimientos. Los servidores públicos de la Entidad deberán adelantar sus actuaciones conforme con los procesos y procedimientos diseñados y adoptados por la Entidad.

Artículo 12. Publicidad de la información. Dada la obligatoriedad de la aplicación de los conceptos, deberán ser publicados en el Diario Oficial y/o en la página web de la Entidad, los siguientes:

1. Los conceptos que revoquen, modifiquen, o cambien la doctrina vigente.
2. Los conceptos que aclaren, adicionen o confirmen la doctrina contenida en conceptos anteriores.
3. Los conceptos unificadores y compiladores de la doctrina.
4. Los conceptos que se emitan con ocasión de cambios en la legislación, y
5. Los conceptos generales sobre una determinada materia y los especiales sobre un determinado tema.

Parágrafo. Los servidores públicos de la Entidad deberán observar los límites, restricciones y protección constitucional y legal que tiene a través de la reserva, la información de los ciudadanos y la de carácter público.

Artículo 13. Adopción de Sistemas de Información para el Seguimiento del Proceso de Gestión Jurídica. La Dirección de Gestión Jurídica, en coordinación con la Subdirección de Gestión de Tecnología de la Información y Comunicaciones, evaluarán y recomendarán los sistemas informáticos que deban ser adoptados para la administración de la información del proceso de Gestión Jurídica.

Artículo 14. Cumplimiento, efectividad y seguimiento a las decisiones judiciales, arbitrales y acuerdos extrajudiciales. Las Direcciones de Gestión Jurídica y de Gestión de Recursos y Administración Económica, la Subdirección de Gestión de Recursos Financieros, la Subdirección de Gestión de Recursos Físicos y de Representación Externa, las Direcciones Seccionales, los Jefes de las divisiones y áreas jurídicas, y los abogados que tengan a su cargo la representación judicial y extrajudicial de la Entidad, deberán realizar todas las actividades tendientes al efectivo y pronto cumplimiento de las decisiones judiciales, de los laudos arbitrales, y los acuerdos extrajudiciales.

El Subdirector de Gestión de Representación Externa y los Directores Seccionales, en virtud de las delegaciones que más adelante se efectúan, deberán hacer un estricto seguimiento de los fallos judiciales que se profieran en los procesos de la Entidad a su cargo y presentar un informe mensual de los fallos judiciales, laudos arbitrales y acuerdos extrajudiciales a cargo de la Entidad, para lo cual la Dirección de Gestión Jurídica adoptará las especificaciones respectivas.

CAPÍTULO III
Comités Jurídicos

Artículo 15. Comités Jurídicos. En la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN, funcionarán los siguientes Comités Jurídicos:

1. Comité Jurídico Nacional
2. Comité de Conciliación y Defensa Judicial CCDJ
3. Comité de Dirección de Gestión Jurídica
4. Comité Seccional de Gestión Jurídica
5. Comité de Normatividad y Doctrina

La Subdirección de Gestión de Representación Externa y la Subdirección de Gestión de Recursos Jurídicos, podrán reunirse con los abogados o funcionarios de sus respectivas áreas, cuando el (la) Subdirector (a) lo considere necesario, a efectos de realizar el análisis, estudio y decisión para la atención de asuntos propios de sus funciones.

Artículo 16. Comité Jurídico Nacional. Créase el Comité Jurídico Nacional, que tendrá a su cargo la socialización del conocimiento y el análisis de temáticas de impacto o de especial importancia para la Entidad en materia de gerencia jurídica pública para la producción de políticas, estrategias y directrices, el cual está integrado por los siguientes funcionarios:

1. El Director General o su delegado.
2. El Director de Gestión Jurídica, quien lo presidirá.
3. El (la) Subdirector(a) de Gestión Normativa y Doctrina.
4. El (la) Subdirector(a) de Gestión de Representación Externa.
5. El (la; Subdirector(a) de Gestión de Recursos Jurídicos
6. Los Jefes de las Divisiones de Gestión Jurídica de las Direcciones Seccionales o quien haga sus veces

El (la) Coordinador (a) de Relatoría de la Subdirección de Normativa y Doctrina, quien ejercerá la Secretaría Técnica.

Parágrafo. El Comité Jurídico Nacional sesionará cuando las circunstancias lo exijan y dispondrá de equipos de comunicaciones que le permitan sesionar en simultáneo con la

participación de todos(as) los (las) jefes(as) de las Divisiones Jurídicas de las Direcciones Seccionales o quien haga sus veces, cuando el Comité así lo estime pertinente.

Artículo 17. Comité de Conciliación y Defensa Judicial, CCDJ. El Comité de Conciliación y Defensa Judicial de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN, es una instancia administrativa y organizacional que actúa como sede de estudio, análisis, decisión y formulación de políticas sobre prevención del daño antijurídico y la defensa de los intereses públicos de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN.

De igual forma y conforme con la legislación vigente, le corresponde decidir, en cada caso específico, sobre la procedencia de la acción de repetición, del llamamiento en garantía con fines de repetición, la conciliación o cualquier otro medio alternativo de solución de conflictos, con sujeción estricta a las normas jurídicas sustantivas, procedimentales y de control vigentes, evitando lesionar el patrimonio público.

Artículo 18. Integración del Comité de Conciliación y Defensa Judicial, CCDJ. De conformidad con el Decreto número 1716 de 2009, los integrantes del Comité serán los siguientes:

1. Integrantes con voz y voto

a) El (la) Director(a) General de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN o su delegado(a), quien será el (la) Director(a) de Gestión Jurídica.

b) El (la) Director(a) de Gestión de Recursos y Administración Económica, en su calidad de ordenador del gasto.

c) El (la) Subdirector(a) de Gestión de Representación Externa, en su calidad de funcionario(a) que tiene a cargo la defensa de los intereses litigiosos de la Entidad.

d) El (la) Director(a) de Gestión de Aduanas, en su calidad de funcionario(a) de confianza del(a) Jefe(a) de la Entidad.

e) El (la) Subdirector(a) de Gestión de Normativa y Doctrina, en su calidad de funcionario(a) de confianza del(a) Jefe(a) de la Entidad.

La asistencia al Comité de Conciliación es obligatoria e indelegable excepto para el Director(a) General.

2. Invitados permanentes, con voz

a) El (la) Director(a) de la Agencia Nacional de Defensa Jurídica del Estado o su delegado(a).

b) El (la) Jefe(a) de la oficina de Gestión de Control Interno.

c) Los (las) funcionarios(as) que por su condición jerárquica y funcional y su conocimiento sobre el tema deban asistir según el caso concreto y previa convocatoria que a ellos haga el Comité, a través de su Secretaría Técnica.

La asistencia al Comité de Conciliación es obligatoria e indelegable excepto el (la) Director(a) de la Agencia Nacional de Defensa Jurídica del Estado.

3. Invitados especiales permanentes, en atención a las funciones que ejercen frente al Comité de Conciliación, con voz

a) El (la) apoderado(a) que tenga a su cargo la representación judicial o extrajudicial de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN, o en su defecto, el funcionario que haya sido designado para analizar el asunto en el Nivel Central.

b) El (la) Secretario(a) Técnico(a) del Comité.

Artículo 19. Periodicidad de reuniones del Comité de Conciliación y Defensa Judicial, CCDJ. El Comité de Conciliación y Defensa Judicial se reunirá no menos de dos (2) veces al mes y cuando las circunstancias lo exijan.

Los asuntos se conocerán y decidirán conforme con lo dispuesto en el Decreto número 1716 de 2009, o la norma que lo modifique o sustituya.

Artículo 20. Quórum deliberatorio y adopción de decisiones por parte del Comité de Conciliación y Defensa Judicial, CCDJ. El Comité de Conciliación y Defensa Judicial CCDJ, deliberará y decidirá con mínimo tres (3) de sus miembros permanentes y sus decisiones se tramitarán mediante proposiciones que deberán ser aprobadas por la mayoría simple de los miembros asistentes a la respectiva sesión.

La asistencia al Comité de Conciliación es obligatoria e indelegable para todo funcionario de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN a quien, a través de la Secretaría Técnica, se hubiere extendido invitación para participar en la respectiva sesión de la citada instancia administrativa.

Las conclusiones referentes a la decisión sobre la procedencia de la conciliación o de cualquier otro mecanismo alternativo de solución de conflictos, de pacto de cumplimiento, de la acción de repetición, o del llamamiento en garantía con fines de repetición, se consignarán en las respectivas actas de las sesiones del Comité de Conciliación y Defensa Judicial y se certificarán conforme con el procedimiento que adopte el Comité de Conciliación y Defensa Judicial CCDJ al interior.

La Secretaría Técnica del Comité de Conciliación de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN llevará el archivo, el registro y el consecutivo de las actas y decisiones del Comité de Conciliación.

Artículo 21. Funciones del Comité de Conciliación y Defensa Judicial, CCDJ. El Comité de Conciliación y Defensa Judicial de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN, ejercerá las atribuciones y funciones previstas en las disposiciones legales vigentes, en especial las contenidas en el Decreto número 1716 de 2009 y la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

Adicionalmente, como fortalecimiento de la política institucional para la prevención del daño antijurídico, el Comité de Conciliación y Defensa Judicial, podrá efectuar control

Continuación de la Resolución "Por medio de la cual se adopta el Modelo de Gestión Jurídica para la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN".

preventivo de daño antijurídico a las dependencias de la Entidad, las cuales deberán atender estos requerimientos, en desarrollo del deber de diligencia.

Artículo 22. Comité de Dirección de Gestión Jurídica. El Comité de Dirección de Gestión Jurídica de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN, es la instancia administrativa y organizacional que actúa como sede de estudio, análisis, decisión y unificación de criterios para la adopción de líneas decisionales de defensa judicial y administrativa, la doctrina institucional por parte de los funcionarios competentes.

Las solicitudes que se analizarán en el Comité de Dirección de Gestión Jurídica serán:

a) Las que el (la) Director (a) General, el Director (a) de Gestión Jurídica, el (la) Subdirector (a) de Gestión de Normativa y Doctrina, el (la) Subdirector (a) de Gestión de Recursos Jurídicos y el (la) Subdirector(a) de Gestión de Representación Externa, consideren de alto impacto en la gestión de la Unidad Administrativa Especial DIAN

b) Las que impartan directrices a los procesos misionales de la Unidad Administrativa Especial DIAN.

c) Las que los Comité de Dirección Jurídica Seccional remitan para su estudio.

Artículo 23. Integración del Comité de Gestión Jurídica. El Comité de Gestión Jurídica de la Dirección de Gestión Jurídica de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN, estará integrado por los siguientes funcionarios:

1. Integrantes Permanentes con voz y voto

a) El (la) Director(a) de Gestión Jurídica o su delegado quien lo presidirá.

b) El (la) Subdirector(a) de Gestión de Normativa y Doctrina.

c) El (la) Subdirector (a) de Gestión de Recursos Jurídicos

d) El (la) Subdirector(a) de Gestión de Representación Externa

2. Invitados

a) El (la) Director(a) General o su delegado

b) Los demás funcionarios de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN cuya participación se considere conveniente.

Los integrantes del Comité de Gestión Jurídica elegirán el (la) Secretario(a) Técnico (a) del Comité.

Parágrafo. Quórum Deliberatorio y Adopción de Decisiones: Previa citación a todos sus integrantes, el Comité podrá deliberar y decidir válidamente con al menos tres (3) de

sus integrantes con voz y voto. Las proposiciones deberán ser aprobadas por la mayoría simple de los integrantes asistentes.

En caso de empate, el (la) Presidente (a) someterá el asunto a una votación, de persistir la paridad, el (la) Presidente del Comité o quien haga sus veces decidirá el empate, emitiendo para el efecto un voto adicional, que se denominará voto de desempate.

Artículo 24. Periodicidad de Reuniones del Comité de Gestión Jurídica. El Comité de Gestión Jurídica se reunirá mínimo una (1) vez al mes o cuando las circunstancias lo exijan.

Artículo 25. Comité Seccional de Dirección Jurídica. Créase en las Direcciones Seccionales un Comité Seccional de Dirección Jurídica que tendrá a su cargo las siguientes funciones, en relación con los procesos judiciales, administrativos y trámites extrajudiciales delegados a la respectiva Dirección Seccional:

1. El estudio, análisis, y decisión para la atención de las actuaciones judiciales y extrajudiciales que se consideren de relevancia.

2. El estudio, análisis, y decisión de los casos sobre la procedencia de llamamiento en Garantía con fines de repetición y ofertas de revocatoria para ser presentados ante el Comité de Conciliación y Defensa Judicial CCDJ, decisión que deberá ser incorporada en la ficha elaborada por el abogado ponente de la Seccional y remitida por el Jefe de la Dirección de Gestión Jurídica o quien haga sus veces al buzón comitedeconciliacion@dian.gov.co.

3. El estudio de proyectos de fallo de recursos jurídicos, revocatorias directas y demás actos administrativos de competencia de la respectiva Dirección Seccional, que se consideren de relevancia.

Parágrafo. La Dirección Seccional de Impuestos Bogotá, Dirección Seccional de Aduanas de Bogotá, y Dirección Seccional de Impuestos de Grandes Contribuyentes tendrán a su cargo el estudio, análisis, y decisión de los casos de conciliación, del análisis de procedencia de llamamiento en Garantía con fines de repetición y ofertas de revocatoria para ser presentados por un abogado de la respectiva Dirección Seccional, así como cualquier otra solicitud que deba ser presentada ante el Comité de Conciliación y Defensa Judicial CCDJ. Para el efecto, la decisión unificada por parte de la Dirección Seccional, deberá ser incorporada en la ficha elaborada por el abogado ponente de la Seccional y debe ser remitida por el Jefe de la Dirección de Gestión Jurídica o quien haga sus veces al buzón comitedeconciliacion@dian.gov.co.

Artículo 26. Integración del Comité Seccional de Dirección Jurídica. El Comité Seccional de Dirección Jurídica de las Dirección Seccionales de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales, estará integrado por los siguientes funcionarios:

Integrantes Permanentes

El (la) Director (a) Seccional o su delegado quien lo presidirá.

El (la) Jefe de la División de Gestión Jurídica o quien haga sus veces.

Continuación de la Resolución "Por medio de la cual se adopta el Modelo de Gestión Jurídica para la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN".

El (la) abogado(a) que tiene a su cargo la representación de la Entidad.

Los profesionales de la División de Gestión Jurídica.

El (la) Secretario(a) Técnico(a) del Comité, que será designado por el (la) Director Seccional o quien haga sus veces.

Invitados

Los demás funcionarios de la Dirección Seccional que se considere pertinente.

Artículo 27. Periodicidad de reuniones del Comité Seccional de la Dirección Jurídica. El Comité Seccional de la Dirección Jurídica se reunirá por lo menos una (1) vez al mes y cuando las circunstancias lo exijan para garantizar la oportunidad de las actuaciones judiciales y extrajudiciales.

Artículo 28. Comité de Normatividad y Doctrina. Créase el Comité de Normatividad y Doctrina de la Dirección de Gestión Jurídica de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales, como la instancia administrativa y organizacional que actúa como sede de estudio, análisis, decisión y unificación de criterios para la adopción de la normatividad y la doctrina institucional por parte de los funcionarios competentes.

Las solicitudes de conceptos que se analizarán en el Comité de Normatividad y Doctrina de la Dirección de Gestión Jurídica serán:

a. Las que el Subdirector de Gestión de Normativa y Doctrina considere de alto impacto en la gestión de la Unidad Administrativa Especial DIAN
b. Las que modifiquen, aclaren o revoquen la doctrina precedente de la entidad.

Artículo 29. Integración del Comité de Normatividad y Doctrina. El Comité de Normatividad y Doctrina de la Dirección de Gestión Jurídica de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales, estará integrado por los siguientes funcionarios:

Integrantes Permanentes con voz y voto

El (la) Director(a) de Gestión Jurídica o su delegado.
El (la) Subdirector(a) de Gestión de Normativa y Doctrina quien lo presidirá.
El (la) Coordinador(a) de Relatoría de la Subdirección de Gestión de Normativa y Doctrina.

Integrantes especiales permanentes, en atención a las funciones que ejercen frente al Comité de Normatividad y Doctrina con voz:
El (la) profesional ponente del proyecto.

Invitados

El (la) Director(a) General o su delegado
Los demás funcionarios de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales cuya participación se considere convenientes".

Parágrafo. Quórum deliberatorio y adopción de decisiones: Previa citación a todos sus integrantes, el Comité podrá deliberar y decidir válidamente con al menos tres (3) de sus integrantes con voz y voto. Las proposiciones deberán ser aprobadas por la mayoría simple de los integrantes asistentes.

En caso de empate, el (la) Presidente (a) someterá el asunto a una votación; de persistir la paridad, el (la) Presidente del Comité o quien haga sus veces decidirá el empate, emitiendo para el efecto un voto adicional, que se denominará voto de desempate.

Artículo 30. Periodicidad de reuniones del Comité de Normatividad y Doctrina. El Comité de Normatividad y Doctrina se reunirá mínimo una (1) vez a la semana y cuando las circunstancias lo exijan.

CAPÍTULO IV.
EXPEDICIÓN DE ACTOS ADMINISTRATIVOS.

Artículo 31. Principios Rectores. En la elaboración de los actos administrativos que se preparen para la firma de las diferentes dependencias de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN deberá observarse el respeto por la legalidad, los principios que rigen la función pública y la protección del patrimonio público.

Los responsables de la elaboración, revisión y suscripción de los actos administrativos, deberán tener presente que sus decisiones deberán estar fundamentados en la normatividad vigente y aplicable al caso particular y concreto.

La revisión técnica y legal deberá asegurar la solidez y suficiencia de los fundamentos fácticos y jurídicos que se invoquen para la expedición de la respectiva decisión, la cual deberá además guardar unidad de materia y de criterio.

Los actos administrativos, no podrán regular materias reservadas por la Constitución o la ley, o por estas normas a otras autoridades de la República; tampoco podrán infringir preceptos de rango superior, ni fundamentarse en normas que no sean aplicables al caso.

En todo proyecto de acto administrativo de carácter general, deberá adelantarse una especial revisión de las normas que son modificadas y derogadas con ocasión de la expedición de la nueva normatividad y deberá consignarse expresamente en el artículo de vigencias y derogatorias.

En todos los análisis que se efectúen para la expedición de actos de carácter general y de carácter particular y concreto, deberá verificarse que las disposiciones en que se fundamentan no han sido anuladas, suspendidas o declaradas inexequibles por las autoridades judiciales.

Parágrafo. Para la expedición de Resoluciones de carácter general, se deberá dar cumplimiento a las directrices de técnica legislativa que señala el Decreto número 1345

de 2010 o la norma que lo modifique, adicione o sustituye y a las disposiciones generales de la Ley 1437 de 2011, en especial al numeral 8 del artículo 8 que establece el deber de información al público de los proyectos específicos de regulación y la información en que se fundamenten, con el objeto de recibir opiniones, sugerencias o propuestas alternativas.

Para el efecto se deberá señalar el plazo dentro del cual se podrán presentar observaciones, de las cuales se dejará registro público, sin perjuicio de que la autoridad adopte autónomamente la decisión que a su juicio sirva mejor al interés general.

Artículo 32. Actos generales del (a) Director (a) General. Los proyectos de acto administrativo de contenido general que deban ser suscritos por el(a) Director (a) General de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales deberán ser radicados ante la Dirección de Gestión Jurídica, con un mínimo de ocho (8) días hábiles de antelación a la fecha en que deba ser expedidos.

Corresponde a la Subdirección de Gestión de Normativa y Doctrina revisar y conceptuar en relación con los proyectos de actos administrativos antes indicados, y a la Dirección de Gestión Jurídica aprobarlos, previo al trámite ante la Dirección General.

Los proyectos deberán acompañarse de los siguientes documentos:

1. El oficio remisorio, debidamente suscrito por el (la) Director(a) de Gestión del área autora de la iniciativa,
2. El proyecto del acto administrativo, y
3. Una memoria justificativa y demás soportes y antecedentes del proyecto, los cuales deberán estar debidamente proyectados, revisados, aprobados y suscritos por el (la) Director (a) de Gestión del área autora de la iniciativa.

Parágrafo 1o. Los proyectos de acto administrativo de contenido general que no cumpla con los requisitos contemplados en la presente Resolución, no serán objeto de revisión por la Subdirección de Gestión de Normativa y Doctrina y ni de trámite ante la Dirección General y serán devueltos al área autora de la iniciativa para que se realicen los ajustes correspondientes.

Parágrafo 2o. Para el caso de las Direcciones Seccionales, los proyectos se tramitarán a través de la Dirección de Gestión que tenga afinidad con la temática de la regulación.

Artículo 33. Actos que Resuelven Recursos para Firma del(a) Director(a) General. Asígnese al (a) Director(a) de Gestión Jurídica, la función de preparar para la firma del(a) Director(a) General de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN, los proyectos de actos administrativos que atiendan las solicitudes que se presenten con ocasión del ejercicio en sede administrativa de los procesos disciplinarios de competencia del nominador y que resuelven:

1. Recursos de queja en materia disciplinaria
2. Conflictos de competencia e impedimento, en materia disciplinaria
3. Recursos de apelación en materia disciplinaria
4. Solicitudes de prescripción de la acción disciplinaria, con ocasión del recurso de apelación
5. Solicitudes de Revocatoria Directa contra los fallos impuestos en materia disciplinaria.

6. Resoluciones de efectividad de la sanción disciplinaria

Parágrafo 1o. Cuando se trate de la resolución de impedimentos o recusaciones en relación con el (la) Director(a) de Gestión Jurídica; una vez formulados, los mismos deberán remitirse junto con el respectivo expediente al Director(a) General de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN, quien procederá a resolver dichos impedimentos o recusaciones y, en caso de ser procedente, designará a un (a) Director(a) de Gestión Jurídica ad hoc.

Parágrafo 2o. El (la) Director(a) de Gestión Jurídica o el ad hoc, deberá vigilar el cumplimiento de los términos legales para la elaboración de los respectivos proyectos.

Parágrafo 3°. En el caso de los impedimentos y recusaciones que formulen los empleados públicos o que se propongan contra éstos, deberá proyectar el acto administrativo las dependencias jerárquicas donde se origina dicha causal de impedimento y recusación y remitirse para revisión a la Dirección de Gestión Jurídica.

Artículo 34. Actos que deciden Impedimentos, Recusaciones, Recursos y Revocatorias Directas para firma del(a) Director(a) General. Asígnese al (a) Director(a) de Gestión Jurídica, la función de revisar para la firma del(a) Director(a) General de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales los actos administrativos que deciden los recursos de apelación interpuestos y las solicitudes de revocatoria directa, los impedimentos y recusaciones que formulen los empleados públicos o que se propongan contra estos, de competencia del (a) Director (a) General.

La dependencia donde se generen los impedimentos o recusaciones deberán elaborar el acto administrativo por medio del cual se resuelven, para la revisión del (a) Director (a) de Gestión Jurídica, y posterior firma del (a) Director (a) General.

La dependencia donde se interponga los recursos de apelación o de revocatoria directa deberán elaborar el proyecto de fallo para la revisión del (a) Director (a) de Gestión Jurídica, y posterior firma del (a) Director (a) General.

Parágrafo 1o. En el caso de impedimentos o recusaciones de los Directores o Directores Seccionales, el proyecto de resolución de impedimento o recusación será elaborado por la Subdirección de Gestión de Personal, para revisión de la Dirección de Gestión Jurídica, y posterior firma del Director General de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales.

Parágrafo 2o. Cuando se trate de la resolución de impedimentos o recusaciones en relación con el (la) Director(a) de Gestión Jurídica; éstos deberán remitirse junto con el respectivo expediente al Director(a) General de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales, quien procederá a resolver dichos impedimentos o recusaciones y, en caso de ser procedente, designará Director(a) de Gestión Jurídica ad hoc.

Artículo 35. Proyectos de ley, de Decretos y Actos Administrativos de Competencia de Autoridades del Nivel Nacional. Cuando la Entidad requiera del trámite, de un proyecto de ley, de un decreto o de un acto administrativo cuya competencia sea de otra autoridad nacional, el respectivo Director(a) de Gestión del área autora de la iniciativa

Continuación de la Resolución "Por medio de la cual se adopta el Modelo de Gestión Jurídica para la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN".

conforme con lo previsto en el numeral 16 del artículo 38 del Decreto número 4048 de 2008 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, deberá remitir el proyecto a la Dirección de Gestión Jurídica, con no menos de quince (15) días hábiles de anticipación a la fecha en que deba ser radicada o expedida la norma o acto administrativo, según el caso.

El proyecto deberá estar acompañado de la exposición de motivos si se trata de un proyecto de ley, de la memoria justificativa cuando se trate de un proyecto de decreto o resolución, y en especial, observar lo previsto en el Decreto número 1345 de 2010 o aquella norma que lo modifique, adicione o sustituya y las disposiciones generales de la Ley 1437 de 2011, en especial el numeral 8 del artículo 8.

En caso de incumplir con cualquiera de los requisitos contemplados en este artículo, el proyecto se devolverá al Director(a) de Gestión del área autora de la iniciativa, para que esta efectúe los ajustes.

Artículo 36. Unidad de Criterio. Con el propósito de mantener la unidad de criterio al interior de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales, los Directores Seccionales, Delegados, Subdirectores de Gestión y Jefes de Oficina, consultarán en primera instancia el concepto técnico afín con la temática objeto de consulta. Así mismo los Jefes de la División de Gestión Jurídica o quien haga sus veces podrán elevar consultas al Director (a) de Gestión Jurídica cuando la consulta corresponda a interpretación de normas y procedimientos de Gestión Jurídica.

Lo anterior, en desarrollo del numeral 5 del artículo 38 del Decreto número 4048 de 2008, que establece que las Direcciones de Gestión ejercen las funciones de superior técnico y jerárquico de las dependencias a su cargo, y superior técnico en materias de su competencia, de los niveles local y delegado.

En caso de requerirlo y en relación con las materias consultadas, el respectivo Director de Gestión del Nivel Central podrá solicitar el concepto de la Dirección de Gestión Jurídica, para lo cual dará cumplimiento a lo señalado en el artículo siguiente.

Artículo 37. Solicitud de Conceptos Jurídicos a la Dirección de Gestión Jurídica. Las solicitudes de concepto sobre la interpretación y aplicación de las normas tributarias, aduaneras, de control cambiario así como las consultas sobre normas disciplinarias, de personal, de presupuesto, de comercialización, de intervención en las actuaciones penales en condición de víctima y de contratación administrativa en lo de competencia de la Entidad, que se formulen ante la Dirección de Gestión Jurídica deberá ser formuladas por los (las) Directores(as) de Gestión del Nivel Central, o por los Jefes de la División de Gestión Jurídica o quien haga sus veces, para la cual deberán observarse los siguientes requisitos:

1. Identificación del solicitante.

2. Fecha de formulación.

3. Autoridad o dependencia ante quien se dirige.

4. Objeto de la petición, concretando el problema jurídico a resolver.

5. Marco jurídico vigente y aplicable.

6. Razones en que se apoya la solicitud, expresando en términos generales el criterio o interpretación jurídica de la respectiva Dirección de Gestión, Subdirección de Gestión, Oficina, Dirección Seccional o Delegada, conforme con la normatividad vigente y aplicable.

Parágrafo. Se exceptúan del cumplimiento de los requisitos señalados en el presente artículo, las solicitudes que formule el (la) Director(a) General.

CAPÍTULO V.
REPRESENTACIÓN JUDICIAL Y EXTRAJUDICIAL.

Artículo 38. Coordinación de la Representación Judicial y Extrajudicial. La Subdirección de Gestión de Representación Externa de la Dirección de Gestión Jurídica, suministrará orientación jurídica a las Direcciones Seccionales para el debido ejercicio y articulación de la representación judicial y extrajudicial de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN, de conformidad con las políticas establecidas por la Dirección General de la Entidad, el Comité de Conciliación y Defensa Judicial CCDJ o la Dirección de Gestión Jurídica.

Artículo 39. Sistemas de Información Litigiosa. El (la) Subdirector(a) de Gestión de Representación Externa de la Dirección de Gestión Jurídica, tendrá a su cargo la administración al interior de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN del sistema de información litigiosa que se adopte para la Nación.

Con ocasión a lo anterior el (la) Subdirector(a) de Gestión de Representación Externa de la Dirección de Gestión Jurídica generará unas claras directrices para la actualización y consolidación de la información de la gestión judicial y extrajudicial de la Entidad, con el fin de contar con datos estadísticos y análisis necesarios para determinar líneas jurisprudenciales y toma de decisiones en materia de políticas de defensa judicial y prevención del daño antijurídico.

Los Directores Seccionales, Jefes de División Jurídica y de grupo, o quien haga sus veces, y los Abogados de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN, del nivel central, local y delegado, serán los responsables de mantener debidamente actualizada e integrada la información de los asuntos judiciales y extrajudiciales a su cargo.

Los Jefes de División Jurídica o quien haga sus veces, deberán verificar que la información de su respectiva Dirección Seccional esté debidamente incorporada, registrada y actualizada en los sistemas de información.

El (la) Subdirector(a) de Gestión de Representación Externa de la Dirección de Gestión Jurídica, expedirá previa aprobación del Director de Gestión Jurídica, los instructivos y cronogramas para incorporar la totalidad de la información litigiosa de la Entidad.

En defensa de los intereses de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos

y Aduanas Nacionales DIAN, del nivel central, local y delegado, los abogados especializados en materia penal, participarán de manera activa en todas aquellas actuaciones donde se constituya como víctima la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN, por conductas punibles denunciadas por terceros o por la misma Unidad Administrativa Especial; en búsqueda de la verdad, justicia y reparación, razón de ser de la víctima reconocida como interviniente especial en la legislación procesal penal vigente.

De igual forma, los Abogados de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN, del nivel central, local y delegado, serán los responsables de realizar la calificación del contingente judicial conforme con la metodología adoptada por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público y el Ministerio de Justicia a través de la Agencia Nacional de Defensa Jurídica del Estado.

Artículo 40. Poder General. Para efectos de asegurar la gestión integral de la delegación de la representación legal, en lo judicial y extrajudicial y administrativa, de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN, el Director General podrá otorgar poder general al (a) Director (a) de Gestión Jurídica, al(a) Subdirector(a) de Gestión de Representación Externa, con un (1) suplente que serán Asesores(as) del Despacho del Director General.

Parágrafo. El(a) Director(a) de Gestión Jurídica supervisará el ejercicio del poder general antes indicado, así como su vigencia y caducidad.

Artículo 41. Delegación para el Nivel Central. Delegar en el (la) Director (a) de Gestión Jurídica y/o en el (la) Subdirector(a) de Gestión de Representación Externa, la representación en lo judicial y extrajudicial de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN, para la atención de los siguientes asuntos:

1. Los procesos y medios de control o pretensiones de cualquier naturaleza; diligencias judiciales y extrajudiciales, así como en cualquier actuación en la que se esté controvirtiendo judicial o extrajudicialmente los actos, contratos, hechos, omisiones u operaciones que expidan, realicen o en que incurran o participen el (la) Director(a) General, los (las) Directores(as) y Subdirectores(as) de Gestión y los (las) Jefes(as) de Oficina o cualquier otro funcionario(a) del nivel central de la estructura de la Entidad, así como en los procesos penales de competencia de Nivel Central en los que la Entidad sea víctima y aquellos en los que por su importancia se decida asumir la representación judicial en la Subdirección de Gestión de Representación Externa.

2. Los procesos y los medios de control o pretensiones de cualquier naturaleza contra decisiones tomadas por el Comité de Conciliación y Defensa Judicial CCDJ.

3. Los procesos y medios de control o pretensiones de cualquier naturaleza; diligencias judiciales y extrajudiciales, así como en cualquier actuación en la que se esté controvirtiendo judicial o extrajudicialmente los actos, contratos, hechos, omisiones u operaciones que expidan, realicen o en que incurran o participen la Entidad o sus servidores públicos, cuando lo estime procedente por razones de importancia o de impacto.

4. Los procesos y trámites judiciales que deban adelantarse en primera instancia o única instancia ante la Corte Constitucional, el Consejo de Estado, la Corte Suprema de Justicia y el Consejo Superior de la Judicatura.

5. Los procesos judiciales de fuero sindical.

6. Los procesos judiciales contra actos de otras autoridades del nivel nacional,

7. Las acciones de tutela de competencia de Nivel Central o aquellas por su impacto e importancia se decida asumir las representación,

8. Los procesos judiciales iniciados por la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN que deban adelantarse mediante medio de control de nulidad y restablecimiento del derecho, contra actos proferidos por funcionarios de Nivel Central, previa autorización del Comité de Conciliación y Defensa Judicial CCDJ y

9. Los procesos de acción de repetición contra los servidores públicos que a título de dolo o culpa grave hubieren generado la indemnización de daños antijurídicos a cargo de la Entidad, cuando dichos actos los haya expedido un funcionario de nivel central.

Artículo 42. Facultades de la Delegación para el Nivel Central. La delegación de la representación en lo judicial y extrajudicial, de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN, para el Nivel Central, señalada en el artículo precedente, comprende las siguientes facultades:

1. Actuar; transigir; conciliar judicial y extrajudicialmente; desistir previa autorización del competente; e interponer recursos; participar en la práctica de los medios de prueba o contradicción que se estimen pertinentes, en nombre de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN, de acuerdo con los procedimientos legales y las instrucciones del Comité de Conciliación y Defensa Judicial.

2. Atender, en nombre de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN, requerimientos judiciales o administrativos relacionados con asuntos derivados de la función delegada.

3. Otorgar poderes especiales con las facultades de ley, para la atención de los procesos, diligencias y/o actuaciones judiciales o administrativas de su competencia.

4. Ordenar dar cumplimiento de los fallos judiciales, conciliaciones, laudos arbitrales o cualquier mecanismo de solución de conflictos.

5. Atender las solicitudes de informes juramentados, conforme con el artículo 199 del Código de Procedimiento Civil o la norma que lo adicione o sustituya y demás normas procesales concordantes.

6. Solicitar y practicar medidas cautelares para garantizar la efectividad de los derechos de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN,

7. Notificarse a nombre de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN de las providencias judiciales de que tratan los artículos 198, 197, 198 y 199 de la Ley 1437 de 2011, a través del buzón de correo electrónico dispuesto para el efecto y en relación con los procesos judiciales y trámites extrajudiciales de competencia de la Entidad.

Artículo 43. Delegación para el Nivel Local. Delegar en los Directores Seccionales, la representación, en lo judicial y extrajudicial, de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN, para la atención de los siguientes asuntos:

1. Los procesos y medios de control o pretensiones de cualquier naturaleza; diligencias judiciales y extrajudiciales, así como en cualquier actuación en la que se esté controvirtiendo judicial o extrajudicialmente los actos, contratos, hechos, omisiones u operaciones que expidan, realicen o en que incurran o participen el (la) Director(a) Seccional o funcionarios de la respectiva dirección seccional o que pertenezcan a su jurisdicción, incluidos los Delegados, así como en los procesos penales de competencia de las Seccionales en los que la Entidad sea víctima.

2. Los procesos judiciales en los que se discutan derechos inmobiliarios, reales o posesorios de bienes raíces ubicados en su jurisdicción,

3. Los procesos judiciales en los que se discutan asuntos administrativos, contractuales, laborales o disciplinarios derivados de los actos, contratos, hechos, omisiones u operaciones que expida, o en que incurra o participe la Dirección Seccional o de los servidores públicos de esta.

4. Los procesos judiciales contra actos de autoridades del nivel departamental y municipal que pertenezcan a su jurisdicción y

5. Los procesos judiciales iniciados por la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN que deban adelantarse mediante medio de control de nulidad y restablecimiento del derecho, contra actos proferidos por funcionarios de la respectiva Dirección Seccional, previa autorización del Comité de Conciliación y Defensa Judicial CCDJ.

Parágrafo 1o. La delegación de la representación judicial y extrajudicial, en los casos a los que se refiere el numeral 2 para el caso de derechos inmobiliarios, reales o posesiones de bienes raíces ubicados en Bogotá D.C. y en el departamento de Cundinamarca, será competencia del (a) Director (a) Seccional de Impuestos de Bogotá D.C.

Parágrafo 2o. Los procesos judiciales que se deban iniciar en competencia de los numerales 4 y 5, previamente, deben contar con la autorización por parte del Comité de Conciliación y Defensa Judicial CCDJ, para el efecto debe presentarse la solicitud motivada y debidamente documentada, que debe ser resuelta de manera oportuna, sin

perjuicio que la acción pueda ser asumida e iniciada por la Subdirección asignada por el Comité de Conciliación y Defensa Judicial CCDJ.

Parágrafo 3o. Toda demanda por actos, hechos, contratos y operaciones administrativas en donde haya solicitud de concepto técnico por parte de la Subdirección de Gestión de Representación Externa o un requerimiento de pruebas por parte de un despacho judicial deberán ser atendido de manera inmediata y oportuna por los responsables de la respectiva Dirección Seccional o del Área competente de Nivel Central.

Artículo **44. Facultades de la Delegación para el Nivel Local.** La delegación de la representación legal, en lo judicial y extrajudicial, de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN, para el Nivel Local, señalada en el artículo precedente, comprende las siguientes facultades:

1. Actuar; transigir; conciliar judicial y extrajudicialmente; desistir previa autorización del competente; e interponer recursos; participar en la práctica de los medios de prueba o contradicción que se estimen pertinentes, en nombre de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN, de acuerdo con los procedimientos legales y las instrucciones del Comité de Conciliación y Defensa Judicial.

2. Atender, en nombre de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN, requerimientos judiciales o administrativos relacionados con asuntos derivados de su función.

3. Otorgar poderes especiales con las facultades de ley, para la atención de los procesos, diligencias y/o actuaciones judiciales o administrativas de su competencia.

4. Ordenar dar cumplimiento de los fallos judiciales, conciliaciones, laudos arbitrales o cualquier mecanismo de solución de conflictos.

5. Atender las solicitudes de informes juramentados, conforme con el artículo 199 del Código de Procedimiento Civil o la norma que lo adicione o sustituya y demás normas procesales concordantes.

6. Solicitar y practicar medidas cautelares para garantizar la efectividad de los derechos de la Entidad, y
7. Notificarse de las providencias judiciales distintas de las señaladas en el numeral 7 del artículo 41 de la presente resolución dentro de los procesos judiciales y trámites extrajudiciales de su competencia.

Artículo **45. Delegaciones Especiales para el Nivel Local.** Delegar en el (la) Subdirector(a) de Gestión de Representación Externa de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN la atención de las solicitudes de informes juramentados, conforme con el artículo 199 del Código de Procedimiento Civil o la norma que lo adicione, modifique o sustituya, y demás normas procesales concordantes, en relación con los procesos judiciales o trámites extrajudiciales que se deriven de la expedición de actos, hechos, omisiones u operaciones que expida, o en que incurra o participen las dependencias del Nivel Central, Local y Delegado.

Continuación de la Resolución "Por medio de la cual se adopta el Modelo de Gestión Jurídica para la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN".

Parágrafo. La Dirección de Gestión Jurídica –Subdirección de Gestión de Representación Externa–, adoptará un procedimiento para la remisión y atención de los informes juramentados de manera oportuna.

Artículo 48. Competencia para ejercer la Defensa Judicial. Establecer la competencia de las facultades de que tratan los artículos 41 y 43 de ésta Resolución, conforme las siguientes reglas:

1. Será competente para conocer de los procesos judiciales las Seccionales que profieren los actos administrativos de determinación, liquidación, sanción y cobro, independiente a la Dirección Seccional o Subdirección en la que se decida los recursos interpuestos.

2. Será competencia para conocer de los procesos en primera y segunda instancia las Seccionales según lo establece el siguiente cuadro:

Dirección seccional	Primera instancia Juzgados	Segunda instancia tribunal	Primera instancia tribunal	Segunda instancia Consejo de Estado o recurso extraordinario Altas Cortes
Impuestos Grandes Contribuyentes	√	√	√	√
Impuestos Bogotá	√	√	√	√
Aduanas Bogotá	√	√	√	√
Impuestos Barranquilla	√	√	√	Nivel Central
Aduanas Barranquilla	√	√	√	Nivel Central
Impuestos Cali	√	√	√	Nivel Central
Aduanas Cali	√	√	√	Nivel Central
Impuestos Cartagena	√	√	√	Nivel Central
Aduanas Cartagena	√	√	√	Nivel Central
Impuestos Medellín	√	√	√	Nivel Central
Aduanas Medellín	√	√	√	Nivel Central
Impuestos Cúcuta	√	√	√	Nivel Central
Aduanas Cúcuta	√	√	√	Nivel Central
Impuestos y Aduanas Arauca	√	√	√	Nivel Central
Impuestos y Aduanas Armenia	√	√	√	Nivel Central
Impuestos y Aduanas Bucaramanga	√	√	√	Nivel Central
Impuestos y Aduanas Ibagué	√	√	√	Nivel Central
Impuestos y Aduanas Manizales	√	√	√	Nivel Central
Impuestos y Aduanas Montería	√	√	√	Nivel Central
Impuestos y Aduanas de Neiva	√	√	√	Nivel Central
Impuestos y Aduanas de Pasto	√	√	√	Nivel Central
Impuestos y Aduanas de Pereira	√	√	√	Nivel Central
Impuestos y Aduanas de Popayán	√	√	√	Nivel Central
Impuestos y Aduanas de Quibdó	√	√	√	Nivel Central
Impuestos y Aduanas Riohacha	√	√	√	Nivel Central
Impuestos y Aduanas San Andrés	√	√	√	Nivel Central
Impuestos y Aduanas Santa Marta	√	√	√	Nivel Central

Continuación de la Resolución "Por medio de la cual se adopte el Modelo de Gestión Jurídica para la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN".

Dirección seccional	Primera instancia juzgados	Segunda instancia tribunal	Primera instancia tribunal	Segunda instancia Consejo de Estado o recurso extraordinario Altas Cortes
Impuestos y Aduanas Sincelejo	√	√	√	Nivel Central
Impuestos y Aduanas Sogamoso	√	Impuestos y Aduanas de Tunja	Impuestos y Aduanas de Tunja	Nivel Central
Impuestos y Aduanas Tunja	√	√	√	Nivel Central
Impuestos y Aduanas Valledupar	√	√	√	Nivel Central
Impuestos y Aduanas Yopal	√	√	√	Nivel Central
Impuestos y Aduanas Villavicencio	√	√	√	Nivel Central
Impuestos y Aduanas Barrancabermeja	√	Impuestos y Aduanas de Bucaramanga	Impuestos y Aduanas de Bucaramanga	Nivel Central
Impuestos y Aduanas Buenaventura	√	Aduanas Cali o Impuestos Cali, según el asunto.	Aduanas Cali o Impuestos Cali, según el asunto.	Nivel Central
Impuestos y Aduanas Florencia	√	√	√	Nivel Central
Impuestos y Aduanas Girardot	√	Impuestos Bogotá	Impuestos Bogotá	Impuestos Bogotá
Impuestos y Aduanas Ipiales	Impuestos Aduanas de Pasto	Impuestos y Aduanas de Pasto	Impuestos y Aduanas de Pasto	Nivel Central
Impuestos y Aduanas Leticia	Impuestos Bogotá o Aduanas Bogotá según el asunto.	Impuestos Bogotá o Aduanas Bogotá según el asunto.	Impuestos Bogotá o Aduanas Bogotá según el asunto.	Impuestos Bogotá o Aduanas Bogotá según el asunto
Impuestos y Aduanas Maicao	Impuestos Aduanas de Riohacha	Impuestos y Aduanas de Riohacha	Impuestos y Aduanas de Riohacha	Nivel Central
Impuestos y Aduanas Palmira	√	Impuestos de Cali o Aduanas de Cali, según el asunto.	Impuestos de Cali o Aduanas de Cali, según el asunto.	Nivel Central
Impuestos y Aduanas Tuluá	√	Impuestos de Cali o Aduanas de Cali, según el asunto.	Impuestos de Cali o Aduanas de Cali, según el asunto.	Nivel Central
Impuestos y Aduanas Urabá	Impuestos Medellín o Aduanas Medellín según el asunto.	Impuestos Medellín o Aduanas Medellín según el asunto.	Impuestos Medellín o Aduanas Medellín según el asunto.	Nivel Central

3. Será competente para atender la representación judicial, la Dirección Seccional en donde sea admitida la demanda, independiente a que los actos administrativos hayan sido proferidos por otra Dirección Seccional.

Parágrafo. Cuando un asunto judicial o trámite extrajudicial pueda resultar de competencia de varias autoridades, o de ninguna, se delega en el (la) Subdirector (a) de Gestión de Representación Externa la competencia para definir quién deberá asumir la representación en lo judicial o extrajudicial, del respectivo asunto.

Artículo 47. Cumplimiento de fallos judiciales. Una vez se encuentre ejecutoriada la providencia que pone fin a un proceso, el (la) apoderado (a) que tenga a su cargo el respectivo proceso judicial o mecanismo alternativo de solución de conflictos al momento del fallo definitivo, deberá solicitar una copia auténtica con constancia de notificación y ejecutoria.

El abogado que llevaba el proceso al momento del fallo definitivo, o quien el (la) Jefe de las Divisiones de Gestión Jurídica o quien haga sus veces asigne, procederá a elaborar el acto administrativo que ordena el cumplimiento de la sentencia judicial o el mecanismo alternativo de solución de conflictos respectiva, para firma del Director Seccional o del Subdirector (a) de Gestión de Representación Externa de conformidad con las delegaciones y facultades aquí previstas.

Continuación de la Resolución "Por medio de la cual se adopta el Modelo de Gestión Jurídica para la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN".

El (la) Director (a) Seccional o el Subdirector (a) de Gestión de Representación Externa, una vez haya firmado el acto administrativo que ordena el cumplimiento de la sentencia o del mecanismo alternativo de solución de conflictos respectiva, remitirá de conformidad con el procedimiento establecido para ello, los antecedentes al área competente, para proceder a realizar el cumplimiento consistente en las obligaciones de dar, hacer, no hacer, y anotación e incorporación en los sistemas informáticos, conforme con lo ordenado en la providencia que pone fin al proceso.

En los casos en que hubiere lugar a efectuar el cobro de una suma de dinero a favor de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN, El (la) Director (a) Seccional o el (a) Subdirector (a) de Gestión de Representación Externa dispondrá en el acto administrativo por medio del cual se ordena cumplir el fallo definitivo, remitir los antecedentes, junto con el título ejecutivo que será la primera copia del fallo judicial con constancia de notificación y ejecutoria a la Dirección Seccional de Impuestos y/o a las Direcciones Seccional de Impuestos y Aduanas respectivas para que se inicie el proceso de cobro según sea el caso.

Artículo 48. Remisión de Documentos para estudio de Acción de Repetición. De conformidad con el Artículo 26 del Decreto 1716 de 2008, el (la) Subdirector (a) de Gestión Financiera, al día siguiente del pago total del capital de una condena, de una conciliación o de cualquier otro crédito surgido por concepto de la responsabilidad patrimonial de la entidad, deberá remitir el acto administrativo, certificación de pago total y sus antecedentes a la Subdirección de Gestión de Representación Externa, para que en un término no superior a seis (6) meses se presente al Comité de Conciliación y Defensa Judicial quien decidirá mediante decisión motivada ordenar iniciar o no el proceso de repetición y se presente la correspondiente demanda, cuando la misma resulte procedente, dentro de los tres (3) meses siguientes a la decisión.

Artículo 49. Cumplimiento de Fallos de Tutela. Los fallos de tutela deben ser cumplidos de manera inmediata y dentro de los plazos fijados por los jueces constitucionales en las respectivas providencias, a efectos de no vulnerar o hacer cesar la vulneración de derechos fundamentales y evitar el riesgo de desacato y otras sanciones penales, disciplinarias o fiscales que el incumplimiento de los mismos pueda acarrear.

Las acciones de tutela y sus respectivos fallos, deberán ser objeto de registro en el sistema de información litigiosa que la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales adopte para el efecto.

CAPÍTULO VI.
DISPOSICIONES FINALES.

Artículo 50. Implementación. La Dirección de Gestión Jurídica adoptará los procedimientos para la implementación y evaluación del cumplimiento de las disposiciones de la presente Resolución.

Artículo 51. Régimen de Transición. Los asuntos judiciales, arbitrales, extrajudiciales y administrativos que se vienen adelantando con fundamento en las normas de delegación en materia de representación legal, en lo judicial y extrajudicial, continuarán siendo atendidos por los servidores públicos que actualmente las vienen conociendo.

Parágrafo. En relación con el cumplimiento de los fallos judiciales definitivos o métodos alternativos de solución de conflictos, atendiendo lo establecido en el numeral 4 del artículo 42, numeral 4 del artículo 44 y artículos 47 y 49 de esta Resolución, se tendrá en cuenta la siguiente regla: Los fallos que se radicaron en debida forma, esto es copia auténtica con constancia de notificación y ejecutoria, en Nivel Central hasta el 20 de julio de 2014, se ordenará cumplir por parte del (a) Subdirector (a) de Gestión de Representación Externa. Los fallos radicados con posterioridad a dicha fecha, o que no hayan sido radicados en debida forma, independientemente a la fecha de ejecutoria de los mismos, serán ordenados cumplir de conformidad con el procedimiento establecido en la presente resolución.

Artículo 52. Difusión. La Dirección de Gestión Jurídica comunicará la presente resolución a los Directivos del Nivel Central, Seccional y Delegado quienes deberán socializarla al interior de sus áreas para su aplicación.

Artículo 53. Vigencia y Derogatorias. La presente resolución rige a partir de su publicación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias, en especial las Resolución número 0148 del 17 de julio de 2014.

Publíquese, comuníquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D.C., a los días del mes de del 23 OCT 2014

SANTIAGO ROJAS ARROYO
Director General

DIAN
Coordinación de Notificaciones
Nivel Central Bogotá, D.C.
24 OCT 2014
Se certifica que el anterior acto administrativo fue publicado en DIARIO OFICIAL Edición No. 49.316
Coordinador

TOMO II ANEXOS CONTESTACION DEMANDA PROCESO 25000234100020200044000 AGENCIA DE ADUANAS AGECOLDEX S.A. NIVEL 1

Paula Yaneth Taborda Taborda <ptabordat@dian.gov.co>

Mar 02/02/2021 9:03

Para: Recepcion Memoriales Procesos Ordinarios Seccion 01 Tribunal Administrativo - Cundinamarca <rmemorialesposec01tadmcun@cendoj.ramajudicial.gov.co>; notificacionesjudiciales@agecoldex.com <notificacionesjudiciales@agecoldex.com>; abogadamedinamontes@gmail.com <abogadamedinamontes@gmail.com>

1 archivos adjuntos (26 MB)

RV201620191873 TOMO II.PDF;

Bogotá, D.C., febrero 02 de 2021

Señores
TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CUNDINAMARCA
Sección Primera – Subsección B
Magistrado Ponente: **FREDY IBARRA MARTINEZ**
Bogotá D.C

Referencia : CONTESTACION DEMANDA
Expediente : 25000234100020200044000
Demandante : AGENCIA DE ADUANAS AGECOLDEX S.A. NIVEL 1
Demandado : U.A.E. DIAN
Medio de Control : NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO

PAULA YANETH TABORDA TABORDA, residente en Bogotá, D.C., identificada con la cédula de ciudadanía No. 43.102.692 de Bello, abogada en ejercicio portadora de la tarjeta profesional No. 210.693 del Consejo Superior de la Judicatura, en mi calidad de apoderada de la U.A.E. Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales –DIAN–, de conformidad con el poder que me fuera concedido por la Directora Seccional de Aduanas de Bogotá, el cual, me permito anexar, para que se me reconozca personería, respetuosamente acudo a su Despacho, dentro del término legal, con el fin de enviar el TOMO II de los ANEXOS de la **CONTESTACION DE LA DEMANDA** de la referencia.

Atentamente,

PAULA YANETH TABORDA TABORDA
Abogada G.I.T Representación Externa
Dirección Seccional de Aduanas de Bogotá
Teléfono 4256360 / 6543232 Ext 934027
Av. Calle 26 No.92-32 G5 Piso 3 CONNECTA Bogotá, D.C.
www.dian.gov.co

“La Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales – DIAN está comprometida con el Tratamiento legal, lícito, confidencial y seguro de sus datos personales. Consulte la Política de Tratamiento de Datos Personales en: www.dian.gov.co., donde puede conocer sus derechos constitucionales y legales, así como la forma de ejercerlos. Atenderemos todas las observaciones, consultas o reclamos en los canales de PQRS habilitados, contenidos en la Política de Tratamiento de Información de la DIAN. Si no desea recibir más comunicaciones por favor eleve su solicitud en los citados canales”

102

GLUCERNA® 1.0 LPC

Alimento para propósitos médicos especiales completo y balanceado para pacientes con diabetes e hiperglicemia, para administración enteral por sonda. Glucerna 1.0® LPC.

RSiA16I187115

[illegible]	[illegible]

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015036204 DE
14 de Septiembre de 2015Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario
El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2003018731 de 2003/09/16 el INVIMA concedió el registro sanitario No. INVIMA 2003M-0002748 para el producto GLUCERNA LPC en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de ABBOTT LABORATORIES con domicilio en EE.UU.

Que mediante Resolución No. 2008014525 del día 3 de Junio de 2008, el INVIMA aprobó las etiquetas allegadas mediante radicado No 2008044523 del día 02 de mayo del 2008 como únicos diseño y reemplazando los anteriores.

"Acta número 02 de 2012, numeral 2.1 CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, recomiendan llamar a revisión de oficio a todos los productos de soporte nutricional con formulaciones, indicaciones y usos similares, que cuenten actualmente con registro sanitario de medicamentos, con el fin de evaluar su reclasificación como alimentos de régimen especial. Así mismo, las Salas aclaran que todos aquellos productos destinados a ser administrados por vía enteral (oral o sonda), incluyendo los destinados a *pacientes con patologías específicas, deben ser considerados como alimentos de régimen especial, puesto que el objetivo final de estos es proveer o complementar la dieta. Sin embargo, todas las nutriciones destinadas a ser administradas por vía parenteral seguirán siendo consideradas medicamentos*".

"Acta 03 de 2012 en su numeral 2.1: *CONCEPTO: Por lo anterior, las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, se ratifican en los criterios, recomendaciones y conceptos emitidos en el Acta 02 del 26 de abril de 2012 de la sesión conjunta entre éstas Salas, en el sentido de confirmar la reclasificación como alimentos todos los productos de soporte nutricional destinados a ser administrados por vía enteral y mantener la clasificación de medicamentos para todas las nutriciones destinadas a ser administradas por vía parenteral.*

Se recomienda nuevamente que el Ministerio de Salud y Protección Social expida una reglamentación, que incluya los alimentos con uso en el tratamiento de pacientes con condiciones especiales, los suplementos dietarios y los complementos nutricionales, que asegure que los mismos sean suministrados por el sistema, cuando de acuerdo con las necesidades de los pacientes se requiera".

Que mediante escrito radicado bajo el número 2013069642 de fecha 26/06/2013, el Doctor Fernando Higuera Rodríguez, actuando en calidad de apoderado de la sociedad ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., presentó solicitud de Renovación al Registro Sanitario en mención.

Que mediante auto número 2014001474 de fecha 24/02/2014, el INVIMA requirió al interesado bajo los siguientes términos:

NORMA FARMACOLÓGICA: Allegar el Acta donde se incluya en Norma Farmacológica 21.4.2.3.N10, el producto. Se le recuerda que a la fecha la Revisión de oficio no se ha evaluado la respuesta por parte Comisión Revisora y cabe la posibilidad que el producto pueda ser reclasificado.
INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y CONDICIÓN DE VENTA: Allegue el Acta donde se aprobó las indicaciones y contraindicaciones ya que no se encontró el acta o las actas donde fueron aprobadas así mismo la condición de venta.

103

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015036204 DE
14 de Septiembre de 2015Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario
El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.
CERTIFICADO DE VENTA LIBRE: El certificado de venta libre está próximo a vencerse el 20 de mayo de 2014,se le recuerda que para generar el Registro Sanitario las BPM deben estar vigentes y este documento ampara estas.
FORMULA ESTRUCTURAL O CONDENSADA: Cumplir con el literal d) del artículo 22 del Decreto 677 de 1995 allegando la formula estructural o condensada según sea el caso de los componentes de la formula .
FORMULA CUALICUANTITATIVA : Relacionan los aportes de cada uno de los nutrientes aproximadamente pero no sus componentes como tal pero no los excipientes. Allegar la formula cualicuantitativa con los excipientes aroma, aceites y de donde proviene el mineral ejemplo MOLIBDATO DE SODIO como MOLIBDENO 10.7 mcg
ESTUDIO DE ESTABILIDAD: En los resultados del estudio de estabilidad no figura el sitio de elaboración del producto aclare si el sitio que figura en el encabezado del documento pertenece a la planta Columbus, OH y no a la planta ALTAVISTA, VA. Debe allegar resultados de estabilidad a la fecha e indicar cada cuanto determinan los sólidos totales ya que no se allego protocolo completo indicando cada cuanto se hacen las pruebas.
BOCETOS DE MATERIAL DE ENVASE: Indique la ubicación del y la fecha de vencimiento en la etiqueta o en el envase.

Que mediante escrito número 2014051060 de fecha 02/05/2014, el Doctor Fernando Higuera Rodriguez actuando en calidad de apoderado, presentó respuesta al auto en mención.

Que mediante Acta 01 de fecha 28 de Marzo de 2014 la Comisión Revisora de las Salas Especializadas de Alimentos y Medicamentos en Sesión Conjunta conceptuó que revisada la documentación allegada, ratifican los conceptos emitidos en las Actas conjuntas 02 y 03 de 2012, en el sentido de reiterar que todos los productos de soporte nutricional destinados a ser administrados por vía enteral, incluyendo los destinados a pacientes con patologías específicas se clasifican como alimentos, teniendo en cuenta que en la información presentada no se allegan soportes técnicos que permitan reconsiderar las decisiones tomadas por estas Salas; asimismo, se informa que en adelante estos productos serán manejados por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, quien definirá los criterios de evaluación y clasificación de los mismos.

Que mediante acta 5 de 2014 La Sala especializada de Medicamentos y productos Biológicos, en atención al concepto emitido en Acta conjunta No. 01 de 2014, numeral 3.1., de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas de la Comisión Revisora, es preciso indicar que los titulares de registros sanitarios de los productos mencionados, que hoy se encuentran en el grupo de medicamentos, deberán en el plazo máximo de dos (2) meses contado a partir de la fecha de publicación de la presente Acta, radicar ante el Instituto la solicitud de modificación al registro sanitario consistente en reclasificar el producto al grupo de alimentos, adjuntando la información que para el efecto la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas determinó en el Acta Sesión extraordinaria del 28 de Marzo de 2014, con el fin de dar continuidad y poder culminar los llamados a revisión de oficio que hoy se encuentran en trámite, so pena de la cancelación de los registros sanitarios.

Que mediante Acta 02 de fecha 28 de Agosto de 2014 la Comisión Revisora de las Salas Especializadas de Alimentos y Medicamentos en Sesión Conjunta conceptuó frente a la solicitud de la Dirección General del INVIMA, sobre la revisión y aclaración de los conceptos emitidos en Sala Conjunta entre Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, en el Acta No. 02 de 2012 (numerales 2.1. y 2.2), Acta No. 3 de 2012 (numeral 2.1.) y Acta No. 01 de 2014, según las cuales se recomendó y ratificó criterios tendientes a llamar a revisión de oficio a todos los productos de soporte nutricional con formulaciones, indicaciones y usos similares, para ser administrados

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

RESOLUCIÓN No. 2015036204 DE
14 de Septiembre de 2015Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

vía enteral (oral o sonda), que cuenten actualmente con registro sanitario de medicamentos, con el fin de evaluar su reclasificación como alimentos de régimen especial que los productos actualmente registrados como medicamentos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda), deben ser reclasificados como alimentos y que al ser el Ministerio de Salud y de la Protección Social, el ente competente, las Salas recomiendan que se reglamente respecto al manejo de los productos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda).

Mediante escrito No 2014085226 del 14/07/2014, el Doctor FERNANDO HIGUERA RODRÍGUEZ, actuando en calidad de Apoderado , aporta alcance al radicado de renovación No. 2013069642 de fecha 26/06/2013 aportando información para efectos de completar los requisitos para la reclasificación del producto de la categoría de medicamento a la categoría de alimento.

Mediante escrito número 14061116 del 2014/06/27 el doctor Gabriel Gómez, en calidad de Director Técnico de Abbott Nutrition Colombia, presentó respuesta frente a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, con relación al producto **ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES COMPLETO Y BALANCEADO PARA PACIENTES CON DIABETES E HIPERGLICEMIA, PARA ADMINISTRACION ENTERAL POR SONDA. GLUCERNA ®1.0 LPC.** para lo cual la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Alimentos y Alimentos SEABA, conceptúo mediante Acta de Sesión Extraordinaria de fecha 17 de Diciembre de 2014 numeral 3.6, lo siguiente:

(...)

CONSIDERACIONES

El producto al ser LPC (Listo para Colgar) indica que el suministro requiere de una atención y supervisión asistida, que solo puede darse en hospitales o bajo atención domiciliaria.

De manera general, alimentos para diabéticos no podrán registrarse como de régimen especial. Sin embargo, pacientes diabéticos con otras complicaciones de salud como problemas oncológicos, neurológicos, pre y post quirúrgicos entre otros, requieren de alimentos que cubran sus necesidades nutricionales.

La Resolución 11488 de 1984 en el artículo 90 establece que "Los alimentos para diabéticos, son aquellos en los cuales los mono y disacáridos diferentes de fructosa, normalmente usados como ingredientes han sido sustituidos por alcoholes polihídricos o fructosa. El contenido calórico de estos alimentos no debe ser mayor al del alimento normal correspondiente".

Se considera que la composición del producto no presenta una condición particular salvo en la disminución de carbohidratos.

En el Acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014 la Sala se pronunció respecto al producto GLUCERNA ®1.0 LPC.

El artículo 47 del decreto 3075 de 1997 establece: "Los alimentos importados deberán cumplir con las normas técnico - sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud, las oficiales colombianas o en su defecto con las normas del Codex Alimentarius".

[illegible]	invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015036204 DE
14 de Septiembre de 2015Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

Las normas Codex Stand 146/1985 enmienda 2009 y 180/1991, establecen las definiciones de Alimentos de Régimen Especial y Alimentos para Fines Médicos Especiales.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES COMPLETO Y BALANCEADO PARA PACIENTES CON DIABETES E HIPERGLICEMIA, PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL POR SONDA. GLUCERNA ®1.0 LPC** se clasifica como alimento y corresponde a un Alimento para Régimen Especial en la categoría de Alimento con Propósitos Médicos Especiales.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta para el otorgamiento de la denominación según lo dispuesto en el numeral 5.1.1. de la Resolución 5109 de 2005, los conceptos emitidos por parte de la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA, en cumplimiento con los lineamientos que al respecto se han establecido para este tipo de productos (Acta número 02 de 2012, numeral 2.1 de la Sala Especializada de Medicamentos Y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, y Acta 03 de 2012 en su numeral 2.1 de la Sala Conjunta – Salas Especializadas de Medicamentos y productos Biológicos y Alimentos y Bebidas Alcohólicas; Acta 02 de fecha 28 de Agosto de 2014 la Comisión Revisora de las Salas Especializadas de Alimentos y Medicamentos en Sesión Conjunta; Acta de Sesión Extraordinaria de fecha 17/12/2014, lo dispuesto en el decreto 3075 de 1997 y disposiciones generales aplicables a productos alimenticios, en consecuencia LA DIRECCION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS de este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR el Registro Sanitario número INVIMA 2003M-0002748 para el producto GLUCERNA ®1.0 LPC en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de ABBOTT LABORATORIES con domicilio en EE.UU , autorizando la reclasificación del producto a la categoría de alimento, quedando identificado de la siguiente manera:

REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES COMPLETO Y BALANCEADO PARA PACIENTES CON DIABETES E HIPERGLICEMIA, PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL POR SONDA. GLUCERNA ®1.0 LPC
MARCA(S):	GLUCERNA 1.0 LPC
REGISTRO SANITARIO No.:	**RSIA16I187115** **VIGENTE HASTA:** 06 OCT 2025
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
EXPEDIENTE No.:	19936985
RADICACIÓN:	2013069642 **FECHA:** 26/06/2013
TITULAR(ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ABBOTT NUTRITION ALTAVISTA ESTADOS UNIDOS con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
IMPORTADOR(ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

[illegible]	[illegible]

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015036204 DE
14 de Septiembre de 2015Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario
El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.
FORMA DE PRESENTACION COMERCIAL: Frasco de Polietileno x 1,5 Litros

ARTÍCULO SEGUNDO: DEJAR SIN EFECTOS LEGALES el Registro Sanitario número INVIMA 2003M-0002748, de conformidad con la reclasificación aquí autorizada.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias del producto GLUCERNA 1.0 LPC junto con los materiales de etiquetado de envase y empaque para las presentaciones amparadas en el Registro Sanitario como medicamento número INVIMA 2003M-0002748. Lo anterior cobija las importaciones del producto con las artes actuales, así mismo el producto puede ser comercializado hasta la fecha de vencimiento del producto y/o vida útil previamente aprobada por el INVIMA.

ARTÍCULO CUARTO: Notificar al interesado de la presente resolución advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN 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

ARTÍCULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 14 de Septiembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



CRISTIAN DE LA HOZ ESCORCIA
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS(E).
Vo.Bo. Coordinadora: Nubia Martinez V VoBo Técnico: Diana Gelvez VoBo Legal: Iván Salazar

Firma válida
Digitally signed by CRISTIAN MOISES DE LA HOZ ESCORCIA
Date: [illegible].14 14:04:[illegible] GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

105

FICHA TECNICA – GLUCERNA® 1.0 LPC

1. NOMBRE PRODUCTO:

ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, COMPLETO Y BALANCEADO PARA PACIENTES CON DIABETES O HIPERGLICEMIA PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL POR SONDA. GLUCERNA 1.0 LPC

2. COMPOSICIÓN: (En orden decreciente de los ingredientes del producto)

Ingredientes: Agua, maltodextrina de maíz, aceite de cártamo alto en oleico, Caseinatos de sodio y calcio, fibra de soya, fructosa, aceite de canola, lecitina de soya, cloruro de magnesio, fosfato de calcio, citrato de sodio, saborizante natural y artificial, citrato de potasio, m-inositol, ascórbico ácido, fosfato de potasio, cloruro de potasio, cloruro de colina, carragenina, L-carnitina, taurina, sulfato de zinc, dl-alfa-tocoferil acetato, sulfato ferroso, niacinamida, pantotenato de calcio, sulfato de manganeso, sulfato cúprico, clorhidrato de cloruro de tiamina, clorhidrato de piridoxina, riboflavina, Vitamina A palmitato, beta-caroteno, ácido fólico, biotina, cloruro de cromo, molibdato de sodio, yoduro de potasio, selenato de sodio, Filoquinona, cianocobalamina y Vitamina D_3.
Contiene leche e ingredientes provenientes de la soya.

NUTRIENTE	UNIDADES	POR 100 ML	POR 1.5 L
Energía	kcal	100	1500
	kJ	418	6276
Proteína	g	4.18	62.7
Grasa	g	5.45	81.7
Carbohidratos	g	9.55	143.2
Fibra Dietaria*	g	1.44	21.6
L-Carnitina	mg	14.3	215
Taurina	mg	10.7	160
m-Inositol	mg	86.7	1300
Agua	g	85.3	1280
VITAMINAS Y MINERALES			
Vitamina A**	IU	634	9510
Vitamina D	IU	28	425
Vitamina E	IU	3.2	48
Vitamina K	mcg	5.7	85
Vitamina C	mg	21.3	320
Ácido Fólico	mcg	42	635
Vitamina B1	mg	0.16	2.4
Vitamina B2	mg	0.18	2.7
Vitamina B6	mg	0.21	3.2

Vitamina B12	mcg	0.63	9.5
Niacina	mg	2.13	32
Colina	mg	42.3	635
Biotina	mcg	31.7	475
Ácido Pantoténico	mg	1.07	16
Sodio	mg	93	1400
Potasio	mg	157	2350
Cloruro	mg	144	2160
Calcio	mg	71	1060
Fósforo	mg	71	1060
Magnesio	mg	28.3	425
Yoduro	mcg	10.7	160
Manganeso	mg	0.35	5.3
Cobre	mg	0.15	2.2
Zinc	mg	1.6	24
Hierro	mg	1.27	19
Selenio	mcg	4.9	74
Cromo	mcg	8.7	130
Molibdeno	mcg	10.7	160

*21.6 g de Fibra Dietaria total provienen de fibra de soya
**4240 UI de Vitamina A son suministradas por 3,2 mg de Beta-Caroteno

3. PRESENTACIONES COMERCIALES Y MATERIAL DE ENVASE:

Plástico, polietileno de alta densidad

4. TIPO DE CONSERVACIÓN:

Almacene sin abrir a temperatura ambiente. Evítese la exposición prolongada a la luz. Después de abierto use dentro de las 24 horas siguientes.

5. TIPO DE TRATAMIENTO (PROCESO DE ELABORACIÓN)

Ver anexo

6. VIDA UTIL ESTIMADA

15 Meses

7. POBLACIÓN RECOMENDADA

Pacientes con Diabetes o Hiperglicemia

8.USO/INDICACIONES DEL PRODUCTO – GLUCERNA 1.0

GLUCERNA® 1,0 LPC (Listo para colgar), es un alimento líquido para propósitos médicos especiales, nutricionalmente completo, para pacientes con diabetes o hiperglicemia que requieran intervención nutricional por vía enteral con sonda o tubo (Pacientes con enfermedades neurológicas, pre y post quirúrgicos, estados oncológicos, malnutridos, cicatrización de heridas, con trauma o infecciones), para mejorar el control glicémico.

El objetivo primario del soporte nutricional en los pacientes con diabetes o tolerancia anormal a la glucosa es optimizar o mantener el estado nutricional al tiempo que se mantienen las concentraciones de glucosa sanguínea en un nivel lo más cercano posible a lo normal. Glucerna® 1.0 LPC es un alimento de administración enteral por sonda que proporciona nutrición completa y balanceada a los pacientes con diabetes o con hiperglicemia, manteniendo o mejorando su estado nutricional a la vez que ayuda a optimizar la respuesta glicémica.

Puede ser utilizado como única fuente de nutrición o como alimentación complementaria. GLUCERNA® 1,0 no contiene gluten ni lactosa.

9.VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Debe ser administrado por sonda **bajo supervisión médica.**

ANEXO
PROCESO DE MANUFACTURA

ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, COMPLETO Y BALANCEADO PARA PACIENTES CON DIABETES O HIPERGLICEMIA PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL POR SONDA. GLUCERNA 1.0 LPC

a) Las cantidades requeridas de ingredientes para cada lote se determinan mediante el uso de un programa de cálculo por lotes computarizado.

b) Las pre-mezclas de carbohidratos, proteínas y mezclas de minerales son preparadas. La mezcla concentrada de vitaminas liposolubles, emulsificantes y estabilizantes es también agregada.

c) Las pre-mezclas anteriores son mezcladas y se ajusta el pH de ser necesario con Hidróxido de Potasio o Ácido Cítrico dependiendo.

d) La mezcla se homogeneiza, se trata con calor y se mantiene en un tanque de almacenamiento.

e) La mezcla homogeneizada es analizada por el laboratorio para verificar el cumplimiento de las especificaciones.

f) Las vitaminas solubles son agregadas a la mezcla. Las propiedades físicas son analizadas para asegurar la calidad del producto antes del procesamiento final. Si es necesario, se ajusta el pH y se adiciona agua para alcanzar la apropiada concentración de sólidos.

g) El producto es envasado, herméticamente sellado y esterilizado comercialmente.

h) Ensayos analíticos y microbiológicos finales son realizados. Los registros de lote son revisados por aseguramiento de calidad para verificar el cumplimiento de los procedimientos y especificaciones previo a la liberación del lote.

GLUCERNA® 1.5 LPC

Alimento líquido para uso especial calóricamente denso, hiperprotéico, para personas con diabetes o hiperglicemia que requieran restricción de volumen y/o mayor densidad calórica.

RSA-002532-2016

[illegible]	Invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2015042435 DE 21 de Octubre de 2015
Por la cual se REVOCA una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales Decreto 2078 del 2012, Ley 9a. de 1979, Decreto 3075 de 1997 y la Ley 1437 de 2011,

EXPEDIENTE: 20034949 **RADICACIÓN:** 2015128930
REGISTRO SANITARIO: RSIA0283415 **VIGENCIA** 23/03/2017

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2012006199 del día 12 de Marzo de 2012, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. 2012006199 DE 12 de Marzo de 2012, para el producto GLUCERNA® 1.5, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER. a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTÁ. COLOMBIA.

Mediante Resolución Nº 2013011605 de 6 de Mayo de 2013, ordenó la REVISIÓN DE OFICIO del producto GLUCERNA® 1.5 registrado a favor del titular ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S A con domicilio en BOGOTA - D.C., por haberse encontrado que el producto GLUCERNA® 1.5 . se encuadra dentro de los productos llamados a revisión de oficio mediante Acta de Comisión Revisora No 02 de 2012, numeral 2.1 y acta 03 de 2012 numeral 2.1 de la Sala Conjunta - Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y Alimentos y Bebidas Alcohólicas y de acuerdo a lo conceptuado por de la Sala Conjunta - Salas Especializadas de Medicamentos y productos Biológicos y Alimentos y Bebidas Alcohólicas en Acta 02 de 2012, numeral 2.1 y Acta 03 de 2012 numeral 2.1, de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, de conformidad en lo establecido en el Artículo 101 No. 1 del Decreto 677 de 1995.

Que mediante Resolución No. 2015036444 de 15 de Septiembre de 2015 el INVIMA autorizo la reclasificación del producto a alimento en su categoría de Alimento con Propósitos Médicos Especiales quedando de la siguiente manera: REGISTRO SANITARIO No.:RSIA0283415, MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER, PRODUCTO: ALIMENTO LIQUIDO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES CALÓRICAMENTE DENSO, HIPERPROTEICO, PARA PERSONAS CON DIABETES O HIPERGLICEMIA QUE REQUIERAN RESTRICCION DE VOLUMEN Y/O MAYOR DENSIDAD CALÓRICA. GLUCERNAâ 1.5 LCP MARCA: GLUCERNA 1.5 LCP. TITULAR(ES):ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C., FABRICANTE(S)ABBOTTNUTRITION con domicilio en ESTADOS UNIDOS, ENVASADOR(S) ABBOTT NUTRITION con domicilio en ESTADOS UNIDOS, IMPORTADOR: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C; FORMA DE PRESENTACIÓN: Frasco Plástico Listo para Colgar (LPC) por 1000 mL en PEAD

Que mediante escrito No. 2015128930 de fecha 30/09/2015, el señor FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ actuando en calidad de Apoderado de la sociedad ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A, solicitó revocatoria parcial de la Resolución No. 2015036444 DE 15 de Septiembre de 2015, en el sentido de ajustar el nombre del producto en el artículo 3 de la Resolución en comento.

Que mediante anexo No. 2015136501 de fecha 15/10/2015, el señor FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ actuando en calidad de Apoderado de la sociedad ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A, solicitó se corrija en el artículo primero el número del registro sanitario del producto de la referencia, ya que la nomenclatura no corresponde a la asignada a alimentos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que teniendo en cuenta lo previsto en el inciso tercero del Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, según el cual: "*En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a*

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2015042435 DE 21 de Octubre de 2015
Por la cual se REVOCA una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales Decreto 2078 del 2012, Ley 9a. de 1979, Decreto 3075 de 1997 y la Ley 1437 de 2011.

cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto", este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Alimentos y Bebidas

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO-. Revocar parcialmente la Resolución No. 2015036444 DE 15 de Septiembre de 2015 en su artículo primero, en el sentido de ajustar en el artículo primero el número del registro sanitario acorde a la nomenclatura establecida a productos importados así mismo el nombre del producto en el artículo 3 de la Resolución en comento., por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO-. En consecuencia el Artículo primero de la Resolución No. 2015036444 DE 15 de Septiembre de 2015, en el sentido de ajustar en el artículo primero el número del registro sanitario acorde a la nomenclatura establecida a productos importados, así mismo el nombre del producto en el artículo 3 de la Resolución en comento quedará así:

***ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2012005199 fecha 12/03/2012 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2012M-0012988 para IMPORTAR Y VENDER, el producto GLUCERNA® 1.5, marcas GLUCERNA® a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., en el sentido de autorizar la reclasificación del producto a alimento en su categoría de en la categoría de Alimento con Propósitos Médicos Especiales, quedando identificado de la siguiente manera:*

REGISTRO SANITARIO No.:	***RSIA02I83415***	***VIGENTE HASTA:***	
EXPEDIENTE:	*20034949*	***RADICACIÓN:***	*2014084208*
MODALIDAD:	*IMPORTAR Y VENDER*		
PRODUCTO:	*ALIMENTO LIQUIDO PARA PROPOSITOS MÉDICOS ESPECIALES CALÓRICAMENTE DENSO, HIPERPROTÉICO, PARA PERSONAS CON DIABETES O HIPERGLICEMIA QUE REQUIERAN RESTRICCION DE VOLUMEN Y/O MAYOR DENSIDAD CALÓRICA. GLUCERNA® 1.5 LCP*		
MARCA:	*GLUCERNA® 1.5 LCP*		
TITULAR(ES):	*ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.*		
FABRICANTE(S):	*ABBOTT NUTRITION con domicilio en ESTADOS UNIDOS.*		
ENVASADOR(S)	*ABBOTT NUTRITION con domicilio en ESTADOS UNIDOS*		
IMPORTADOR:	*ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C*		
FORMA DE PRESENTACIÓN:	*Frasco Plástico Listo para Colgar (LPC) por 1000 mL en PEAD*		

***ARTÍCULO SEGUNDO; DEJAR SIN EFECTOS LEGALES** el número de Registro Sanitario **INVIMA 2012M-0012988**, de conformidad con la reclasificación aquí autorizada.*

***ARTÍCULO TERCERO: AUTORIZAR** el agotamiento de las existencias de producto **GLUCERNA® 1.5, marcas GLUCERNA®** junto con los materiales de etiquetado de envase y empaque para las presentaciones amparadas en el Registro Sanitario como medicamento número INVIMA 2012M-0012988. Lo anterior cobija las importaciones del producto con las artes actuales, así mismo el producto puede ser comercializado hasta la fecha de vencimiento del producto y/o vida útil previamente aprobada por el INVIMA.*

[illegible]	[illegible]

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACION

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

RESOLUCION No. 2015042435 DE 21 de Octubre de 2015
Por la cual se REVOCA una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales Decreto 2078 del 2012, Ley 9a. de 1979, Decreto 3075 de 1997 y la Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO-. Notificar la presente Resolución al interesado advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno conforme al numeral 1 del artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. En firme, el presente acto administrativo quedará culminado el Procedimiento Administrativo.

ARTICULO CUARTO -. Esta Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Octubre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS (E).
VoBo. Coordinadora Nubia Leticia Martinez Espejo
VoBo.Téc. Lida Ortiz
Vobo Legal Iván Salazar

Firma válida

Digitally signed by SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Date: [illegible].21 14:14:[illegible] GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera [illegible]
[illegible]

109

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2016055091 DE 30 de Diciembre de 2016
Por la cual se REVOCA una Resolución

El Director General 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: 20119778 **RADICACIÓN:** 2016178373
REGISTRO SANITARIO: RSA-002532-2016 **VIGENCIA** 22/12/2021

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2016050784 del 1 de Diciembre de 2016, el Invima concedió REGISTRO SANITARIO No. RSA-002532-2016, en la MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER el PRODUCTO: ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES CALÓRICAMENTE DENSO, HIPERPROTÉICO PARA PERSONAS CON DIABETES O HIPERGLICEMIA QUE REQUIERAN RESTRICCIÓN DE VOLUMEN Y/O MAYOR DENSIDAD CALÓRICA. MARCA (S): GLUCERNA® 1,5 LPC. PRESENTACIONES COMERCIALES: 1000 mL., TITULAR E IMPORTADOR ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. FABRICANTE (ES): ABBOTT NUTRITION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante escrito No. 2016178373 de fecha 13 de diciembre del 2016, el señor FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ, actuando en calidad de apoderado, solicitó revocatoria parcial de la Resolución No. 2016050784 de fecha 1 de diciembre del 2016, en el sentido de corregir el nombre del producto autorizado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez evaluada la información que obra en el expediente, se estableció que al interesado le asiste la razón, por la cual deberá enmendarse el error, conforme lo previsto en el Articulo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, según el cual: *" En cualquier tiempo de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de trascripción o de omisión de palabras"*. En consecuencia la Dirección de General del Invima.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO-. Revocar parcialmente la Resolución No. 2016050784 de fecha 1 de diciembre del 2016, en su articulo primero, en lo referente al nombre del producto autorizado, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO-. En consecuencia el Artículo primero de la Resolución No 2016050784 de fecha 1 de diciembre del 2016, en lo referente al nombre del producto autorizado quedará así:

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al producto que se describe a continuación:

REGISTRO SANITARIO No.:	*RSA-002532-2016*
EXPEDIENTE:	*20119778* ***RADICACION:*** *2016172783*
MODALIDAD:	*IMPORTAR Y VENDER*
PRODUCTO:	*ALIMENTO LÍQUIDO* ***PARA USO ESPECIAL*** *CALÓRICAMENTE DENSO. HIPERPROTÉICO. PARA PERSONAS CON DIABETES O HIPERGLICEMIA QUE REQUIERAN RESTRICCIÓN DE VOLUMEN Y/O MAYOR DENSIDAD CALÓRICA*
MARCA (S):	*GLUCERNA® 1,5 LPC*
PRESENTACIONES COMERCIALES:	*1000 ml.*
TITULAR (ES):	*ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.*
FABRICANTE (ES):	*ABBOTT NUTRITION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA*
IMPORTADOR (ES):	*ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.*

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2016050784 DE 1 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario de Alimentos (Alto Riesgo)

El Director de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, con base en lo previsto con la Ley 9a. de 1979, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015, Resolución 719 de 2015.

ANTECEDENTES

Por medio del Decreto - Ley 019 de 2012, se dictaron postulados para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la administración pública.

El Articulo 126 de la precipitada norma establece: *"Los alimentos que se fabriquen, envasen o importen para su comercialización en el territorio nacional requerirán de notificación sanitaria, permiso sanitario o registro sanitario, según el riesgo de estos productos en salud pública, de conformidad con la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social, dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia del presente decreto"*. (Negrilla fuera de texto.)

En consecuencia, la Resolución 2674 de fecha 22 de julio de 2013, reglamentó el aludido articulo con el fin de garantizar su aplicación.

Que mediante Resolución No. 719 de Marzo 11 de 2015 se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública.

Que mediante la Resolución 3168 de 2015, el Ministerio de Salud y Protección Social modificó el Articulo 37 de la Resolución 2674 de 2013.

Que mediante escrito radicado bajo el No. 2016172783 de fecha 01/12/2016, el (la) Señor (a) FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ, actuando en calidad de apoderado y/o representante legal, presentó solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto abajo referido.

CONSIDERACIONES

Verificados los requisitos establecidos en el Articulo 38 de la Resolución 2674 de 2013 y la Resolución 719 de 2015, y en cumplimiento con las disposiciones sanitarias para la concesión de dicho trámite, la Dirección de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al producto que se describe a continuación:

REGISTRO SANITARIO No.:	RSA-002532-2016
EXPEDIENTE:	20119778 **RADICACION:** 2016172783
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
PRODUCTO:	ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES CALÓRICAMENTE DENSO, HIPERPROTÉICO, PARA PERSONAS CON DIABETES O HIPERGLICEMIA QUE REQUIERAN RESTRICCIÓN DE VOLUMEN Y/O MAYOR DENSIDAD CALÓRICA
MARCA (S):	GLUCERNA® 1,5 LPC
PRESENTACIONES COMERCIALES:	1000 mL.
TITULAR (ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE (ES):	ABBOTT NUTRITION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR (ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ARTÍCULO SEGUNDO: El producto debe cumplir con los requisitos sanitarios que le sean aplicables en materia de rotulado de alimentos de conformidad con lo dispuesto en la Resolución 5109 de 2005, Resolución 333 de 2011 si es el caso.

110

Folios | Inicio

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2015042435 DE 21 de Octubre de 2015
Por la cual se REVOCA una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales Decreto 2078 del 2012, Ley 9a. de 1979, Decreto 3075 de 1997 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20034949 **RADICACIÓN:** 2015128930
REGISTRO SANITARIO: RSIA0283415 **VIGENCIA** 23/03/2017

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2012006199 del día 12 de Marzo de 2012, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. 2012006199 DE 12 de Marzo de 2012, para el producto GLUCERNA® 1.5, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTÁ. COLOMBIA.

Mediante Resolución Nº 2013011605 de 6 de Mayo de 2013, ordenó la REVISIÓN DE OFICIO del producto GLUCERNA® 1.5 registrado a favor del titular ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S A con domicilio en BOGOTA - D.C., por haberse encontrado que el producto GLUCERNA® 1.5 , se encuadra dentro de los productos llamados a revisión de oficio mediante Acta de Comisión Revisora No 02 de 2012. numeral 2.1 y acta 03 de 2012 numeral 2.1 de la Sala Conjunta - Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y Alimentos y Bebidas Alcohólicas y de acuerdo a lo conceptuado por de la Sala Conjunta - Salas Especializadas de Medicamentos y productos Biológicos y Alimentos y Bebidas Alcohólicas en Acta 02 de 2012, numeral 2.1 y Acta 03 de 2012 numeral 2.1, de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, de conformidad en lo establecido en el Artículo 101 No. 1 del Decreto 677 de 1995.

Que mediante Resolución No. 2015036444 de 15 de Septiembre de 2015 el INVIMA autorizo la reclasificación del producto a alimento en su categoría de Alimento con Propósitos Médicos Especiales quedando de la siguiente manera: REGISTRO SANITARIO No.:RSIA0283415, MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER, PRODUCTO: ALIMENTO LIQUIDO PARA PROPOSITOS MÉDICOS ESPECIALES CALÓRICAMENTE DENSO, HIPERPROTÉICO, PARA PERSONAS CON DIABETES O HIPERGLICEMIA QUE REQUIERAN RESTRICCION DE VOLUMEN Y/O MAYOR DENSIDAD CALÓRICA, GLUCERNAâ 1.5 LCP MARCA: GLUCERNA 1.5 LCP, TITULAR(ES):ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C., FABRICANTE(S)ABBOTTNUTRITION con domicilio en ESTADOS UNIDOS, ENVASADOR(S) ABBOTT NUTRITION con domicilio en ESTADOS UNIDOS, IMPORTADOR: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C: FORMA DE PRESENTACIÓN: Frasco Plástico Listo para Colgar (LPC) por 1000 mL en PEAD

Que mediante escrito No. 2015128930 de fecha 30/09/2015, el señor FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ actuando en calidad de Apoderado de la sociedad ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A, solicitó revocatoria parcial de la Resolución No. 2015036444 DE 15 de Septiembre de 2015, en el sentido de ajustar el nombre del producto en el articulo 3 de la Resolución en comento.

Que mediante anexo No. 2015136501 de fecha 15/10/2015, el señor FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ actuando en calidad de Apoderado de la sociedad ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A, solicitó se corrija en el artículo primero el número del registro sanitario del producto de la referencia, ya que la nomenclatura no corresponde a la asignada a alimentos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que teniendo en cuenta lo previsto en el inciso tercero del Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, según el cual: "*En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a*

[illegible]	[illegible]

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2015042435 DE 21 de Octubre de 2015
Por la cual se REVOCA una Resolución.
El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales Decreto 2078 del 2012, Ley 9a. de 1979, Decreto 3075 de 1997 y la Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO-. Notificar la presente Resolución al interesado advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno conforme al numeral 1 del artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. En firme, el presente acto administrativo quedará culminado el Procedimiento Administrativo.

ARTICULO CUARTO -. Esta Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Octubre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS (E).
VoBo. Coordinadora Nubia Leticia Martínez Espejo
VoBo.Téc: Lida Ortiz
Vobo Legal Iván Salazar

Firma válida

Digitally signed by
SERGIO ALFONSO
TRONCOSO RICO
Date: 2015.10.21
14:14:[illegible] GMT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2015036444 DE 15 de Septiembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20034949 **RADICACIÓN:** 2014084208 **FECHA:** 11/07/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-0012988 VIGENCIA 23/03/2017

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2012006199 del día 12 de Marzo de 2012, el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0012988, para el producto GLUCERNA® 1.5, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTÁ, COLOMBIA.

Mediante Resolución Nº 2013011605 de 6 de Mayo de 2013, ordenó la REVISIÓN DE OFICIO del producto GLUCERNA® 1.5 registrado a favor del titular ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S A con domicilio en BOGOTA - D.C., por haberse encontrado que el producto GLUCERNA® 1.5 , se encuadra dentro de los productos llamados a revisión de oficio mediante Acta de Comisión Revisora No 02 de 2012, numeral 2.1 y acta 03 de 2012 numeral 2.1 de la Sala Conjunta - Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y Alimentos y Bebidas Alcohólicas y de acuerdo a lo conceptuado por de la Sala Conjunta - Salas Especializadas de Medicamentos y productos Biológicos y Alimentos y Bebidas Alcohólicas en Acta 02 de 2012, numeral 2.1 y Acta 03 de 2012 numeral 2.1, de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, de conformidad en lo establecido en el Artículo 101 No. 1 del Decreto 677 de 1995.

Que mediante Acta 02 de fecha 28 de Agosto de 2014 la Comisión Revisora de las Salas Especializadas de Alimentos y Medicamentos en Sesión Conjunta conceptuó frente a la solicitud de la Dirección General del INVIMA, sobre la revisión y aclaración de os conceptos emitidos en Sala Conjunta entre Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, en el Acta No. 02 de 2012 (numerales 2.1. y 2.2), Acta No. 3 de 2012 (numeral 2.1.) y Acta No. 01 de 2014, según las cuales se recomendó y ratificó criterios tendientes a llamar a revisión de oficio a todos los productos de soporte nutricional con formulaciones, indicaciones y usos similares, para ser administrados vía enteral (oral o sonda), que cuenten actualmente con registro sanitario de medicamentos, con el fin de evaluar su reclasificación como alimentos de régimen especial que los productos actualmente registrados como medicamentos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda), deben ser reclasificados como alimentos y que al ser el Ministerio de Salud y de la Protección Social, el ente competente, las Salas recomiendan que se reglamente respecto al manejo de los productos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda).

Que mediante Acta 01 de fecha 28 de Marzo de 2014 la Comisión Revisora de las Salas Especializadas de Alimentos y Medicamentos en Sesión Conjunta conceptuó que revisada la documentación allegada, ratifican los conceptos emitidos en las Actas conjuntas 02 y 03 de 2012, en el sentido de reiterar que todos los productos de soporte nutricional destinados a ser administrados por vía enteral, incluyendo los destinados a pacientes con patologías específicas se clasifican como alimentos, teniendo en cuenta que en la información presentada no se allegan soportes técnicos que permitan reconsiderar las decisiones tomadas por estas Salas; asimismo, se informa que en adelante estos productos serán manejados por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, quien definirá los criterios de evaluación y clasificación de los mismos.

Que mediante Acta en Sesión Extraordinaria de fecha 28 de Marzo de 2014 en su numeral 3.15, la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Alimentos una vez revisada la documentación que reposa en el expediente del producto GLUCERNA 1.5 que sirvió de base para el trámite de registro Sanitario en la categoría de medicamentos, conceptúo lo siguiente:

(...)

"CONSIDERACIONES

Según la información que aparece en el expediente el producto está dirigido a especialmente para pacientes diabéticos que tengan además de su enfermedad indicación de restricción de líquidos o indicación para un soporte con mayor densidad calórica. Pacientes que no manejan bien la carga alta de volumen, como en falla cardiaca, falla renal, pacientes cirróticos, hipertensión portal y otras.

Igualmente indicado en pacientes con problemas mecánicos gastrointestinales que no permitan la infusión de grandes volúmenes de nutrición

La adición de L-carnitina debe justificarse

CONCEPTO

NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2015036444 DE 15 de Septiembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.
Que mediante escrito radicado bajo el número 2014084208 de fecha 11/07/2014, el doctor Fernando Higuera Rodriguez, actuando en calidad de apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

1. Reclasificación de categoría de MEDICAMENTO a ALIMENTO DE REGIMEN ESPECIAL

Mediante auto N° 2015005095 de fecha 05/05/2015, el INVIMA requirió al interesado bajo los siguientes términos.

1. Ajustar la denominación del producto eliminando la expresión "COMPLETO y BALANCEADO", y la condición hipercalórico e hiperproteico, según consideraciones y concepto emitido mediante numeral 3.2. del Acta de Sesión Extraordinaria de fecha 17 de diciembre de 2014 ; igualmente se debe considerar en el ajuste al nombre que el producto está dirigido especialmente a pacientes diabéticos que tengan además de su enfermedad indicación de restricción de líquidos o indicación para un soporte con mayor densidad calórica, pacientes que no manejan bien la carga alta de volumen, como en falla cardiaca, falla renal, pacientes cirróticos, hipertensión portal y otras"

Mediante escrito número 2015073749 de fecha 11/06/2015, la doctora Sandra Yazmin Arize Quiroga actuando en calidad de Gerente de Asuntos Regulatorios de la sociedad ABBOTT NUTRITION - COLOMBIA, presentó respuesta al auto en mención expresando acogerse a la eliminación de la expresión, "Completo y Balanceado"; asimismo indica que en cuanto a las expresiones "hipercalórico e hiperproteico" no fueron cuestionadas por la SEABA, y se mencionan en el concepto como motivos para solicitar el retiro de la expresión Completo y Balanceado, igualmente presenta información de sustentación para ser considerado como "hiperproteico e hipercalórico" y propuesta de la denominación del producto según ajuste solicitado.

CONSIDERANDO

Con base en el Acta 02 de 26 de Abril de 2012 emitida por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas que conceptuaron sobre los productos cuya formulación nutricional atiende necesidades nutricionales de pacientes en atención a los requerimientos de edad, estado físico considerados como Alimento de Régimen Especial en categoría de Alimentos con fines médicos especiales, fundamentados en lo establecido en el Artículo 47 del Decreto 3075 de 1997 que direcciona al Codex Alimentarius Codex Stan 180 de 1991.

Las Salas Especializadas unificaron criterios sobre los productos registrados en Medicamentos y acordaron reclasificarlos en la categoría de Alimentos mediante Revisión de Oficio competencia del grupo de medicamentos.

Que una vez revisada la respuesta y acogiendo los pronunciamientos y conceptos aprobatorios del producto en la categoría de Alimento, por parte de la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Alimentos y Bebicas del INVIMA, en cumplimiento con los lineamientos que al respecto se han establecido para este tipo de productos (Acta número 02 de 2012, numeral 2.1 de la Sala Especializada de Medicamentos Y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, y Acta 03 de 2012 en su numeral 2.1 de la Sala Conjunta – Salas Especializadas de Medicamentos y productos Biológicos y Alimentos y Bebidas Alcohólicas: Acta 02 de fecha 28 de Agosto de 2014 la Comisión Revisora de las Salas Especializadas de Alimentos y Medicamentos en Sesión Conjunta; Acta 01 de fecha 28 de Marzo de 2014, Acta de Sesión Extraordinaria de fecha 17/12/2014 en su numeral 3.2, y en el marco del decreto 3075 de 1997 y disposiciones generales aplicables a productos alimenticios. LA DIRECCION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS.

Que una vez evaluada la documentación técnica aportada por el peticionario se pudo constatar que cumple con lo establecido en el artículo 51 del Decreto 3075 de 1997, en consecuencia este Instituto.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2012006199 fecha 12/03/2012 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2012M-0012988 para IMPORTAR Y VENDER, el producto GLUCERNA® 1.5, marcas GLUCERNA® a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., en el sentido de autorizar la reclasificación del producto a alimento en su categoría de en la categoría de Alimento con Propósitos Médicos Especiales, quedando identificado de la siguiente manera:

REGISTRO SANITARIO No.:	**RSIA0283415**	**VIGENTE HASTA:**	
EXPEDIENTE:	20034949	**RADICACIÓN:**	2014084208

112

FICHA TECNICA - Glucerna® 1.5 LPC

1. NOMBRE

Alimento líquido para uso especial calóricamente denso, hiperprotéico, para personas con diabetes o hiperglicemia que requieran restricción de volumen y/o mayor densidad calórica. Glucerna® 1.5 LPC

2. COMPOSICIÓN: (En orden decreciente de los ingredientes del producto)

INGREDIENTES: Agua, caseinatos de sodio y calcio, maltodextrina de maíz, aceite de cártamo alto en oleico, aceite de canola, isomaltulosa, fructosa, aislado de proteína de soya, sucromaltosa, fructooligosacáridos de cadena corta, glicerina, citrato de potasio, cloruro de magnesio, fibra de avena, fosfato de calcio, fibra de soya, lecitina de soya (emulsificante), citrato de sodio, inositol, ácido ascórbico, cloruro de colina, fosfato de magnesio, carnitina, taurina, cloruro de sodio, dl-alfa tocoferil acetato, sulfato ferroso, goma gellan (estabilizante), sulfato de zinc, niacinamida, pantotenato de calcio, sulfato de manganeso, sulfato cúprico, clorhidrato de cloruro de tiamina, clorhidrato de piridoxina, beta-caroteno, palmitato de vitamina A, riboflavina, picolinato de cromo, ácido fólico, biotina, molibdato de sodio, selenato de sodio, yoduro de potasio, filoquinona, cianocobalamina, vitamina D3.
Contiene ingredientes de leche y de soya.

NUTRIENTE	UNIDADES	POR 1000 mL	POR 100 mL
Energía	Kcal	1500	150
	kJ	6276	628
Proteína	g	82.5	8.3
Grasa	g	75.0	7.5
Carbohidratos	g	133.1	13.3
Fibra Dietaria*	g	16.1	1.6
Taurina	mg	165	17
l-carnitina	mg	215	22
Agua	g	759	76
VITAMINAS			
Vitamina A**	UI	8660	866
	mcg-RE	2601	260
Beta caroteno	mg	3.30	0.33
Vitamina D	UI	430	43
	mcg	10.75	1.08
Vitamina E	UI	48.0	4.8
	mg-TE	32.2	3.2
Vitamina K	mcg	124.7	12.5
Vitamina C	mg	325	32.5
Ácido Fólico	mcg	400	40

Tiamina (Vitamina B_1)	mg	1.50	0.15
Riboflavina (Vitamina B_2)	mg	1.70	0.17
Vitamina B_6	mg	2.00	0.20
Vitamina B_{12}	mcg	6.0	0.6
Niacina	mg	20.0	2.0
Ácido Pantoténico	mg	10.0	1.0
Biotina	mcg	300	30
Inositol	mg	845	85
Colina	mg	550	55
MINERALES			
Sodio	mg	1380	138
Potasio	mg	2520	252
Cloruro	mg	1600	160
Calcio	mg	1000	100
Fósforo	mg	1000	100
Magnesio	mg	400	40
Hierro	mg	18.0	1.8
Zinc	mg	15.0	1.5
Manganeso	mg	2.00	0.20
Cobre	mg	2.00	0.20
Yodo	mcg	150	15
Selenio	mcg	70	7
Cromo	mcg	200	20
Molibdeno	mcg	95	10

*6.1 g de la fibra dietaria total proviene de fibra de soya, avena y maíz; 10.0 g de FOS.
**4370 UI de vitamina A provenientes de 3.30 mg de beta caroteno por 1000 mL.

3. PRESENTACIONES COMERCIALES Y MATERIAL DE ENVASE:

Botella plástica Lista para Colgar (LPC) X 1000 mL.

Botella plástica lista para colgar (LPC): Copolímero de etileno-propileno/Adhesivo/Etilen vinil alcohol. Cierre foil de propileno con cubierta de poliuretano.

4. TIPO DE CONSERVACIÓN:

Almacene sin abrir a temperatura ambiente. Después de abierto, almacene tapado en el refrigerador y use dentro de las 24 horas siguientes. Evite la exposición prolongada a la luz.

113

5. TIPO DE TRATAMIENTO (PROCESO DE ELABORACIÓN)

Ver anexo

6. VIDA UTIL ESTIMADA

12 Meses

7. POBLACIÓN RECOMENDADA

Personas con diabetes o hiperglicemia que requieran restricción de volumen y/o mayor densidad calórica.

8. USO/INDICACIONES DEL PRODUCTO – GLUCERNA 1.5

GLUCERNA® 1,5 LPC (Listo para colgar), es un **alimento de uso especial,** calóricamente denso, hiperprotéico, para pacientes con diabetes o hiperglicemia derivada del estrés metabólico que tienen indicado una nutrición enteral por sonda.

- Para pacientes con diabetes tipo 1 o 2
- Para pacientes con hiperglucemia derivada del estrés metabólico, como el provocado por enfermedad, traumatismo, enfermedad crítica o infección.

Contiene fibra, fructooligosacáridos (FOS), una mezcla de grasas adecuada para proteger la salud cardiovascular y una mezcla especial de carbohidratos, que ha sido desarrollada específicamente para optimizar la respuesta glucémica, al tiempo que proporciona nutrición completa y balanceada para pacientes con tolerancia anormal a la glucosa. La fórmula de Glucerna® 1.5 LPC se presenta en un contenedor (LPC) de 1000 mL listo para usar a través de una sonda de nutrición enteral.

9. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Debe ser administrado por sonda **bajo supervisión médica.**

ANEXO
PROCESO DE MANUFACTURA

INTRODUCCIÓN:

1. Cada paso del proceso es controlado por Aseguramiento de calidad

PROCESO:

1. Solo materias primas aprobadas pueden ser usadas para el procesamiento del lote. Las cantidades requeridas de ingredientes para cada lote se determinan mediante el uso de un programa de cálculo por lotes computarizado.
2. Carbohidratos y minerales son disueltos en agua caliente y mantenidos en un tanque de almacenamiento.
3. Proteínas, emulsificantes y estabilizadores son disueltos en agua caliente y mantenidos en un tanque de almacenamiento.
4. Las grasas y las vitaminas oleosolubles se calientan y almacenan en el tanque.
5. Los carbohidratos/minerales, proteínas y aceites son mezclados proporcionalmente.
6. La mezcla es entonces homogeneizada, tratada con calor y mantenida en un tanque de almacenamiento.
7. Después de la adición de las vitaminas, la mezcla es estandarizada y mantenida bajo agitación continua.
8. Controles en proceso apropiados deben ser completados y la documentación revisada antes de la liberación para envasado.

LLENADO/ EMPAQUE:

1. Previo al envasado, se lleva a cabo un despeje de línea, se asegura y verifica el uso de los materiales de envase aprobados
2. Los envases vacíos (por ejemplo, latas de metal, botellas de plástico) se lavan con agua, se llenan con el producto líquido y son sellados herméticamente.
3. El producto se esteriliza comercialmente en retorta de agitación continua según lo definido en el procedimiento.
4. Los envases llenados son etiquetados y empacados en su empaque secundario (cajas corrugadas) y posteriormente paletizados para envío.
5. Los ensayos definidos para el producto terminado deben ser completados y la documentación revisada antes de su liberación.

GLUCERNA® LIQUIDO

Alimento liquido con carbohidratos de digestion lenta sabores vainilla, fresa y chocolate. Glucerna®

RSiA16I188215

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2015041832 DE 19 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19974968 **RADICACIÓN:** 2014085214 **FECHA:** 14/07/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007M-0007143 VIGENCIA 16/07/2017

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2007013873 de 2007/07/05, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0007143, para el producto GLUCERNA SR LIQUIDO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2008003614 de 18/02/2008, el INVIMA revoco parcialmente la Resolución No. 2007013873 de 05/07/2007, y corrigió el artículo primero Item Principios Activos y aprobó los artes de etiquetas allegadas.

Que mediante Acta número 02 de 2012, numeral 2.1 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, y Acta 03 de 2012 en su numeral 2.1 de la Sala Conjunta – Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y Alimentos y Bebidas Alcohólicas, manifiestan:

"Acta número 02 de 2012, numeral 2.1 CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, recomiendan llamar a revisión de oficio a todos los productos de soporte nutricional con formulaciones, indicaciones y usos similares, que cuenten actualmente con registro sanitario de medicamentos, con el fin de evaluar su reclasificación como alimentos de régimen especial. Así mismo, las Salas aclaran que todos aquellos productos destinados a ser administrados por vía enteral (oral o sonda), incluyendo los destinados a pacientes con patologías específicas, deben ser considerados como alimentos de régimen especial, puesto que el objetivo final de estos es proveer o complementar la dieta. Sin embargo, todas las nutriciones destinadas a ser administradas por vía parenteral seguirán siendo consideradas medicamentos".

"Acta 03 de 2012 en su numeral 2.1: CONCEPTO: Por lo anterior, las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, se ratifican en los criterios, recomendaciones y conceptos emitidos en el Acta 02 del 26 de abril de 2012 de la sesión conjunta entre éstas Salas, en el sentido de confirmar la reclasificación como alimentos todos los productos de soporte nutricional destinados a ser administrados por vía enteral y mantener la clasificación de medicamentos para todas las nutriciones destinadas a ser administradas por vía parenteral.

Se recomienda nuevamente que el Ministerio de Salud y Protección Social expida una reglamentación, que incluya los alimentos con uso en el tratamiento de pacientes con condiciones especiales, los suplementos dietarios y los complementos nutricionales, que asegure que los mismos sean suministrados por el sistema, cuando de acuerdo con las necesidades de los pacientes se requiera".

Que mediante Resolución No 2013011600 de 6 de Mayo de 2013, el INVIMA ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO del producto GLUCERNA ® SR LIQUIDO registrado a favor del titular ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S A con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Acta 01 de fecha 28 de Marzo de 2014 la Comisión Revisora de las Salas Especializadas de Alimentos y Medicamentos en Sesión Conjunta conceptuó que revisada la documentación allegada, ratifican los conceptos emitidos en las Actas conjuntas 02 y 03 de 2012, en el sentido de reiterar que todos los productos de soporte nutricional destinados a ser administrados por vía enteral, incluyendo los destinados a pacientes con patologías específicas se clasifican como alimentos, teniendo en cuenta que en la información presentada no se allegan soportes técnicos que permitan reconsiderar las decisiones tomadas por estas Salas; asimismo, se informa que en adelante estos productos serán manejados por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, quien definirá los criterios de evaluación y clasificación de los mismos.

Que mediante Acta 02 de fecha 28 de Agosto de 2014 la Comisión Revisora de las Salas Especializadas de Alimentos y Medicamentos en Sesión Conjunta conceptuó frente a la solicitud de la Dirección General del INVIMA, sobre la revisión y aclaración de los conceptos emitidos en Sala Conjunta entre Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, en el Acta No. 02 de 2012 (numerales 2.1. y 2.2), Acta No. 3 de 2012 (numeral 2.1.) y Acta No. 01 de 2014, según las cuales se recomendó y ratificó criterios tendientes a llamar a revisión de oficio a todos los productos de soporte nutricional con formulaciones, indicaciones y usos similares, para ser administrados vía enteral (oral o sonda), que cuenten actualmente con registro sanitario de medicamentos, con el fin de evaluar su reclasificación como alimentos de

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2015041832 DE 19 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

régimen especial concepto: que los productos actualmente registrados como medicamentos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda), deben ser reclasificados como alimentos y que al ser el Ministerio de Salud y de la Protección Social, el ente competente, las Salas recomiendan que se reglamente respecto al manejo de los productos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda).

Que mediante Acta en Sesión Extraordinaria de fecha 28 de Marzo de 2014 en su numeral 3.11 la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Alimentos una vez revisada la documentación que reposa en el expediente del producto **GLUCERNA® SR LÍQUIDO** que sirvió de base para el trámite de registro Sanitario en la categoría de medicamentos, conceptúo lo siguiente:

(...)

CONSIDERACIONES

El concepto genérico de intolerancia a la glucosa no puede ser aceptado, puesto que ésta es una incapacidad para asimilar glucosa y su control depende esencialmente de un manejo integral, donde la alimentación y hábitos de vida saludables son la base para el tratamiento.

Producto dirigido a especialmente para pacientes con intolerancia a la glucosa por obesidad, diabetes mellitus tipo I ó II, embarazo, o estrés metabólico por enfermedad, trauma o infección.

Está contraindicado en cualquier situación en la que la nutrición enteral esté contraindicada, que incluyen pero no se limitan a obstrucción intestinal, síndrome de intestino corto y diarrea refractaria con tratamiento farmacológico.

No recomendado para pacientes con galactosemia, alergia a la leche de vaca, a la proteína de soya o a individuos alérgicos a sus componentes.

En la etiqueta aparece la declaración "ayuda a la salud cardiovascular", la cual no está sustentada en la documentación.

En su composición incluye L-carnitina, lo cual debe ser justificado.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones la SEABA se abstiene de emitir concepto en relación con la clasificación como alimento de Régimen Especial del producto **GLUCERNA® SR LIQUIDO** expediente 19974968 hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las mismas.

Mediante escrito número 14083030 del 2014/07/03 el doctor Gabriel Gómez, en calidad de Director Técnico de Abbott Nutrition Colombia, presentó respuesta frente a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, con relación al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL EN PACIENTES CON DIABETES, GLUCERNA ®LÍQUIDA.** para lo cual la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Alimentos y Alimentos SEABA, conceptúo mediante Acta de Sesión Extraordinaria de fecha 17 de Diciembre de 2014 numeral 3.3, lo siguiente:

(...)

CONSIDERACIONES

De manera general, alimentos para diabéticos no podrán registrarse como de régimen especial.

La Resolución 11488 de 1984 en el artículo 90 establece que "Los alimentos para diabéticos, son aquellos en los cuales los mono y disacáridos diferentes de fructosa, normalmente usados como ingredientes han sido sustituidos por alcoholes polihídricos o fructosa. El contenido calórico de estos alimentos no debe ser mayor al del alimento normal correspondiente".

El concepto genérico de intolerancia a la glucosa no puede ser aceptado, puesto que ésta es una incapacidad para asimilar glucosa y su control depende esencialmente de un manejo integral, donde la alimentación y hábitos de vida saludables son la base para el tratamiento.

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

RESOLUCION No. 2015041832 DE 19 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

Se entiende que la población objetivo no se encuentra en una condición clínica especial o crítica que requiera el suministro de este alimento.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **GLUCERNA ®LÍQUIDA**, puede registrarse y clasificarse como alimento. El producto no corresponde a un Alimento de Régimen Especial en la categoría de Alimento con Propósitos Médicos Especiales.

Que mediante escrito No. 15002320 y 15002323 del 201/01/13 y 15014968 del 2015/02/16, el Doctor Luis Fernando Cortes actuando a nombre de Abbott Laboratories de Colombia S.A., solicita reconsiderar los conceptos emitidos en el acta 12 del 18 de diciembre de 2014 y en el acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación a los productos **ENSURE ADVANCE LÍQUIDO (RPB), ENSURE ADVANCE POLVO, ENSURE NG POLVO, ENSURE LÍQUIDO, ENSURE FIBRA, PEDIASURE POLVO, PEDIASURE LÍQUIDO, GLUCERNA POLVO** y **GLUCERNA LÍQUIDO** y proceder a reclasificarlos como Alimentos con Propósitos Médicos Especiales, para lo cual la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Alimentos y Alimentos SEABA, conceptúo mediante Acta 02 de 26 de febrero de 2015 numeral 3.7, lo siguiente:

(...)

CONSIDERACIONES

Se atiende presentación de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A., en la cual se exponen las razones para considerar los productos objeto de la consulta como Alimentos con Propósitos Médicos Especiales.

La Sala reconoce el aporte nutricional de los productos ENSURE ADVANCE LÍQUIDO (RPB), ENSURE ADVANCE POLVO, ENSURE NG POLVO, ENSURE LÍQUIDO, ENSURE FIBRA, PEDIASURE POLVO. PEDIASURE LÍQUIDO, GLUCERNA POLVO y GLUCERNA LÍQUIDO.

Los productos clasificados como alimentos deberán cumplir con los requisitos de rotulado establecidos en la reglamentación sanitaria vigente.

La Sala manifiesta su aprobación y respaldo a lo escrito en el oficio de la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA con radicado 15005014 del 21/01/2015, ratificando lo allí mencionado.

La Sala revisó y evaluó la totalidad de la documentación radicada para cada solicitud para la emisión de los respectivos conceptos.

En la discusión técnica de cada solicitud, se consideró la publicidad de los productos pautados en medios de comunicación masivos, dirigidos a la población en general.

Los productos no corresponden a alimentos para propósitos médicos especiales, porque no se ajustan a la descripción establecida en la norma del Codex Stan 180/1991, puesto que una gran parte de la población a la que se dirigen los productos son personas sanas y no pacientes que requieren de atención y supervisión médica, para su formulación y consumo. La Real Academia de la Lengua Española, define "paciente" como: "*Persona que padece física y corporalmente, y especialmente quien se halla bajo atención médica*".

CONCEPTO

La Sala con base en la información suministrada y la presentación atendida, ratifica los conceptos emitidos en las actas 12 de 2014 y en la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación a los productos **ENSURE ADVANCE LÍQUIDO (RPB), ENSURE ADVANCE POLVO, ENSURE NG POLVO, ENSURE LÍQUIDO, ENSURE FIBRA, PEDIASURE POLVO, PEDIASURE LÍQUIDO, GLUCERNA POLVO** y **GLUCERNA LÍQUIDO** (Subrayado Nuestro).

Que mediante escrito radicado bajo el número 2014086214 de fecha 14/07/2014, el señor FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ, actuando en calidad Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención En el sentido que se autorice:

1. Reclasificación de categoría de MEDICAMENTO a ALIMENTO DE REGIMEN ESPECIAL

116

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2015041832 DE 19 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
PRODUCTO:	ALIMENTO LIQUIDO CON CARBOHIDRATOS DE DIGESTION LENTA SABORES VAINILLA Y FRESA. GLUCERNA®
MARCA:	GLUCERNA ®,
TITULAR(ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.
FABRICANTE(S):	ABBOTT NUTRITION con domicilio en ESTADOS UNIDOS; ABBOTT LABORATORIES con domicilio en ESTADOS UNIDOS.
IMPORTADOR:	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.
FORMA DE PRESENTACIÓN:	Lata aluminio X 237 ml (8 Oz): .Botella plástica resellable X 237 ml (8 Oz).

ARTÍCULO SEGUNDO: DEJAR SIN EFECTOS LEGALES el número de Registro Sanitario **INVIMA 2007M-0007143**, de conformidad con la reclasificación aquí autorizada.

ARTÍCULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto GLUCERNA ® SR LIQUIDO, marcas GLUCERNA ® SR LIQUIDO junto con los materiales de etiquetado de envase y empaque para las presentaciones amparadas en el Registro Sanitario como medicamento número INVIMA 2007M-0007143. Lo anterior cobija las importaciones del producto con las artes actuales, así mismo el producto puede ser comercializado hasta la fecha de vencimiento del producto y/o vida útil previamente aprobada por el INVIMA.

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN 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.

ARTÍCULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Octubre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS (E).

Firma válida

Proyectó: Ing. Fabio Ramírez , Vo.Bo. Coordinadora. Nuvia L. Martínez , VoBo Legal : Iván Salazar

Digitally signed by SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Date: 2015.10.19 15:27:28 COT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2015041832 DE 19 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

Mediante Auto No . 2015005079 de fecha 5 de Mayo de 2015 se requirió al interesado de la siguiente manera:

1)Revisada la documentación aportada y los lineamientos de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, percibimos que es indispensable contar con la información técnica y legal, debe aportar el Formulario diligenciado por el representante legal o el apoderado según el caso; y las fichas técnicas de las variedades en atención a lo establecido en el Artículo 45 del Decreto 3075 de 1997.

2)En la ficha técnica se anota la inscripción del nombre del producto, debe tener en cuenta los requerimientos expresos en la Resolución No. 5109 de 2005, Artículo 5. 1. 1. Sobre la naturaleza del producto. Con base en las directrices que maneja el grupo de Registro de Alimentos, requiere el nombre del producto que debe basarse en el ingrediente primario, componente que tenga mayor proporción de una base de alimenticia. Por ejemplo: Alimento en polvo a base de Maltodextrina.

3) Adicionalmente, en la base de datos observamos vitaminas y minerales, deben allegar los soportes técnicos: los resultados de análisis en atención a lo establecido en la Resolución No. 333 de 2011; el tamaño de la porción y la información a la población a la que va dirigida. De otra parte, atender los requerimientos establecidos en la Resolución No. 11488 de 1984 Artículo 90 y ss. sobre los productos diabéticos.

Mediante escrito No 2015088134 de fecha 10/07/2015, el interesado dio respuesta al mencionado auto ajustando la denominación del producto a: ALIMENTO LIQUIDO, CON CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA PARA PERSONAS DIABETICAS SABORES FRESA, VAINILLA, así mismo justificando la expresión para personas diabéticas toda vez que se cumple con las disposiciones del artículo 90 de la resolución 1488 de 1984 sobre los productos para diabéticos; el rotulado del producto incluirá la leyenda "Este producto puede ser usado por diabéticos dentro de las restricciones calóricas de una dieta con supervisión médica".

Que mediante alcance radicado bajo el No. 2015134967 de fecha 13/10/2015 el doctor FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ, actuando en calidad de apoderado, presentó solicitud de ajuste de la denominación del producto a ALIMENTO LIQUIDO CON CARBOHIDRATOS DE DIGESTION LENTA SABORES VAINILLA Y FRESA. GLUCERNA®

CONSIDERANDO

Que una vez revisada la respuesta para el otorgamiento de la denominación según lo dispuesto en el numeral 5.1.1. de la Resolución 5109 de 2005, y conceptos aprobatorios del producto en la categoría de Alimento, por parte de la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA, en cumplimiento con los lineamientos que al respecto se han establecido para este tipo de productos (Acta número 02 de 2012, numeral 2.1 de la Sala Especializada de Medicamentos Y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, y Acta 03 de 2012 en su numeral 2.1 de la Sala Conjunta – Salas Especializadas de Medicamentos y productos Biológicos y Alimentos y Bebidas Alcohólicas; Acta 02 de fecha 28 de Agosto de 2014 la Comisión Revisora de las Salas Especializadas de Alimentos y Medicamentos en Sesión Conjunta: Acta 01 de fecha 28 de Marzo de 2014, Acta de Sesión Extraordinaria de fecha 17/12/2014, Acta número 02 de fecha 26 de Febrero de 2015 y en el marco del decreto 3075 de 1997 y disposiciones generales aplicables a productos alimenticios.

Que una vez evaluada la documentación técnica aportada por el peticionario se pudo constatar que cumple con lo establecido en el artículo 51 del Decreto 3075 de 1997, en consecuencia este Instituto.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2007013873 fecha 05/07/2007 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2007M-0007143 para IMPORTAR Y VENDER, el producto GLUCERNA ® SR LIQUIDO, marcas GLUCERNA ® SR LIQUIDO a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

En el sentido de autorizar: Reclasificación del producto a la categoría de alimento, quedando identificado de la siguiente manera:

REGISTRO SANITARIO No.: RSIA16I188215 **VIGENCIA:** 16/07/2017
EXPEDIENTE: 19974968
RADICACIÓN: 2014086214

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2015048082 DE 30 de Noviembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) 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: 19974968 **RADICACIÓN:** 2015156101 **FECHA:** 24/11/2015
REGISTRO SANITARIO: RSIA161188215 **VIGENCIA** 16/07/2017

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2007013873 de 2007/07/05, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0007143, para el producto GLUCERNA SR LIQUIDO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2008003614 de 18/02/2008, el INVIMA revoco parcialmente la Resolución No. 2007013873 de 05/07/2007, y corrigió el articulo primero ítem Principios Activos y aprobó los artes de etiquetas allegadas.

Que mediante Resolución No 2013011600 de 6 de Mayo de 2013 , el INVIMA ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO del producto GLUCERNA ® SR LIQUIDO registrado a favor del titular ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S A con domicilio en BOGOTA - D.C. dado que la sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora del INVIMA, mediante acta 02 de 2012, numeral 2.1 y acta 03 de 2012 numeral 2.1 de la Sala Conjunta - Salas Especializadas de Medicamentos y productos Biológicos y Alimentos y Bebidas Alcohólicas, manifiestan:"CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, recomiendan llamar a revisión de oficio a todos los productos de soporte nutricional con formulaciones, indicaciones y usos similares, que cuenten actualmente con registro sanitario de medicamentos, con el fin de evaluar su reclasificación como alimentos de régimen especial. Así mismo, las Salas aclaran que todos aquellos productos destinados a ser administrados por vía enteral (oral o sonda), incluyendo los destinados a pacientes con patologías específicas, deben ser considerados como alimentos de régimen especial, puesto que el objetivo final de estos es proveer o complementar la dieta. Sin embargo, todas las nutriciones destinadas a ser administradas por vía parenteral seguirán siendo consideradas medicamentos".Y"CONCEPTO: Por lo anterior, las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, se ratifican en los criterios, recomendaciones y conceptos emitidos en el Acta 02 del 26 de abril de 2012 de la sesión conjunta entre éstas Salas, en el sentido de confirmar la reclasificación como alimentos todos los productos de soporte nutricional destinados a ser administrados por vía enteral y mantener la clasificación de medicamentos para todas las nutriciones destinadas a ser administradas por vía parenteral. Se recomienda nuevamente que el Ministerio de Salud y Protección Social expida una reglamentación, que incluya los alimentos con uso en el tratamiento de pacientes con condiciones especiales, los suplementos dietarios y los complementos nutricionales, que asegure que los mismos sean suministrados por el sistema, cuando de acuerdo con las necesidades de los pacientes se requiera".

Que mediante escrito radicado bajo el número 2015156101 de fecha 24/11/2015, el Señor FERNANDO HIGUERA RODRÍGUEZ, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

1. Adición de Presentación Comercial

CONSIDERACIONES

Una vez evaluada la documentación técnico-legal aportada por el peticionario se pudo constatar que cumple con lo establecido en el artículo 43 de la Resolución 2674 de 2013, y la resolución 3168 de 2015, y en consecuencia La Dirección de Alimentos y Bebidas.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2007013873 fecha 05/07/2007 que concedió Registro Sanitario número RSIA161188215, para IMPORTAR Y VENDER, el producto ALIMENTO LIQUIDO CON CARBOHIDRATOS DE DIGESTION LENTA SABORES VAINILLA Y FRESA

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2015048082 DE 30 de Noviembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) 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.

GLUCERNA®, marcas GLUCERNA ® a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

En el sentido de autorizar:

1. Adición de Presentación Comercial: **Pack x 2 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 4 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 6 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 8 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 10 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 12 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 16 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 20 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 24 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 30 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 32 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 36 botellas resellables 237 ml (8 Oz).**

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de noviembre de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS (E).
Proyectó: Juliet Sierra

Firma válida

Digitally signed by SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Date: 2015.12.30 17:22:22 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

118

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2016005888 DE 23 de Febrero de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) 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: 19974968 **RADICACIÓN:** 2016012222 **FECHA:** 03/02/2016
REGISTRO SANITARIO: RSIA16I188215 **VIGENCIA** 16/07/2017

ANTECEDENTES

Mediante resolución Nº 2015041832 de 19 de Octubre de 2015, el INVIMA autorizo la reclasificación del producto de medicamento a la categoría de alimento quedando identificado de la siguiente manera: registro sanitario Nº RSIA16I188215 para IMPORTAR Y VENDER el producto: ALIMENTO LIQUIDO CON CARBOHIDRATOS DE DIGESTION LENTA SABORES VAINILLA Y FRESA. GLUCERNA® marca: GLUCERNA ®, FORMA DE PRESENTACIÓN: Lata aluminio X 237 ml (8 Oz); .Botella plástica resellable X 237 ml (8 Oz), titular. ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C. fabricante: ABBOTT NUTRITION con domicilio en ESTADOS UNIDOS; ABBOTT LABORATORIES con domicilio en ESTADOS UNIDOS. importador: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Mediante resolución Nº 2015048082 de 30 de Noviembre de 2015, el INVIMA autorizo Adición de Presentación Comercial: Pack x 2 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 4 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 6 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 8 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 10 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 12 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 16 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 20 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 24 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 30 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 32 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 36 botellas resellables 237 ml (8 Oz).

Mediante escrito radicado bajo el número 2016012222 de fecha 03/02/2016, el Doctor FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

1. Cambio de nombre del producto por adición de variedad
2. Adición de presentación comerical

CONSIDERANDO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, Decreto - Ley 019 de 2012, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013, Resolución 719 de 2015 Resolución 3168 de 2015.para acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Alimentos y Bebidas,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015041832 de 19 de Octubre de 2015 que concedió Registro Sanitario número RSIA16I188215 para IMPORTAR Y VENDER, el producto ALIMENTO LIQUIDO CON CARBOHIDRATOS DE DIGESTION LENTA SABORES VAINILLA Y FRESA. GLUCERNA®, marcas GLUCERNA ® a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

En el sentido de autorizar:

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

RESOLUCION No. 2016005886 DE 23 de Febrero de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) 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.

1. Cambio de nombre del producto por adición de variedad, quedando en adelante: ALIMENTO LIQUIDO CON CARBOHIDRATOS DE DIGESTION LENTA SABORES VAINILLA, FRESA Y **CHOCOLATE** GLUCERNA®

En consecuencia la composición del producto en adelante será:

ALIMENTO LIQUIDO CON CARBOHIDRATOS DE DIGESTION LENTA SABORES VAINILLA: Agua, maltodextrina de maíz, concentrado de proteína de leche, sucromaltosa, glicerina, concentrado de proteína de soya, aceite de cártamo alto en oleico, aceite de canola, aceite de soya, fructooligosacáridos de cadena corta, saborizantes naturales y artificiales, fosfato de magnesio, citrato de potasio, citrato de sodio, lecitina de soya, cloruro de potasio, fosfato de calcio, cloruro de colina, cloruro de sodio, ácido ascórbico, cloruro de magnesio, carragenina, acesulfame de potasio, cúrcuma, sulfato ferroso, acetato de dl-alfa-tocoferol, sulfato de zinc, sucralosa, niacinamida, pantotenato de calcio, cromo picolinato, sulfato de manganeso, sulfato cúprico, palmitato de vitamina A, clorhidrato de piridoxina, clorhidrato de cloruro de tiamina, riboflavina, ácido fólico, biotina, molibdato de sodio, yoduro de potasio, selenato de sodio, filoquinona, cianocobalamina, vitamina D3. Contiene leche e ingredientes provenientes de la soya

ALIMENTO LIQUIDO CON CARBOHIDRATOS DE DIGESTION LENTA SABOR FRESA: Agua, maltodextrina de maíz, concentrado de proteína de leche, sucromaltosa, glicerina, concentrado de proteína de soya, aceite de cártamo alto en oleico, aceite de canola, aceite de soya, fructooligosacáridos de cadena corta, fosfato de magnesio, citrato de potasio, citrato de sodio, saborizantes naturales y artificiales, lecitina de soya, cloruro de potasio, fosfato de calcio, cloruro de colina, cloruro de sodio, ácido ascórbico, cloruro de magnesio, carragenina, acesulfame de potasio, sulfato ferroso, acetato de dl-alfa-tocoferol, sulfato de zinc, sucralosa, niacinamida, pantotenato de calcio, rojo FD & C # 3, picolinato de cromo, sulfato de manganeso, sulfato cúprico, palmitato de vitamina A, clorhidrato de piridoxina, clorhidrato de cloruro de tiamina, riboflavina, ácido fólico, biotina, molibdato sódico, yoduro potásico, selenato de sodio, filoquinona, cianocobalamina, vitamina D3. Contiene leche e ingredientes provenientes de la soya.

ALIMENTO LIQUIDO CON CARBOHIDRATOS DE DIGESTION LENTA SABOR CHOCOLATE: Agua, maltodextrina de maiz, sucramaltosa, concentrado de proteina de leche, glicerina, concentrado de proteina de soya, aceite de cartamo alto en oleico, cocoa en polvo (procesada con alcali), aceite de canola, aceite de soya, fructooligosacaridos de cadena corta, citrato de sodio, fosfato de magnesio, citrato de potasio, lecitina de soya, sabores naturales y artificiales, cloruro de potasio, cloruro de sodio, fosfato de calcio, cloruro de colina, acido ascórbico, carragenina, acesulfame de potasio, cloruro de magnesio, sucralosa, sulfato ferroso, dl-alfa-tocoferol acetato, sulfato de zinc, niacinamida, pantotenado de calcio, picolinato de cromo, sulfato de manganeso, color rojo fd&c no. 3, sulfato cuprico, clorhidrato de piridoxina, clorhidrato de cloruro de tiamina, betacaroteno, riboflavina, vitamina a palmitato, acido folico, biotina, molibdato de sodio, yoduro de sodio, selenato de sodio, filoquinona, cianocobalamina, vitamina D3. contiene leche e ingredientes provenientes de la soya.

2. Adición de la siguiente presentación comercial: Lata de aluminio por 237 ml (8 oz.), botella plástica resellable por 237 ml (8 oz.); pack x 2 botellas resellables 237 ml (8 oz.),

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2016005888 DE 23 de Febrero de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) 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.

pack x 4 botellas resellables 237 ml (8 oz.), pack x 6 botellas resellables 237 ml (8 oz.); pack x 8 botellas resellables 237 ml (8 oz.); pack x 10 botellas resellables 237 ml (8 oz.); pack x 12 botellas resellables 237 ml (8 oz.); pack 16 botellas resellables 237 ml (8 oz.); pack x 20 botellas resellables 237 ml (8 oz.); pack x 24 botellas resellables 237 ml (8 oz.); pack x 30 botellas resellables 237 ml (8 oz.); pack x 32 botellas resellables 237 ml (8 oz.); pack x 36 botellas resellables 237 ml (8 oz.).

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS (E) 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.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Febrero de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS (E).
Vobo. Coordinadora Leonela Ortiz ; Vobo. Ing. Lida Ortiz Vobo.Legal: Claudia Escobar Revisó: Nubia Martinez

Firma válida

Digitally signed by SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Date: 2016.02.24 19:31:30 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2016050479 DE 30 de Noviembre de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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: 19974988 **RADICACIÓN:** 2016168504 **FECHA:** 24/11/2016
REGISTRO SANITARIO: RSIA16I188215 **VIGENCIA** 16/07/2017

ANTECEDENTES

Mediante resolución Nº 2015041832 de 19 de Octubre de 2015, el INVIMA autorizo la reclasificación del producto de medicamento a la categoria de alimento quedando identificado de la siguiente manera: registro sanitario Nº RSIA16I188215 para IMPORTAR Y VENDER el producto: ALIMENTO LIQUIDO CON CARBOHIDRATOS DE DIGESTION LENTA SABORES VAINILLA Y FRESA. GLUCERNA® marca: GLUCERNA ®, FORMA DE PRESENTACIÓN: Lata aluminio X 237 ml (8 Oz); .Botella plástica resellable X 237 ml (8 Oz), titular, ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C. fabricante: ABBOTT NUTRITION con domicilio en ESTADOS UNIDOS; ABBOTT LABORATORIES con domicilio en ESTADOS UNIDOS. importador: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Mediante resolución Nº 2015048082 de 30 de Noviembre de 2015, el INVIMA autorizo adición de Presentación Comercial: Pack x 2 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 4 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 6 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 8 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 10 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 12 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 16 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 20 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 24 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 30 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 32 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 36 botellas resellables 237 ml (8 Oz).

Mediante Resolución Nº 2016005888 de 23 de Febrero de 2016 , el INVIMA autorizo 1. Cambio de nombre del producto por adición de variedad, quedando en adelante: ALIMENTO LIQUIDO CON CARBOHIDRATOS DE DIGESTION LENTA SABORES VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE GLUCERNA®2. Adición de la siguiente presentación comercial: Lata de aluminio por 237 ml (8 oz.), botella plástica resellable por 237 ml (8 oz.); pack x 2 botellas resellables 237 ml (8 oz.), pack x 4 botellas resellables 237 ml (8 oz.), pack x 6 botellas resellables 237 ml (8 oz.); pack x 8 botellas resellables 237 ml (8 oz.); pack x 10 botellas resellables 237 ml (8 oz.); pack x 12 botellas resellables 237 ml (8 oz.); pack 16 botellas resellables 237 ml (8 oz.); pack x 20 botellas resellables 237 ml (8 oz.); pack x 24 botellas resellables 237 ml (8 oz.); pack x 30 botellas resellables 237 ml (8 oz.); pack x 32 botellas resellables 237 ml (8 oz.); pack x 36 botellas resellables 237 ml (8 oz.).

Que mediante escrito radicado bajo el número 2016168504 de fecha 24/11/2016 , el señor FERNANDO HIGUERA RODRÍGUEZ, actuando en calidad de apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

1. Cambio demarca comercial

CONSIDERANDO

Una vez evaluada la documentación técnico-legal aportada por el peticionario se pudo constatar que cumple con lo establecido en el artículo 43 de la Resolución 2674 de 2013 y la resolución 3168 de 2015, y en consecuencia LA DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2007013873 fecha 05/07/2007 que concedió Registro Sanitario número RSIA16I188215 para IMPORTAR Y VENDER, el producto ALIMENTO LIQUIDO CON CARBOHIDRATOS DE DIGESTION LENTA SABORES VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE GLUCERNA®, marcas GLUCERNA ® a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

En el sentido de autorizar

1 Cambio de marca comercial: **GLUCERNA NUTRICION COMPLETA.**

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar La presente Resolución advirtiéndole que contra ella procede

120

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2016050479 DE 30 de Noviembre de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

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.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Noviembre de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
Legal: Claudia Escobar L.

Firma válida

Digitally signed by
SERGIO ALFONSO
TRONCOSO RICO
Date: 2016.12.30
16:18:41 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCION No. 2016052854 DE 15 de Diciembre de 2016
Por la cual se Modifica en forma automática una Resolución

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: 19974968 **RADICACIÓN:** 2016176922 **FECHA:** 09/12/2016
REGISTRO SANITARIO: RSIA16I188215 **VIGENCIA** 16/07/2017

ANTECEDENTES

Mediante resolución Nº 2015041832 de 19 de Octubre de 2015, el INVIMA autorizo la reclasificación del producto de medicamento a la categoría de alimento quedando identificado de la siguiente manera: registro sanitario Nº RSIA16I188215 para IMPORTAR Y VENDER el producto: ALIMENTO LIQUIDO CON CARBOHIDRATOS DE DIGESTION LENTA SABORES VAINILLA Y FRESA. GLUCERNA® marca: GLUCERNA ®, FORMA DE PRESENTACIÓN: Lata aluminio X 237 ml (8 Oz); .Botella plástica resellable X 237 ml (8 Oz), titular. ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C. fabricante: ABBOTT NUTRITION con domicilio en ESTADOS UNIDOS; ABBOTT LABORATORIES con domicilio en ESTADOS UNIDOS. importador: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Mediante resolución Nº 2015048082 de 30 de Noviembre de 2015, el INVIMA autorizo adición de Presentación Comercial: Pack x 2 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 4 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 6 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 8 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 10 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 12 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 16 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 20 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 24 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 30 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 32 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 36 botellas resellables 237 ml (8 Oz).

Mediante Resolución Nº 2016005888 de 23 de Febrero de 2016, el INVIMA autorizo 1.Cambio de nombre del producto por adición de variedad, quedando en adelante: ALIMENTO LIQUIDO CON CARBOHIDRATOS DE DIGESTION LENTA SABORES VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE GLUCERNA®2. Adición de la siguiente presentación comercial: Lata de aluminio por 237 ml (8 oz.), botella plástica resellable por 237 ml (8 oz.); pack x 2 botellas resellables 237 ml (8 oz.), pack x 4 botellas resellables 237 ml (8 oz.), pack x 6 botellas resellables 237 ml (8 oz.); pack x 8 botellas resellables 237 ml (8 oz.); pack x 10 botellas resellables 237 ml (8 oz.); pack x 12 botellas resellables 237 ml (8 oz.); pack 16 botellas resellables 237 ml (8 oz.); pack x 20 botellas resellables 237 ml (8 oz.); pack x 24 botellas resellables 237 ml (8 oz.); pack x 30 botellas resellables 237 ml (8 oz.); pack x 32 botellas resellables 237 ml (8 oz.); pack x 36 botellas resellables 237 ml (8 oz.).

Mediante Resolución No. 2016050479 DE 30 de Noviembre de 2016, el Invima autorizó: 1 Cambio de marca comercial: **GLUCERNA NUTRICION COMPLETA.**

Que mediante escrito radicado bajo el número 2016176922 del 9 de diciembre de 2016, el Señor FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

1. Adición de marca comercial.

CONSIDERANDO

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

121

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2016052654 DE 15 de Diciembre de 2016
Por la cual se Modifica en forma automática una Resolución

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.
2013, Resolución 719 de 2015, la Resolución 3168 de 2015, y la Resolución N° 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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2007013673 fecha 05/07/2007 que concedió Registro Sanitario número RSIA16I188215 para IMPORTAR Y VENDER, el producto ALIMENTO LIQUIDO CON CARBOHIDRATOS DE DIGESTION LENTA SABORES VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE GLUCERNA®, marcas GLUCERNA NUTRICION COMPLETA, a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

En el sentido de autorizar:

1. Adicionar la marca comercial: **GLUCERNA.**

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar al interesado de la presente resolución advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN 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 el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el Artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015, y la Resolución N° 2016008980 del 15 de marzo de 2016, expedida por el Invima.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 15 de diciembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
Proyectó: Franny K. Tornado

Firma válida
Digitally signed by SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Date: [illegible].15 12:05:[illegible] COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

FICHA TECNICA – GLUCERNA LÍQUIDA

1. NOMBRE PRODUCTO:

ALIMENTO LIQUIDO CON CARBOHIDRATOS DE DIGESTION LENTA SABORES VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE. **GLUCERNA.**

2. COMPOSICIÓN:

2.1 SABOR VAINILLA

FORMULA CUALITATIVA:

INGREDIENTES: agua, maltodextrina de maíz, concentrado de proteína de leche, sucromaltosa, glicerina, concentrado de proteína de soya, aceite de cártamo alto en oleico, aceite de canola, aceite de soya, fructooligosacáridos de cadena corta, saborizantes naturales y artificiales, fosfato de magnesio, citrato de potasio, citrato de sodio, lecitina de soya, cloruro de potasio, fosfato de calcio, cloruro de colina, cloruro de sodio, ácido ascórbico, cloruro de magnesio, carragenina, acesulfame de potasio, cúrcuma, sulfato ferroso, acetato de dl-alfa-tocoferol, sulfato de zinc, sucralosa, niacinamida, pantotenato de calcio, cromo picolinato, sulfato de manganeso, sulfato cúprico, palmitato de vitamina A, clorhidrato de piridoxina, clorhidrato de cloruro de tiamina, riboflavina, ácido fólico, biotina, molibdato de sodio, yoduro de potasio, selenato de sodio, filoquinona, cianocobalamina, vitamina D_3.
Contiene leche e ingredientes provenientes de la soya.

NUTRIENTE	UNIDADES	POR 8 FL OZ (237 mL)	POR 100 ML
Energía	Kcal	220	93
	kJ	920	388
Proteína	g	11.0	4.6
Grasa Total	g	8.0	3.4
Grasa Saturada	g	0.8	0.3
Grasa Trans	g	0	0
Ácido Linolénico (omega 3)	g	0.320	0.135
Colesterol	mg	10	4
Carbohidratos Totales	g	29.0	12.2
Fibra Dietaria	g	3.8	1.6
VITAMINAS			
Vitamina A	IU	1250	527
	mcg-RE	375	158
Vitamina D	IU	100	42
	mcg	2.5	1.1
Vitamina E	IU	7.5	3.2
	mg-TE	5.0	2.1
Vitamina K	mcg	20	8

Vitamina C	mg	60	25
Folato	mcg	100	42
Tiamina	mg	0.38	0.16
Riboflavina	mg	0.43	0.18
Vitamina B_6	mg	0.50	0.21
Vitamina B_{12}	mcg	1.5	0.6
Niacina	mg	5.0	2.1
Ácido Pantoténico	mg	2.5	1.1
Biotina	mcg	75	32
Colina	mg	138	58
MINERALES			
Sodio	mg	200	84
Potasio	mg	430	181
Cloruro	mg	272	115
Calcio	mg	250	105
Fósforo	mg	250	105
Magnesium	mg	100	42
Hierro	mg	4.5	1.9
Zinc	mg	3.8	1.6
Manganeso	mg	0.5	0.21
Cobre	mg	0.50	0.21
Yoduro	mcg	37.5	15.8
Selenio	mcg	17.5	7.4
Cromo	mcg	204	86
Molibdeno	mcg	23	9

2.2 SABOR FRESA

INGREDIENTES: agua, maltodextrina de maíz, concentrado de proteína de leche, sucromaltosa, glicerina, concentrado de proteína de soya, aceite de cártamo alto en oleico, aceite de canola, aceite de soya, fructooligosacáridos de cadena corta, fosfato de magnesio, citrato de potasio, citrato de sodio, saborizantes naturales y artificiales, lecitina de soya, cloruro de potasio, fosfato de calcio, cloruro de colina, cloruro de sodio, ácido ascórbico, cloruro de magnesio, carragenina, acesulfame de potasio, sulfato ferroso, acetato de dl-alfa-tocoferol, sulfato de zinc, sucralosa, niacinamida, pantotenato de calcio, rojo FD & C # 3, picolinato de cromo, sulfato de manganeso, sulfato cúprico, palmitato de vitamina A, clorhidrato de piridoxina, clorhidrato de cloruro de tiamina, riboflavina, ácido fólico, biotina, molibdato sódico, yoduro potásico, selenato de sodio, filoquinona, cianocobalamina, vitamina D3.

Contiene leche e ingredientes provenientes de la soya.

NUTRIENTE	UNIDADES	POR 8 FL OZ (237 mL)	POR 100 mL
Energía	Kcal	220	93
	kJ	920	388
Proteína	g	11.0	4.6
Grasa Total	g	8.0	3.4
Grasa Saturada	g	0.8	0.3
Grasa Trans	g	0	0
Ácido Linolénico (omega 3)	g	0.320	0.135
Colesterol	mg	10	4
Carbohidratos Totales	g	29.0	12.2
Fibra Dietaria	g	3.8	1.6
VITAMINAS			
Vitamina A	IU	1250	527
	mcg-RE	375	158
Vitamina D	IU	100	42
	mcg	2.5	1.1
Vitamina E	IU	7.5	3.2
	mg-TE	5.0	2.1
Vitamina K	mcg	20	8
Vitamina C	mg	60	25
Folato	mcg	100	42
Tiamina	mg	0.38	0.16
Riboflavina	mg	0.43	0.18
Vitamina B_6	mg	0.50	0.21
Vitamina B_{12}	mcg	1.5	0.6
Niacina	mg	5.0	2.1
Ácido Pantoténico	mg	2.5	1.1
Biotina	mcg	75	32
Colina	mg	138	58
MINERALES			
Sodio	mg	200	84
Potasio	mg	430	181
Cloruro	mg	272	115
Calcio	mg	250	105
Fósforo	mg	250	105
Magnesio	mg	100	42
Hierro	mg	4.5	1.9
Zinc	mg	3.8	1.6
Manganeso	mg	0.5	0.21
Cobre	mg	0.50	0.21

Yoduro	mcg	37.5	15.8
Selenio	mcg	17.5	7.4
Cromo	mcg	204	86
Molibdeno	mcg	23	9

2.3 SABOR CHOCOLATE

INGREDIENTES: agua, maltodextrina de maíz, sucromaltosa, concentrado de proteína de leche, glicerina, concentrado de proteína de soya, aceite de cártamo alto en oleico, cocoa en polvo, aceite de canola, aceite de soya, fructooligosacáridos de cadena corta, citrato de sodio, fosfato de magnesio, citrato de potasio, lecitina de soya, sabores naturales y artificiales, cloruro de potasio, cloruro de sodio, fosfato de calcio, cloruro de colina, ácido ascórbico, carragenina, acesulfame de potasio, cloruro de magnesio, sucralosa, sulfato ferroso, acetato de dl-alfa-tocoferol, sulfato de zinc, niacinamida, pantotenato de calcio, cromo picolinato, sulfato de manganeso, color rojo FD&C #3, sulfato cúprico, clorhidrato de piridoxina, clorhidrato de cloruro de tiamina, beta caroteno, riboflavina, palmitato de vitamina A, ácido fólico, biotina, molibdato de sodio, yoduro de potasio, selenato de sodio, filoquinona, cianocobalamina, vitamina D_3.
Contiene leche e ingredientes provenientes de la soya.

NUTRIENTE	UNIDADES	POR 8 FL OZ (237 mL)	POR 100 mL
Energía	Kcal	220	93
	kJ	920	388
Proteína	g	11.0	4.6
Grasa Total	g	8.0	3.4
Grasa Saturada	g	0.8	0.3
Grasa Trans	g	0	0
Ácido Linolénico (omega 3)	g	0.320	0.135
Colesterol	mg	10	4
Carbohidratos Totales	g	29.0	12.2
Fibra Dietaria	g	3.8	1.6
Azúcares	g	4.0	2
VITAMINAS			
Vitamina A	IU	1250	527
	mcg-RE	375	158
Vitamina D	IU	100	42
	mcg	2.5	1.1
Vitamina E	IU	7.5	3.2
	mg-TE	5.0	2.1
Vitamina K	mcg	20	8
Vitamina C	mg	60	25

Folato	mcg	100	42
Tiamina	mg	0.38	0.16
Riboflavina	mg	0.43	0.18
Vitamina B_6	mg	0.50	0.21
Vitamina B_{12}	mcg	1.5	0.6
Niacina	mg	5.0	2.1
Ácido Pantoténico	mg	2.5	1.1
Biotina	mcg	75	32
Colina	mg	138	58
MINERALES			
Sodio	mg	240	101
Potasio	mg	550	232
Cloruro	mg	272	115
Calcio	mg	250	105
Fósforo	mg	250	105
Magnesio	mg	100	42
Hierro	mg	4.5	1.9
Zinc	mg	3.8	1.6
Manganeso	mg	0.5	0.21
Cobre	mg	0.50	0.21
Yoduro	mcg	37.5	15.8
Selenio	mcg	17.5	7.4
Cromo	mcg	204	86
Molibdeno	mcg	23	9

3. PRESENTACIONES COMERCIALES Y MATERIAL DE ENVASE:

3.1 Lata por 237 mL (8 Oz) , Botella plástica x 237 ml 8 (8oz). Pack X 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30,32,36 botellas x 237 ml.

4. TIPO DE CONSERVACIÓN:

4.1 Almacene sin abrir a temperatura ambiente. Una vez abierto cubra, refrigere y utilice dentro de las 24 horas siguientes.

5. TIPO DE TRATAMIENTO (PROCESO DE ELABORACIÓN)

Ver anexo

6. VIDA UTIL ESTIMADA

6.1 Lata y botella plástica x 237 ml: 15 Meses

7. POBLACIÓN RECOMENDADA

Personas con diabetes

8. USO/INDICACIONES DEL PRODUCTO – GLUCERNA ® LÍQUIDO

Glucerna® Líquida, es una fórmula nutricionalmente completa, especialmente diseñada para personas con trastornos metabólicos del manejo de carbohidratos dado por hiperglicemias o hipoglicemias repetidas o persistentes que pueden deberse a estrés metabólico generado por enfermedades críticas y/o agudas, para el paciente adulto mayor con enfermedades agudas, o para personas diabéticas tipo 1 y 2 con necesidad de una intervención nutricional.

Los macronutrientes de Glucerna, carbohidratos, grasas y proteínas, son combinados en proporciones y tipos específicos que benefician a los individuos con diabetes y condiciones metabólicas relacionadas.

Glucerna® ofrece una mezcla única de carbohidratos de digestión lenta que ayudan a manejar efectivamente la respuesta glicémica en la sangre luego de su ingesta, en el paciente que con una dieta usual presentaría una respuesta alterada a la ingesta de carbohidratos convencionales.

Glucerna® tiene una formulación que incluye proteínas de alto valor biológico en un nivel apropiado para el paciente con enfermedades agudas, una mezcla de lípidos, con alto aporte de ácidos grasos monoinsaturados (MUFA) y ácidos grasos omega 3 para promover la salud cardiovascular; una combinación de fructo-oligosacáridos (FOS) y un suministro adecuado de los micronutrientes, minerales y vitaminas necesarios que la hacen una fórmula nutricionalmente completa.

Los productos en presentación líquida son especiales para cuando se requiere establecer una "seguridad alimentaria" en personas inmuno comprometidas (frecuentes en la población de diabéticos). ya que se disminuye significativamente la posibilidad de contaminación, al no requerir de manipulación para su preparación.

9.VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Puede ser administrado por vía oral o por sonda. **Si el producto es suministrado por sonda debe hacerse bajo supervisión médica.**

ANEXO
PROCESO DE MANUFACTURA

Todas las materias primas involucradas en el proceso son recibidas, analizadas y liberadas por Aseguramiento de calidad

PROCESO

a) Sólo los materiales aprobados son utilizados para el procesamiento del lote. Las cantidades requeridas de ingredientes para cada lote se determinan mediante el uso de un programa de cálculo para lotes computarizado.

b) Carbohidratos, minerales y estabilizantes se disuelven en agua caliente y se mantiene en un tanque de almacenamiento.

c) Proteínas son disueltas en agua caliente y se mantiene en un tanque de almacenamiento.

d) Grasas, emulsificantes, estabilizantes y vitaminas liposolubles son calentados y mantenidos en un tanque de almacenamiento.

e) Carbohidratos / minerales, proteínas y aceites se mezclan proporcionalmente.

f) La mezcla es tratada con calor, homogeneizada, enfriada y mantenida en un tanque de almacenamiento.

g) Después de la adición de vitaminas hidrosolubles y saborizantes, la mezcla se estandarizada y se mantiene bajo continua agitación.

h) Controles en proceso establecidos se realizan y se documentan previo a liberar el granel para el envasado y empacado.

LLENADO / ENVASADO

a) Previo al envasado, se lleva a cabo un despeje de línea, se asegura y verifica el uso de los materiales de envase aprobados

b) Retorta de productos líquidos: Los envases vacíos (por ejemplo, latas de metal, botellas de plástico) se lavan con agua, se llenan con el producto líquido y son sellados herméticamente. El producto se esteriliza comercialmente en retorta de agitación contínua según lo definido en el procedimiento.

c) Los envases llenados son etiquetados y empacados en su empaque secundario (cajas corrugadas) y posteriormente paletizados.

d) Los ensayos definidos para el producto terminado deben ser completados y la documentación revisada antes de su liberación.

125

GLUCERNA® POLVO

Alimento en polvo con carbohidratos de digestion lenta sabores vainilla y fresa.
Glucerna®

RSiA10I115415

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

RESOLUCION No. 2015042121 DE 20 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19974973 **RADICACIÓN:** 2014084205 **FECHA:** 11/07/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007M-0007132 **VIGENCIA** 16/07/2017

ANTECEDENTES

Que mediante resolución 2007013830 de 2007/07/05 se concedió registro INVIMA 2007M-0007132 al producto GLUCERNA SR POLVO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA con domicilio en Bogotá-D.C.I

Que mediante resolución No. 2007020884 de 2007/09/21 el INVIMA revoco parcialmente la resolución 2007013830 de 2007/07/05 en el sentido de indicar las condiciones de almacenamiento del producto de la referencia.

"Acta número 02 de 2012, numeral 2.1 CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, recomiendan llamar a revisión de oficio a todos los productos de soporte nutricional con formulaciones, indicaciones y usos similares, que cuenten actualmente con registro sanitario de medicamentos, con el fin de evaluar su reclasificación como alimentos de régimen especial. Así mismo, las Salas aclaran que todos aquellos productos destinados a ser administrados por vía enteral (oral o sonda), incluyendo los destinados a pacientes con patologías específicas, deben ser considerados como alimentos de régimen especial, puesto que el objetivo final de estos es proveer o complementar la dieta. Sin embargo, todas las nutriciones destinadas a ser administradas por vía parenteral seguirán siendo consideradas medicamentos".

"Acta 03 de 2012 en su numeral 2.1: CONCEPTO: Por lo anterior, las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, se ratifican en los criterios, recomendaciones y conceptos emitidos en el Acta 02 del 26 de abril de 2012 de la sesión conjunta entre éstas Salas, en el sentido de confirmar la reclasificación como alimentos todos los productos de soporte nutricional destinados a ser administrados por vía enteral y mantener la clasificación de medicamentos para todas las nutriciones destinadas a ser administradas por vía parenteral.

Se recomienda nuevamente que el Ministerio de Salud y Protección Social expida una reglamentación, que incluya los alimentos con uso en el tratamiento de pacientes con condiciones especiales, los suplementos dietarios y los complementos nutricionales, que asegure que los mismos sean suministrados por el sistema, cuando de acuerdo con las necesidades de los pacientes se requiera".

Que mediante Resolución No 2013011601 de 6 de Mayo de 2013 , el INVIMA ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO del producto GLUCERNA ® SR POLVO registrado a favor del titular ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S A con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Acta 01 de fecha 28 de Marzo de 2014 la Comisión Revisora de las Salas Especializadas de Alimentos y Medicamentos en Sesión Conjunta conceptuó que revisada la documentación allegada, ratifican los conceptos emitidos en las Actas conjuntas 02 y 03 de 2012, en el sentido de reiterar que todos los productos de soporte nutricional destinados a ser administrados por vía enteral, incluyendo los destinados a pacientes con patologías específicas se clasifican como alimentos, teniendo en cuenta que en la información presentada no se allegan soportes técnicos que permitan reconsiderar las decisiones tomadas por estas Salas; asimismo, se informa que en adelante estos productos serán manejados por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, quien definirá los criterios de evaluación y clasificación de los mismos.

Que mediante Acta 02 de fecha 28 de Agosto de 2014 la Comisión Revisora de las Salas Especializadas de Alimentos y Medicamentos en Sesión Conjunta conceptuó frente a la solicitud de la Dirección General del INVIMA, sobre la revisión y aclaración de los conceptos emitidos en Sala Conjunta entre Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, en el Acta No. 02 de 2012 (numerales 2.1. y 2.2), Acta No. 3 de 2012 (numeral 2.1.) y Acta No. 01 de 2014, según las cuales se recomendó y ratificó criterios tendientes a llamar a revisión de oficio a

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2015042121 DE 20 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011,

todos los productos de soporte nutricional con formulaciones, indicaciones y usos similares, para ser administrados vía enteral (oral o sonda), que cuenten actualmente con registro sanitario de medicamentos, con el fin de evaluar su reclasificación como alimentos de régimen especial concepto: que los productos actualmente registrados como medicamentos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda), deben ser reclasificados como alimentos y que al ser el Ministerio de Salud y de la Protección Social, el ente competente, las Salas recomiendan que se reglamente respecto al manejo de los productos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda).

Que mediante Acta en Sesión Extraordinaria de fecha 28 de Marzo de 2014 en su numeral 3.12 la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Alimentos una vez revisada la documentación que reposa en el expediente del producto **GLUCERNA® SR POLVO** que sirvió de base para el trámite de registro Sanitario en la categoría de medicamentos, conceptúo lo siguiente:

(...)

CONSIDERACIONES

El concepto genérico de intolerancia a la glucosa no puede ser aceptado, puesto que ésta es una incapacidad para asimilar glucosa y su control depende esencialmente de un manejo integral, donde la alimentación y hábitos de vida saludables son la base para el tratamiento.

Producto dirigido a especialmente para pacientes con intolerancia a la glucosa por obesidad, diabetes mellitus tipo I ó II, embarazo, o estrés metabólico por enfermedad, trauma o infección.

Está contraindicado en cualquier situación en la que la nutrición enteral esté contraindicada, que incluyen pero no se limitan a obstrucción intestinal, síndrome de intestino corto y diarrea refractaria con tratamiento farmacológico.

No recomendado para pacientes con galactosemia, alergia a la leche de vaca, a la proteína de soya o a individuos alérgicos a sus componentes.

En su composición incluye L-carnitina, lo cual debe ser justificado.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones la SEABA se abstiene de emitir concepto en relación con la clasificación como alimento de Régimen Especial del producto **GLUCERNA® SR POLVO** expediente 19974973, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las mismas.

Mediante escrito número 14063033 del 2014/07/03 el doctor Gabriel Gómez, en calidad de Director Técnico de Abbott Nutrition Colombia, presentó respuesta frente a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, con relación al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL EN PACIENTES CON DIABETES, GLUCERNA ®POLVO**, para lo cual la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Alimentos y Alimentos SEABA, conceptúo mediante Acta 9 Sesión Ordinaria de fecha 25 de Septiembre de 2014 numeral 3.4, lo siguiente:

CONSIDERACIONES

Este numeral queda aplazado en espera de concepto y publicación del acta respectiva de sesión conjunta de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas, para definir situación de los productos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda).

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

RESOLUCION No. 2015042121 DE 20 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

Mediante escrito número 14063033 del 2014/07/03 el doctor Gabriel Gómez, en calidad de Director Técnico de Abbott Nutrition Colombia, presentó respuesta frente a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, con relación al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL EN PACIENTES CON DIABETES, GLUCERNA ®POLVO.** para lo cual la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Alimentos y Alimentos SEABA, conceptúo mediante Acta de Sesión Extraordinaria de fecha 17 de Diciembre de 2014 numeral 3.4, lo siguiente:

CONSIDERACIONES

De manera general, alimentos para diabéticos no podrán registrarse como de régimen especial.

La Resolución 11488 de 1984 en el artículo 90 establece que "Los alimentos para diabéticos, son aquellos en los cuales los mono y disacáridos diferentes de fructosa, normalmente usados como ingredientes han sido sustituidos por alcoholes polihídricos o fructosa. El contenido calórico de estos alimentos no debe ser mayor al del alimento normal correspondiente".

El concepto genérico de intolerancia a la glucosa no puede ser aceptado, puesto que ésta es una incapacidad para asimilar glucosa y su control depende esencialmente de un manejo integral, donde la alimentación y hábitos de vida saludables son la base para el tratamiento.

Se entiende que la población objetivo no se encuentra en una condición clínica especial o crítica que requiera el suministro de este alimento.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **GLUCERNA ®POLVO**, puede registrarse y clasificarse como alimento. El **producto no corresponde a un Alimento de Régimen Especial en la categoría de Alimento con Propósitos Médicos Especiales. 19974973**

Que a solicitud de Luis Fernando Cortes actuando a nombre de Abbott Laboratories de Colombia S.A., con radicados 15002320 y 15002323 del 201/01/13 y 15014968 del 2015/02/16, solicitan estudiar, evaluar y conceptuar a fin de reconsiderar los conceptos emitidos en el acta 12 del 18 de diciembre de 2014 y en el acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación a los productos **ENSURE ADVANCE LÍQUIDO (RPB), ENSURE ADVANCE POLVO, ENSURE NG POLVO, ENSURE LÍQUIDO, ENSURE FIBRA, PEDIASURE POLVO, PEDIASURE LÍQUIDO, *GLUCERNA POLVO*** y **GLUCERNA LÍQUIDO** y proceder a reclasificarlos como Alimentos con Propósitos Médicos Especiales. Para lo cual la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Alimentos y Alimentos SEABA, conceptúo mediante Acta número 02 de fecha 26 de Febrero de numeral 3.7 lo siguiente:

CONSIDERACIONES

Se atiende presentación de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A., en la cual se exponen las razones para considerar los productos objeto de la consulta como Alimentos con Propósitos Médicos Especiales.

La Sala reconoce el aporte nutricional de los productos ENSURE ADVANCE LÍQUIDO (RPB), ENSURE ADVANCE POLVO, ENSURE NG POLVO, ENSURE LÍQUIDO, ENSURE FIBRA, PEDIASURE POLVO, PEDIASURE LÍQUIDO, GLUCERNA POLVO *y GLUCERNA LÍQUIDO*.

Los productos clasificados como alimentos deberán cumplir con los requisitos de rotulado establecidos en la reglamentación sanitaria vigente.

La Sala manifiesta su aprobación y respaldo a lo escrito en el oficio de la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA con radicado 15005014 del 21/01/2015, ratificando lo allí mencionado.

La Sala revisó y evaluó la totalidad de la documentación radicada para cada solicitud para la emisión de los respectivos conceptos.

127

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2015042121 DE 20 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011. , productos para diabéticos; el rotulado del producto incluirá la leyenda "Este producto puede ser usado por diabéticos dentro de las restricciones calóricas de una dieta con supervisión médica".

Que mediante alcance radicado bajo el No. 2015134966 de fecha 13/10/2015 el doctor FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ, actuando en calidad de apoderado, presentó solicitud de ajuste de la denominación del producto a ALIMENTO EN POLVO CON CARBOHIDRATOS DE DIGESTION LENTA SABOR VAINILLA. GLUCERNA®

CONSIDERANDO

Que una vez revisada la respuesta para el otorgamiento de la denominación según lo dispuesto en el numeral 5.1.1. de la Resolución 5109 de 2005, y conceptos aprobatorios del producto en la categoría de Alimento, por parte de la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA, en cumplimiento con los lineamientos que al respecto se han establecido para este tipo de productos (Acta número 02 de 2012, numeral 2.1 de la Sala Especializada de Medicamentos Y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, y Acta 03 de 2012 en su numeral 2.1 de la Sala Conjunta – Salas Especializadas de Medicamentos y productos Biológicos y Alimentos y Bebidas Alcohólicas; Acta 02 de fecha 28 de Agosto de 2014 la Comisión Revisora de las Salas Especializadas de Alimentos y Medicamentos en Sesión Conjunta; Acta 01 de fecha 28 de Marzo de 2014, Acta de Sesión Extraordinaria de fecha 17/12/2014, Acta número 02 de fecha 26 de Febrero de 2015 y en el marco del decreto 3075 de 1997 y disposiciones generales aplicables a productos alimenticios.

Que una vez evaluada la documentación técnica aportada por el peticionario se pudo constatar que cumple con lo establecido en el artículo 51 del Decreto 3075 de 1997, en consecuencia este Instituto.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2007013830 de 2007/07/05 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2007M-0007132 para IMPORTAR Y VENDER, el producto GLUCERNA ® SR EN POLVO, marcas GLUCERNA ® a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

En el sentido de autorizar:

Reclasificación del producto a la categoría de alimento, quedando identificado de la siguiente manera:

REGISTRO SANITARIO No.:	**RSIA101115415**	**VIGENCIA:** 16/07/2017
EXPEDIENTE:	19974973	
RADICACIÓN:	2014085214	
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER	
PRODUCTO:	ALIMENTO EN POLVO CON CARBOHIDRATOS DE DIGESTION LENTA SABOR VAINILLA. GLUCERNA®	
MARCA:	GLUCERNA ®.	
TITULAR(ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.	
FABRICANTE(S):	ABBOTT LABORATORIES S.a. con domicilio en GRANADA - ESPAÑA.	
IMPORTADOR:	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.	
FORMA DE PRESENTACIÓN:	Lata x 900 g, Lata x 400 g y Sachet x 52 g	

ARTÍCULO SEGUNDO: DEJAR SIN EFECTOS LEGALES el número de Registro Sanitario INVIMA 2007M-0007132 , de conformidad con la reclasificación aquí autorizada.

ARTÍCULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto GLUCERNA ® SR POLVO, marcas GLUCERNA ® SR POLVO junto con los materiales de etiquetado de envase y empaque

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

RESOLUCION No. 2015042121 DE 20 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

En la discusión técnica de cada solicitud, se consideró la publicidad de los productos pautados en medios de comunicación masivos, dirigidos a la población en general.

Los productos no corresponden a alimentos para propósitos médicos especiales, porque no se ajustan a la descripción establecida en la norma del Codex Stan 180/1991, puesto que una gran parte de la población a la que se dirigen los productos son personas sanas y no pacientes que requieren de atención y supervisión médica, para su formulación y consumo. La Real Academia de la Lengua Española, define "paciente" como: "*Persona que padece física y corporalmente, y especialmente quien se halla bajo atención médica*".

CONCEPTO

La Sala con base en la información suministrada y la presentación atendida, ratifica los conceptos emitidos en las actas 12 de 2014 y en la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación a los productos **ENSURE ADVANCE LÍQUIDO (RPB), ENSURE ADVANCE POLVO, ENSURE NG POLVO, ENSURE LÍQUIDO, ENSURE FIBRA, PEDIASURE POLVO, PEDIASURE LÍQUIDO, *GLUCERNA POLVO* y GLUCERNA LÍQUIDO.**

Que mediante escrito radicado bajo el número 2014084205 de fecha 11/07/2014, el señor FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ, actuando en calidad Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención

En el sentido que se autorice:

1. Reclasificación de categoría de MEDICAMENTO a ALIMENTO DE REGIMEN ESPECIAL

Que Mediante auto No. 2015005336 del 11/05/2015 , este instituto requirió al interesado en lo referente a:

Con base en las Actas de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – LA SEABA cuyas decisiones reclasificaron el producto GLUCERNA POLVO:

1)Revisada la documentación aportada y los lineamientos de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, percibimos que es indispensable conter con la información técnica y legal, debe aportar el Formulario diligenciado por el representante legal o el apoderado según el caso; y las fichas técnicas de la variedad en atención a lo establecido en el Artículo 45 del Decreto 3075 de 1997.

2)En la ficha técnica se anota la inscripción del nombre del producto, debe tener en cuenta los requerimientos expresos en la Resolución No. 5109 de 2005, Artículo 5. 1. 1. Sobre la naturaleza del producto. Con base en las directrices que maneja el grupo de Registro de Alimentos, requiere el nombre del producto que debe basarse en el ingrediente primario, componente que tenga mayor proporción de una base de alimenticia. Por ejemplo: Alimento en polvo a base de Maltodextrina.

3) Adicionalmente, en la base de datos observamos vitaminas y minerales, deben allegar los soportes técnicos: los resultados de análisis en atención a lo establecido en la Resolución No. 333 de 2011; el tamaño de la porción y la información a la población a la que va dirigida. Además, atender el requerimiento establecido en la Resolución No. 114888 de 1984 sobre alimento diabéticos (Artículo 90 y ss.).

Mediante escrito No 2015091831 de fecha 17/07/2015, el interesado dio respuesta al mencionado auto ajustando la denominación del producto a: ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEINA, VITAMINAS Y MINERALES CON CARBOHIDRATOS APROPIADOS PARAS PERSONAS DIABETICAS, GLUCERNA ® así mismo justificando la expresión para personas diabéticas toda vez que se cumple con las disposiciones del artículo 90 de la resolución 1488 de 1984 sobre los

128

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2015042121 DE 20 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.
para las presentaciones amparadas en el Registro Sanitario como medicamento número INVIMA 2007M-0007132. Lo anterior cobija las importaciones del producto con las artes actuales, así mismo el producto puede ser comercializado hasta la fecha de vencimiento del producto y/o vida útil previamente aprobada por el INVIMA.

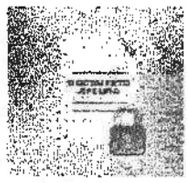
ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Octubre de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS (E).

Vo Bo. Ing. Fabio Ramirez , Vo.Bo Coordinadora. Nubia L. Martinez. VoBo Legal : Iván Salazar

Firma válida

Digitally signed by SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Date: [illegible].20 14:05:2[illegible] COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2016050480 DE 30 de Noviembre de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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: 19974973 **RADICACIÓN:** 2016168516 **FECHA:** 24/11/2016
REGISTRO SANITARIO: RSIA10I115415 **VIGENCIA** 16/07/2017

ANTECEDENTES

Que mediante resolución 2007013830 de 2007/07/05 se concedió registro INVIMA 2007M-0007132 al producto GLUCERNA SR POLVO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA con domicilio en Bogotè-D.C.)

Que mediante resolución No. 2007020884 de 2007/09/21 el INVIMA revoco parcialmente la resolución 2007013830 de 2007/07/05 en el sentido de indicar las condiciones de almacenamiento del producto de la referencia.

Mediante Resolución Nº 2015042121 de 20 de Octubre de 2015 , el INVIMA autorizo Reclasificación del producto a la categoria de alimento, quedando identificado de la siguiente manera : REGISTRO SANITARIO No.: RSIA10I115415 VIGENCIA: 16/07/2017 EXPEDIENTE: 19974973 RADICACIÓN:2014085214 MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDERPRODUCTO: ALIMENTO EN POLVO CON CARBOHIDRATOS DE DIGESTION LENTA SABOR VAINILLA. GLUCERNA® MARCA: GLUCERNA ®, TITULAR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C. FABRICANTE(S): ABBOTT LABORATORIES S.a. con domicilio en GRANADA ESPAÑA. IMPORTADOR: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C. FORMA DE PRESENTACIÓN: Lata x 900 g, Lata x 400 g y Sachet x 52 g

Que mediante escrito radicado bajo el número 2016168516 de fecha 24/11/2016 , el señor FERNANDO HIGUERA RODRÍGUEZ, actuando en calidad de apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

1. Cambio de marca comercial

CONSIDERANDO

Una vez evaluada la documentación técnico-legal aportada por el peticionario se pudo constatar que cumple con lo establecido en el artículo 43 de la Resolución 2674 de 2013 y la resolución 3168 de 2015, y en consecuencia LA DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2007013830 fecha 05/07/2007 que concedió Registro Sanitario número RSIA10I115415 para IMPORTAR Y VENDER, el producto ALIMENTO EN POLVO CON CARBOHIDRATOS DE DIGESTION LENTA SABOR VAINILLA. GLUCERNA®, marcas GLUCERNA ®, a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

En el sentido de autorizar

1. Cambio de marca comercial: **GLUCERNA NUTRICION COMPLETA.**

ARTÍCULO 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.

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2016050480 DE 30 de Noviembre de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

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.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Noviembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
Legal Claudia Escobar L.

Firma válida

Digitally signed by SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Date: [illegible].30 16:19:[illegible] COT
Reason: Invima
Location: Bogota. CO

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2017000811 DE 11 de Enero de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General 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: 19974973 **RADICACIÓN:** 2016189943 **FECHA:** 30/12/2016
REGISTRO SANITARIO: RSIA10I115415 **VIGENCIA** 16/07/2017

ANTECEDENTES

Que mediante resolución 2007013830 de 2007/07/05 se concedió registro INVIMA 2007M-0007132 al producto GLUCERNA SR POLVO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA con domicilio en Bogotá-D.C.I

Que mediante resolución No. 2007020884 de 2007/09/21 el INVIMA revoco parcialmente la resolución 2007013830 de 2007/07/05 en el sentido de indicar las condiciones de almacenamiento del producto de la referencia.

Que mediante Resolución No . 2013011601 de 6 de Mayo de 2013, el INVIMA ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO del producto GLUCERNA® SR POLVO registrado a favor del titular ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S A con domicilio en BOGOTA - D.C dado que la Que la sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora del INVIMA, mediante acta 02 de 2012, numeral 2.1 y acta 03 de 2012 numeral 2.1 de la Sala Conjunta - Salas Especializadas de Medicamentos y productos Biológicos y Alimentos y Bebidas Alcohólicas, manifiestan:CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, recomiendan llamar a revisión de oficio a todos los productos de soporte nutricional con formulaciones, indicaciones y usos similares, que cuenten actualmente con registro sanitario de medicamentos, con el fin de evaluar su reclasificación como alimentos de régimen especial. Así mismo, las Salas aclaran que todos aquellos productos destinados a ser administrados por vía enteral (oral o sonda), incluyendo los destinados a pacientes con patologías específicas, deben ser considerados como alimentos de régimen especial, puesto que el objetivo final de estos es proveer o complementar la dieta. Sin embargo, todas las nutriciones destinadas a ser administradas por vía parenteral seguirán siendo consideradas medicamentos".
Y"CONCEPTO: Por lo anterior, las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, se ratifican en los criterios, recomendaciones y conceptos emitidos en el Acta 02 del 26 de abril de 2012 de la sesión conjunta entre éstas Salas, en el sentido de confirmar la reclasificación como alimentos todos los productos de soporte nutricional destinados a ser administrados por vía enteral y mantener la clasificación de medicamentos para todas las nutriciones destinadas a ser administradas por vía parenteral. Se recomienda nuevamente que el Ministerio de Salud y Protección Social expida una reglamentación, que incluya los alimentos con uso en el tratamiento de pacientes con condiciones especiales, los suplementos dietarios y los complementos nutricionales, que asegure que los mismos sean suministrados por el sistema, cuando de acuerdo con las necesidades de los pacientes se requiera".

Mediante Resolución Nº 2015042121 de 20 de Octubre de 2015 , el INVIMA autorizo Reclasificación del producto a la categoria de alimento, quedando identificado de la siguiente manera : REGISTRO SANITARIO No.: RSIA10I115415 VIGENCIA: 16/07/2017 EXPEDIENTE:19974973 RADICACIÓN:2014085214 MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDERPRODUCTO: ALIMENTO EN POLVO CON CARBOHIDRATOS DE DIGESTION

130

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2017000811 DE 11 de Enero de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General 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.

LENTA SABOR VAINILLA. GLUCERNA® MARCA: GLUCERNA ®, TITULAR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C. FABRICANTE(S): ABBOTT LABORATORIES S.a. con domicilio en GRANADA -ESPAÑA. IMPORTADOR: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C. FORMA DE PRESENTACIÓN: Lata x 900 g. Lata x 400 g y Sachet x 52 g

Mediante resolución N° de 30 de Noviembre de 2016 , el INVIMA autorizo Cambio de marca comercial: GLUCERNA NUTRICION COMPLETA.

Que mediante escrito radicado bajo el número 2016189943 de fecha 30/12/2016 , la Doctora FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ, actuando en calidad de apoderada, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

1. Adición de marca comercial

CONSIDERANDO

Una vez evaluada la documentación técnico-legal aportada por el peticionario se pudo constatar que cumple con lo establecido en el artículo 43 de la Resolución 2674 de 2013 y la resolución 3168 de 2015, y en consecuencia LA DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2007013830 fecha 05/07/2007 que concedió Registro Sanitario número RSIA101115415 para IMPORTAR Y VENDER, el producto ALIMENTO EN POLVO CON CARBOHIDRATOS DE DIGESTION LENTA SABOR VAINILLA. GLUCERNA®, marcas GLUCERNA NUTRICION COMPLETA. a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

En el sentido de autorizar

1. Adición de marca comercial: **GLUCERNA.**

ARTÍCULO 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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Expediente [illegible]
Hoja [illegible]

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2017000811 DE 11 de Enero de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General 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.

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.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Enero de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
Legal Claudia Escobar

Firma válida

Digitally signed by
SERGIO ALFONSO
TRONCOSO RICO
Date: 2017.01.13
10:10:50 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

131

FICHA TECNICA – GLUCERNA® POLVO

1. NOMBRE PRODUCTO:

ALIMENTO EN POLVO CON CARBOHIDRATOS DE DIGESTION DE LENTA SABOR VAINILLA. **GLUCERNA.**

2. COMPOSICIÓN:

INGREDIENTES: maltodextrina, caseinato de calcio, ACEITES VEGETALES: (aceite de girasol alto en oleico, aceite de soya), fructosa, maltitol, MINERALES (sulfato de magnesio, fosfato de sodio, cloruro de potasio, carbonato de calcio, hidróxido de potasio, fosfato de magnesio, cloruro de sodio, sulfato ferroso, sulfato de zinc, sulfato de manganeso, sulfato de cobre, sulfato crómico de potasio, molibdato de sodio, yoduro de potasio, selenato de sodio), polisacárido de soya, fructo-oligosacáridos, saborizantes, VITAMINAS (cloruro de colina, ascorbato de sodio, acetato de dl-alfa-tocoferol, palmitato de ascorbilo, niacinamida, pantotenato de calcio, mezcla de tocoferoles, clorhidrato de piridoxina, vitamina A palmitato, clorhidrato de tiamina, riboflavina, beta-caroteno, ácido fólico, biotina, filoquinona, vitamina D_3, cianocobalamina), M-inositol, L-carnitina, acesulfame de potasio, taurina.

	UNIDADES	POLVO POR 100 g	*DILUCION ESTANDAR (POR 100 mL)
Energía	kcal (kJ)	424 (1772)	93 (389)
Proteína	g	21.15	4.65
Grasa	g	15.38	3.38
Carbohidratos	g	55.90	12.29
Fibra Dietaria	g	3.46	0.76
Humedad	g	2.00	-
FOS	g	1.91	0.42
Taurina	mg	38.5	8.5
Carnitina	mg	96.2	21.1
Inositol	mg	384.6	84.5
Vitaminas			
Vitamina A (Palmitato)	UI	2096	461
Vitamina A (Beta-Caroteno)	UI	1269	279
Vitamina D_3	UI	192	42
Vitamina E	UI	57.7	12.7
Vitamina K_1	mcg	38.5	8.5
Vitamina C	mg	115.4	25.4
Ácido Fólico	mcg	385	85
Tiamina (Vitamina B_1)	mcg	731	161
Riboflavina (Vitamina B_2)	mcg	827	182

Vitamina B6	mcg	1923	423
Vitamina B12	mcg	5.77	1.27
Niacina	mg	9.62	2.11
Ácido Pantoténico	mg	4.81	1.06
Biotina	mcg	144.2	31.7
Colina	mg	192.3	42.3
Minerales			
Sodio	mg	404	89
Potasio	mg	712	156
Cloruro	mg	681	150
Calcio	mg	481	106
Fósforo	mg	481	106
Magnesio	mg	192.3	42.3
Hierro	mg	8.65	1.9
Zinc	mg	7.31	1.61
Manganeso	mg	1.92	0.42
Cobre	mcg	962	211
Yodo	mcg	73.1	16.1
Selenio	mcg	34.6	7.6
Cromo	mcg	230.8	50.7
Molibdeno	mcg	73.1	16.1

*La dilución estándar son 219.8g diluidos a un litro

3. PRESENTACIONES COMERCIALES Y MATERIAL DE ENVASE:

Lata por 400g, lata por 900g: ETP Sanitario
Sachet por 52g.

4. TIPO DE CONSERVACIÓN:

Una vez abierta la lata, mantener cerrada con la tapa original, en lugar fresco y seco por un máximo de cuatro semanas

5. TIPO DE TRATAMIENTO (PROCESO DE ELABORACIÓN)

Ver anexo

6. VIDA UTIL ESTIMADA

24 meses

7. POBLACIÓN RECOMENDADA

Pacientes con diabetes

8. USO/INDICACIONES DEL PRODUCTO – GLUCERNA ® POLVO

GLUCERNA®, POLVO es una fórmula nutricionalmente completa, especialmente diseñada para personas con trastornos metabólicos del manejo de carbohidratos dado por hiperglicemias o hipoglicemias repetidas o persistentes que pueden deberse a estrés metabólico generado por enfermedades críticas y/o agudas, para el paciente adulto mayor con enfermedades agudas, o para personas diabéticas tipo 1 o 2 con necesidad de una intervención nutricional.

Los macronutrientes de Glucerna, carbohidratos, grasas y proteínas, son combinados en proporciones y tipos específicos que benefician a los individuos con diabetes y condiciones metabólicas relacionadas.

Glucerna® ofrece una mezcla única de carbohidratos de digestión lenta que ayudan a manejar efectivamente la respuesta glicémica en la sangre luego de su ingesta, en el paciente que con una dieta usual presentaría una respuesta alterada a la ingesta de carbohidratos convencionales.

Glucerna® tiene una formulación que incluye proteínas de alto valor biológico en un nivel apropiado para el paciente con enfermedades agudas, una mezcla de lípidos, con alto aporte de ácidos grasos monoinsaturados (MUFA) y ácidos grasos omega 3 para promover la salud cardiovascular; una combinación de fructo-oligosacáridos (FOS) y un suministro adecuado de los micronutrientes, minerales y vitaminas necesarios que la hacen una fórmula nutricionalmente completa.

9. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Puede ser administrado por vía oral o por sonda. **Si el producto es suministrado por sonda debe hacerse bajo supervisión médica.**

ANEXO
PROCESO DE MANUFACTURA

Todas las materias primas involucradas en el proceso son recibidas, analizadas y liberadas por Aseguramiento de calidad

PROCESO

a) Materias primas y materiales de empaque son recibidos, analizados y liberados de acuerdo al programa de aceptación de materiales QA de Granada

b) Las cantidades de ingredientes correspondientes al lote destinado se determinan a través de un sistema computarizado automático e ingresado en un proceso de PC. El Proceso de PC envía la orden de trabajo al sistema de control automático, de manera que los diferentes ingredientes del lote se pesan, se añaden de forma automática y se disuelven en agua caliente a través del sistema de mezcla. Esos ingredientes, que por su cantidad o características se deben añadir manualmente, se pesan de forma independiente en bolsas limpias debidamente identificados.

c) El producto se desairea, se pasteuriza y se sometió a un proceso de homogeneización en dos etapas. Antes de la homogeneización de los aceites vegetales se mezclan con la mezcla de vitaminas liposolubles, se inyecta en el flujo del proceso. El producto se enfría y se almacena en el tanque de alimentación.

d) El producto es entonces estandarizado mediante la adición de la cantidad correspondiente de vitamina B_{12}, vitamina B_6 y ácido fólico. La mezcla se mantiene bajo agitación continua.

SECADO / MEZCLA SECA

e) El producto se calienta y se homogeneiza para ser enviado al sistema de secado de atomización.

f) Después de las correspondientes pruebas analíticas y microbiológicas, el producto en polvo base se libera para mezcla en seco del resto de ingredientes. Las cantidades de los ingredientes restantes para obtener el producto final en polvo se determinan y se introducen en el ordenador principal. El sistema pesa cada componente de la premezcla (carbohidratos, minerales, sabor y premezcla de vitaminas) y los pone en el mezclador horizontal (en todas las etapas del proceso, todos o algunos de los componentes se pueden añadir y / o preparados manualmente).

g) La base del producto en polvo, la premezcla y los carbohidratos restantes se transportan a una mezcladora. Después del proceso de mezcla seca, el producto se tamiza y es sometido a un proceso de detección-remoción de partículas antes de que sea transportado a la máquina de envasado.

ENVASADO / EMPACADO EN LATAS Y SACHETS

h) Las latas vacías junto con las cucharas medidoras correspondientes se llenan de polvo bajo atmósfera inerte, selladas, etiquetadas, empacadas y paletizadas.

i) Los sachets vacíos con llenan de polvo bajo atmósfera inerte, sellados, codificados, empacados y paletizados.

LIBERACION DEL PRODUCTO

j) Pruebas analíticas y microbiológicas son realizadas en muestras de producto final.

k) Los registros de lote son revisados y el lote es liberado.

134

217
467

JEVITY®

Alimento para propósitos médicos especiales, en pacientes que requieren nutrición enteral por sonda por largos periodos de tiempo. Isotónico, completo y balanceado. Jevity®

RSiA10I115115

213
46

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2015039582 DE 1 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 1981395 **RADICACIÓN:** 2014085223 **FECHA:** 14/07/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-012872-R1 **VIGENCIA** 01/06/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009013752 de 18/05/2009, el INVIMA concedió Renovacion del Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-012872-R1, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, para el producto JEVITY 2, a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Acta número 02 de 2012, numeral 2.1 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, y Acta 03 de 2012 en su numeral 2.1 de la Sala Conjunta – Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y Alimentos y Bebidas Alcohólicas, manifiestan:

> *"Acta número 02 de 2012, numeral 2.1 CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, recomiendan llamar a revisión de oficio a todos los productos de soporte nutricional con formulaciones, indicaciones y usos similares, que cuenten actualmente con registro sanitario de medicamentos, con el fin de evaluar su reclasificación como alimentos de régimen especial. Así mismo, las Salas aclaran que todos aquellos productos destinados a ser administrados por vía enteral (oral o sonda), incluyendo los destinados a pacientes con patologías específicas, deben ser considerados como alimentos de régimen especial, puesto que el objetivo final de estos es proveer o complementar la dieta. Sin embargo, todas las nutriciones destinadas a ser administradas por vía parenteral seguirán siendo consideradas medicamentos".*
>
> *"Acta 03 de 2012 en su numeral 2.1: CONCEPTO: Por lo anterior, las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, se ratifican en los criterios, recomendaciones y conceptos emitidos en el Acta 02 del 26 de abril de 2012 de la sesión conjunta entre éstas Salas, en el sentido de confirmar la reclasificación como alimentos todos los productos de soporte nutricional destinados a ser administrados por vía enteral y mantener la clasificación de medicamentos para todas las nutriciones destinadas a ser administradas por vía parenteral.*
>
> *Se recomienda nuevamente que el Ministerio de Salud y Protección Social expida una reglamentación, que incluya los alimentos con uso en el tratamiento de pacientes con condiciones especiales, los suplementos dietarios y los complementos nutricionales, que asegure que los mismos sean suministrados por el sistema, cuando de acuerdo con las necesidades de los pacientes se requiera".*

Que mediante Resolución No. 2013011599 de 6 de Mayo de 2013 , el INVIMA ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO del producto JEVITY® 2 registrado a favor del titular ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S A con domicilio en BOGOTA - D.C., teniendo en cuenta los conceptos de las actas citadas anteriormente.

Que mediante Acta 01 de fecha 28 de Marzo de 2014 la Comisión Revisora de las Salas Especializadas de Alimentos y Medicamentos en Sesión Conjunta conceptuó que revisada la documentación allegada, ratifican los conceptos emitidos en las Actas conjuntas 02 y 03 de 2012, en el sentido de reiterar que todos los productos de soporte nutricional destinados a ser administrados por vía enteral, incluyendo los destinados a pacientes con patologías especificas se clasifican como alimentos, teniendo en cuenta que en la información presentada no se allegan soportes técnicos que permitan reconsiderar las decisiones

135

214
450
560

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2015039582 DE 1 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

tomadas por estas Salas; asimismo, se informa que en adelante estos productos serán manejados por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, quien definirá los criterios de evaluación y clasificación de los mismos.

Que mediante Acta 02 de fecha 28 de Agosto de 2014 la Comisión Revisora de las Salas Especializadas de Alimentos y Medicamentos en Sesión Conjunta conceptuó frente a la solicitud de la Dirección General del INVIMA, sobre la revisión y aclaración de los conceptos emitidos en Sala Conjunta entre Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, en el Acta No. 02 de 2012 (numerales 2.1. y 2.2), Acta No. 3 de 2012 (numeral 2.1.) y Acta No. 01 de 2014, según las cuales se recomendó y ratificó criterios tendientes a llamar a revisión de oficio a todos los productos de soporte nutricional con formulaciones, indicaciones y usos similares, para ser administrados vía enteral (oral o sonda), que cuenten actualmente con registro sanitario de medicamentos, con el fin de evaluar su reclasificación como alimentos de régimen especial que los productos actualmente registrados como medicamentos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda), deben ser reclasificados como alimentos y que al ser el Ministerio de Salud y de la Protección Social, el ente competente, las Salas recomiendan que se reglamente respecto al manejo de los productos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda).

Que mediante Acta en Sesión Extraordinaria de fecha 28 de Marzo de 2014 en su numeral 3.16 la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Alimentos una vez revisada la documentación que reposa en el expediente del producto JEVITY® 2 que sirvió de base para el trámite de registro Sanitario en la categoria de medicamentos, conceptúo lo siguiente:

(...)

CONSIDERACIONES

Es una fórmula nutricional liquida, completa y balanceada, para administrar por sonda, para propósitos médicos especiales.

No define los propósitos médicos especiales.

Se declara como indicado para pacientes con déficit de ingesta, lo cual se considera una condición inespecífica no definida.

No define la población objetivo al cual va dirigido el producto.

En su composición incluye L-carnitina, lo cual debe ser justificado.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones la SEABA se abstiene de emitir concepto en relación con la clasificación como alimento de Régimen Especial del producto **JEVITY® 2** con expediente 1981395, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las mismas.

Mediante escrito No. 14066044 de fecha 2014/07/113. el doctor Gabriel Gómez, en calidad de Director Técnico de Abbott Nutrition Colombia, presentó respuesta frente a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, con relación al producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, ISOTÓNICO, COMPLETO Y BALANCEADO, PARA PACIENTES QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ENTERAL POR SONDA POR LARGOS PERIODOS DE TIEMPO. JEVITY®.

215
449
32/

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2015039582 DE 1 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011,
para lo cual la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Alimentos SEABA, conceptuó mediante Acta de Sesión Extraordinaria de fecha de 17 de diciembre de 201 numeral 3.15, lo siguiente:

(...)

CONSIDERACIONES

El producto está dirigido a pacientes con enfermedades crónicas, trastornos de deglución, y que presentan impedimento para alimentarse o ingerir alimento de manera regular y que han requerido de un acceso enteral temporal o permanente mediante sondas o tubos.

El artículo 47 del decreto 3075 de 1997 establece: "Los alimentos importados deberán cumplir con las normas técnico - sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud, las oficiales colombianas o en su defecto con las normas del Codex Alimentarius".

Las normas Codex Stand 146/1985 enmienda 2009 y 180/1991, establecen las definiciones de Alimentos de Régimen Especial y Alimentos para Fines Médicos Especiales.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, ISOTÓNICO, COMPLETO Y BALANCEADO, PARA PACIENTES QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ENTERAL POR SONDA POR LARGOS PERIODOS DE TIEMPO. JEVITY®**, puede registrarse y clasificarse como alimento. El producto corresponde a un Alimento de Régimen Especial en la categoría de Alimento con Propósitos Médicos Especiales.

Que mediante escrito radicado bajo el número 2014085223 de fecha 14/07/2014 , el Señor FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ , actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

1. Reclasificación del producto de Medicamentos a Alimentos

Mediante Auto No. 2015005469 de Fecha 12 de Mayo de 2015, se requirió al interesado de la siguiente manera

1. Aclarar su solicitud ya que reporta un fabricante en ESTADOS UNIDOS , pero aporta un Certificado de Venta Libre de Holanda , por lo tanto deberá explicar la trazabilidad en la importación del producto o en su defecto aportar Certificado de Venta Libre proveniente de ESTADOS UNIDOS.

Mediante escrito No 2015077823de fecha 19/08/2015, el interesado dio respuesta al mencionado requerimiento aclarando el fabricante del producto el cual corresponde a ABBOT LABORATORIES B.V. con domicilio en THE NETHERLANDS - ZWOLLE HOLANDA como lo reporta el CVL.

CONSIDERANDO

Con base en el Acta 02 de 26 de Abril de 2012 emitida por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas que conceptuaron sobre los productos cuya formulación nutricional atiende necesidades nutricionales de pacientes en atención a los requerimientos de edad, estado físico considerados como Alimento de Régimen Especial en categoría de

136

215
~~468~~
562

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2015039582 DE 1 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.
Alimentos con fines médicos especiales, fundamentados en lo establecido en el Artículo 47 del Decreto 3075 de 1997 que direcciona al Codex Alimentarius Codex Stan 180 de 1991.

Las Salas Especializadas unificaron criterios sobre los productos registrados en Medicamentos y acordaron reclasificarlos en la categoría de Alimentos mediante Revisión de Oficio competencia del grupo de medicamentos.

Que una vez revisada la respuesta y acogiendo los pronunciamientos y conceptos aprobatorios del producto en la categoría de Alimento, por parte de la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA, en cumplimiento con los lineamientos que al respecto se han establecido para este tipo de productos (Acta número 02 de 2012, numeral 2.1 de la Sala Especializada de Medicamentos Y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, y Acta 03 de 2012 en su numeral 2.1 de la Sala Conjunta – Salas Especializadas de Medicamentos y productos Biológicos y Alimentos y Bebidas Alcohólicas; Acta 02 de fecha 28 de Agosto de 2014 la Comisión Revisora de las Salas Especializadas de Alimentos y Medicamentos en Sesión Conjunta; Acta 01 de fecha 28 de Marzo de 2014, Acta de Sesión Extraordinaria de fecha 17/12/2014 en su numeral 3.15, y en el marco del decreto 3075 de 1997 y disposiciones generales aplicables a productos alimenticios.

Que una vez evaluada la documentación técnica aportada por el peticionario se pudo constatar que cumple con lo establecido en el artículo 51 del Decreto 3075 de 1997, en consecuencia este Instituto.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009013752 de 18/05/2009 que concedió renovación del Registro Sanitario número INVIMA 2009 M-012872-R1 para IMPORTAR Y VENDER, el producto JEVITY® 2, marcas JEVITY® a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

En el sentido de autorizar: Reclasificación del producto de Medicamento a Alimento en su categoría de Alimento con Propósitos Médicos Especiales, quedando identificado de la siguiente manera:

REGISTRO SANITARIO No.:	**RSIA10I115115** **VIGENTE HASTA:** 01/06/2019
EXPEDIENTE:	1981395 **RADICACIÓN:** 2014085223
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
PRODUCTO:	**ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN PACIENTES QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ENTERAL POR SONDA POR LARGOS PERIODOS DE TIEMPO. ISOTÓNICO, COMPLETO Y BALANCEADO. JEVITY®.**
MARCA:	**JEVITY®,**
TITULAR(ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.
FABRICANTE(S):	ABBOTT LABORATORIES B.V. con domicilio en HOLANDA.
IMPORTADOR:	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C
FORMA DE PRESENTACIÓN:	Frasco Plástico Listo para Colgar (LPC) X 500 mL: Frasco Plástico Listo para Colgar (LPC) X 1500 mL

ARTÍCULO SEGUNDO: DEJAR SIN EFECTOS LEGALES el número de Registro Sanitario INVIMA 2009 M-012872-R1, de conformidad con la reclasificación aquí autorizada.

[illegible]	[illegible]

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

217
487
383

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

RESOLUCION No. 2015039582 DE 1 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto JEVITY® 2, marcas JEVITY® junto con los materiales de etiquetado de envase y empaque para las presentaciones amparadas en el Registro Sanitario como medicamento número INVIMA 2009 M-012872-R1. Lo anterior cobija las importaciones del producto con las artes actuales, así mismo el producto puede ser comercializado hasta la fecha de vencimiento del producto y/o vida útil previamente aprobada por el INVIMA.

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN 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.

ARTÍCULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Octubre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS (E).
VoBo Legal Iván Salazar, VoBo. técnico Fabio Ramirez
VoBo Coordinador : Nubia Martinez

Firma válida
Digitally signed by SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Date: 2015.10.01 13:59:[illegible] COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

137

218

486

504

FICHA TECNICA – JEVITY®

1. NOMBRE PRODUCTO:

ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN PACIENTES QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ENTERAL POR SONDA POR LARGOS PERIODOS DE TIEMPO, ISOTÓNICO, COMPLETO Y BALANCEADO. **JEVITY**

2. COMPOSICIÓN: (En orden decreciente de los ingredientes del producto)

2.1 FRASCO LPC (listo para colgar) POR 500mL

FORMULA CUALITATIVA:

INGREDIENTES: Agua, maltodextrina, caseinatos de sodio y calcio, aceite de girasol alto en oleico, aceite de canola, MINERALES (citrato de potasio, fosfato tribásico de calcio, cloruro de magnesio, cloruro de potasio, citrato de sodio, fosfato dibásico de magnesio, sulfato ferroso, sulfato de zinc, sulfato de manganeso, sulfato cúprico , fluoruro de sodio, molibdato de sodio, yoduro de potasio, cloruro de cromo, selenato de sodio), fructo-oligosacáridos, aceite de maíz, aceite de triglicéridos de cadena media MCT, fibra de avena, polisacáridos de soya, goma arábica, éster de ácido diacetil tartárico de mono-y diglicéridos, carboximetilcelulosa, VITAMINAS (cloruro de colina, ácido ascórbico, dl-alfa tocoferil acetato, niacinamida, pantotenato de calcio, clorhidrato de piridoxina, clorhidrato de tiamina, riboflavina, beta caroteno, vitamina A palmitato, vitamina D3, ácido fólico, filoquinona, biotina, cianocobalamina), taurina, L -carnitina, goma gelan.

Puede contener: cloruro de sodio, sulfato de magnesio.

NUTRIENTES	UNIDADES	POR 100 mL	POR 500 mL
Energía	kJ / kcal	442/105	2211/525
Proteína	g	4.0	20
Grasa	g	3.47	17
Carbohidratos	g	14.05	70
Fibra Dietaria Total	g	1.06	5.3
Fructooligosacaridos	g	0.70	3.5
Agua	g	83.3	417
Taurina	mg	10	50
Carnitina	mg	8.4	42
VITAMINAS			
Vitamina A (palmitato)	mcg RE	20	102
	UI	68	340
Vitamina A (beta-caroteno)	mcg RE	31	156
	UI	312	1560

Vitamina D	mcg	0.75	3.8
	UI	30	150
Vitamina E	mg alfa TE	2.3	11
	UI	3.4	17
Vitamina K1	mcg RE	6.2	31
Vitamina C	mg	10	50
Ácido Fólico	mcg	27	135
Vitamina B1	mg	0.17	0.85
Vitamina B2	mg	0.20	1.0
Vitamina B6	mg	0.23	1.2
Vitamina B12	mcg	0.39	2.0
Niacina	mg NE	1.80	9.0
Ácido Pantoténico	mg	0.93	4.7
Biotina	mcg	5	25
Colina	mg	46	230
MINERALES			
Sodio	mg	93	465
Potasio	mg	157	785
Cloruro	mg	131	655
Calcio	mg	92	460
Fósforo	mg	72	360
Magnesio	mg	22	110
Hierro	mg	1.4	7.0
Zinc	mg	1.1	5.5
Manganeso	mg	0.35	1.8
Cobre	mcg	150	750
Yoduro	mcg	13	65
Selenio	mcg	5.3	27
Cromo	mcg	6.8	34
Molibdeno	mcg	11	55
Fluoruro	mcg	0.13	0.65

2.2 FRASCO LPC (LISTO PARA COLGAR) POR 1500 mL

FORMULA CUALITATIVA:

INGREDIENTES: Agua, maltodextrina, caseinatos de sodio y calcio, aceite de girasol alto en oleico, aceite de canola, MINERALES (citrato de potasio, fosfato tribásico de calcio, cloruro de magnesio, cloruro de potasio, citrato de sodio, fosfato dibásico de magnesio, sulfato ferroso, sulfato de zinc, sulfato de manganeso, sulfato cúprico, fluoruro de sodio, molibdato de sodio, yoduro de potasio, cloruro de cromo, selenato de sodio), fructo-oligosacáridos, aceite de maíz, aceite de triglicéridos de cadena media MCT, fibra de avena, polisacáridos de soya, goma arábica, éster de ácido diacetil tartárico

138

de mono-y diglicéridos, carboximetilcelulosa, VITAMINAS (cloruro de colina, ácido ascórbico, dl-alfa tocoferil acetato, niacinamida, pantotenato de calcio, clorhidrato de piridoxina, clorhidrato de tiamina, riboflavina, beta caroteno, vitamina A palmitato, vitamina D3, ácido fólico, filoquinona, biotina, cianocobalamina), taurina, L -carnitina, goma gelan.

Puede contener: cloruro de sodio, sulfato de magnesio.

NUTRIENTES	UNIDADES	POR 100 mL	POR 1500 mL
Energía	kJ / kcal	442/105	6637/1577
Proteína	g	4.0	60
Grasa	g	3.47	52
Carbohidratos	g	14.05	211
Fibra Dietaria Total	g	1.06	16
Fructooligosacaridos	g	0.70	11
Agua	g	83.3	1250
Taurina	mg	10	150
Carnitina	mg	8.4	126
VITAMINAS			
Vitamina A (palmitato)	mcg RE	20	306
	UI	68	1020
Vitamina A (beta-caroteno)	mcg RE	31	468
	UI	312	4680
Vitamina D	mcg	0.75	11
	UI	30	450
Vitamina E	mg alfa TE	2.3	34
	UI	3.4	51
Vitamina K1	mcg RE	6.2	93
Vitamina C	mg	10	150
Ácido Fólico	mcg	27	405
Vitamina B1	mg	0.17	2.6
Vitamina B2	mg	0.20	3.0
Vitamina B6	mg	0.23	3.5
Vitamina B12	mcg	0.39	5.9
Niacina	mg NE	1.80	27
Ácido Pantoténico	mg	0.93	14
Biotina	mcg	5	75
Colina	mg	46	690
MINERALES			
Sodio	mg	93	1395
Potasio	mg	157	2355
Cloruro	mg	131	1965
Calcio	mg	92	1380

Fósforo	mg	72	1080
Magnesio	mg	22	330
Hierro	mg	1.4	21
Zinc	mg	1.1	17
Manganeso	mg	0.35	5.3
Cobre	mcg	150	2250
Yoduro	mcg	13	195
Selenio	mcg	5.3	80
Cromo	mcg	6.8	102
Molibdeno	mcg	11	165
Fluoruro	mcg	0.13	2.0

3. PRESENTACIONES COMERCIALES Y MATERIAL DE ENVASE:

Frasco LPC (listo para colgar) por 500 mL y 1500 mL: Plástico, polietileno de alta densidad

4. TIPO DE CONSERVACIÓN:

Almacene sin abrir a temperatura ambiente. Evítese la exposición prolongada a la luz. Después de abierto use dentro de las 24 horas siguientes.

5. TIPO DE TRATAMIENTO (PROCESO DE ELABORACIÓN)

Ver anexo

6. VIDA UTIL ESTIMADA

12 Meses

7. POBLACIÓN RECOMENDADA

Pacientes que requieren nutrición enteral por sonda por largos periodos de tiempo

8. USO/INDICACIONES DEL PRODUCTO – JEVITY

Jevity® es un alimento líquido para propósitos médicos especiales, completo y balanceado, con mezcla de fibra y fructo-oligosacáridos FOS, especial para ser utilizado como soporte nutricional de pacientes que necesitan mejorar su estado nutricional, que requieran soporte nutricional enteral a largo plazo y/o mejorar la tolerancia gastrointestinal. Entre ellos están los pacientes con enfermedades crónicas, trastornos de la deglución, y que presentan impedimento para alimentarse o ingerir alimento de manera regular y que han requerido de un acceso enteral temporal o permanente mediante sondas o tubos. Por las características del producto es frecuente que esté indicado como única fuente nutricional a través de gastrostomía. Los productos en presentación líquida son especiales para cuando se requiere establecer una "seguridad alimentaria" en personas inmuno comprometidas por los controles microbiológicos a que

son sometidos y que no hay necesidad de reconstituirlos como el polvo, lo que disminuye la posibilidad de contaminación.

Jevity® no contiene gluten ni lactosa.

9.VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Por sonda **bajo supervisión médica.**

223
484
369

ANEXO
PROCESO DE MANUFACTURA
JEVITY

INTRODUCCIÓN

1. Este documento es una descripción general de la manufactura y el envase/empaque del producto Ensure® Líquido en latas o botellas plásticas.

2. Cada paso en el proceso es controlado por producción y verificado por Aseguramiento de calidad.

PROCESO

1. Solo materiales aprobados pueden ser usados para procesar un lote.

3. Preparación de la mezcla oleosa: Vitaminas oleo solubles son disueltas en los aceites vegetales.

4. Preparación de los carbohidratos: Carbohidratos y minerales principales son disueltos en agua caliente.

5. Preparación de las proteínas: Proteinas osn parcialmente dispersadas en la mezcla oleosa.

6. Preparación de la mezcla: El remanente de proteínas se disuelve en agua, después de lo cual se adiciona la mezcla de carbohidratos y la mezcla oleo/proteína al tanque de preparación.

   (Para el caso de las proteínas procesadas en agua: Las proteínas y los carbohidratos se disuelven en agua caliente y se mezclan junto con los minerales y los aceites vegetales precalentados/las vitaminas oleo solubles y la mezcla de emulsificantes).

7. La mezcla se homogeniza, se pasteuriza durante 5 segundos a 149°C, se enfría y se almacena en un tanque de almacenamiento bajo constante agitación.

8. Después de la adición de los minerales traza y las vitaminas, se estandariza la mezcla.

9. Para las botellas LPC de 1000 mL, el producto es esterilizado por 12 segundos a 141.5°C aprox, enfriadas y mantenido bajo condiciones estériles.

   Para las botellas LPC de 1500 mL el producto es esterilizado por 12 segundos a a141,5°C aprox y mantenido bajo condiciones estériles.

LLENADO / EMPACADO EN BOTELLAS DE 500 mL

1. Antes de llenar/empacar, se tiene que hacer un despeje de línea y se hace una verificación de que se usarán los materiales de empaque correctos.
2. Antes del llenado y sellado, las botellas plásticas vacías deben ser limpiadas con aire. Antes del llenado y sellado, las latas deben ser enjuagadas con agua.
3. Después de sellar y cerrar las botellas plásticas y las latas son esterilizadas a un valor de Fo mínimo de 6.0
4. La latas y botellas plásticas son etiquetadas, empacadas en embalajes y paletizadas.

LLENADO / EMPACADO EN BOTELLAS DE 1000 y 1500 mL

5. Antes de llenar/empacar, se tiene que hacer un despeje de línea y se hace una verificación de que se usarán los materiales de empaque correctos.
6. Antes del llenado, las botellas y el foil son esterilizados y mantenidos bajo condiciones estériles
7. La botellas son llenadas con el producto estéril y selladas con el foil bajo condiciones estériles.
8. Las botellas LPC de 1000 y 1500 mL son etiquetadas, empacadas en embalajes y paletizadas.

141

NEPRO® AP

"Alimento para propósitos médicos especiales de pacientes con enfermedad renal crónica en estado 5 (diálisis). Nepro AP

RSiA03I16214

PROSPERIDAD PARA TODOS

225 438 265

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

RESOLUCIÓN No. 2014028203 DE 2 de Septiembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 2012 , con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Decreto Reglamentario 612 de 2000, y Decreto Reglamentario 612 de 2000

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al producto que se describe a continuación:

REGISTRO SANITARIO No.:	RSIA03I16214	**VIGENTE HASTA:**	
EXPEDIENTE:	20081873	**RADICACIÓN:**	2014110936 25 SEP 2024
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER		
PRODUCTO:	ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES DE PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRONICA EN ESTADO 5 (DIALISIS) NEPRO AP		
MARCA:	NEPRO AP		
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Lata por 237 mL (8 Oz)		
TITULAR(ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S A con domicilio en BOGOTA - D.C.		
FABRICANTE(S):	ABBOTT NUTRITION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA		
IMPORTADOR(ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S A con domicilio en BOGOTA - D.C.		

ARTICULO SEGUNDO:- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA dentro de los DIEZ (10) días siguientes a la notificación personal, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. Una vez ejecutoriado quedará culminado el procedimiento administrativo.

ARTICULO TERCERO:- Los derechos que se deriven de esta Resolución quedarán sujetos al control posterior que debe realizar el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el Artículo 2 del Decreto 612 de 2000.

ARTICULO CUARTO:-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. el 2 de Septiembre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



HARRY ALBERTO SILVA LLINAS
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
Proyecto:

Revisión Técnica: Erika Elizabeth Araque Mieth 1356
Revisión Legal: Sandra Milena Alba Mancipe. Codigo 1476

Firma válida
Digitally signed by HARRY ALBERTO SILVA LLINAS
Date: 2014.09.09 21:03:20 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

142

229 ~~437~~ 522

FICHA TÉCNICA – NEPRO® AP

1. NOMBRE PRODUCTO:

ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES DE PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADÍO 5 (DIÁLISIS) **NEPRO® AP**

2. COMPOSICIÓN: (En orden decreciente de los ingredientes del producto)

INGREDIENTES: Agua, sólidos de jarabe de maíz, caseinatos (calcio, magnesio y sodio), aceite de cártamo alto en oleico, aceite de canola, aislado de proteína de leche, sacarosa, maltodextrina de maíz, glicerina, fructooligosacáridos de cadena corta, MINERALES (citrato de calcio, citrato de sodio, citrato de potasio, cloruro de sodio, sulfato de zinc, sulfato ferroso, sulfato de manganeso, sulfato cúprico, fosfato de magnesio, cloruro de cromo, molibdato de sodio, yoduro de potasio, selenato de sodio), lecitina de soya, saborizantes naturales y artificiales, VITAMINAS (cloruro de colina, ácido ascórbico, acetato de d-alfa tocoferilo, niacinamida, pantotenato de calcio, clorhidrato de piridoxina, clorhidrato de cloruro de tiamina, riboflavina, palmitato de vitamina A, ácido fólico, biotina, filoquinona, cianocobalamina, vitamina D_3), l-carnitina, taurina.
Contiene ingredientes provenientes de leche y soya.

NUTRIENTE	UNIDADES	POR 100 mL	POR 8 FL OZ (237 mL)
Energia	Kcal	180	425
Proteina	g	8.1	19.1
Grasa	g	9.6	22.7
Ácido Linoleico	g	1.45	3.4
Ácido Linolénico	mg	245	580
Carbohidratos	g	16	37.9
Fiber Dietaria	g	1.26	3.0
Agua	g	72.7	172
Taurina	mg	16	38
Carnitina	mg	26.5	63
Metionina	mg	223	529
VITAMINAS			
Vitamina A	UI	318	750
Vitamina D	UI	8.5	20
Vitamina E	UI	9.5	23
Vitamina K	mcg	8.5	20
Vitamina C	mg	10.5	25
Ácido Fólico	mcg	106	250
Tiamina (Vit B1)	mg	0.24	0.56
Riboflavina (Vit B2)	mg	0.27	0.64
Vitamina B6	mg	0.85	2.0

228
436

Vitamina B12	mcg	0.95	2.3
Niacina	mg	3.2	7.5
Ácido Pantoténico	mg	1.6	3.8
Biotina	mcg	50.6	120
Colina	mg	63.5	150
MINERALES			
Sodio	mg	106	250
Potasio	mg	106	250
Cloruro	mg	84	200
Calcio	mg	106	250
Fósforo	mg	72	170
Magnesio	mg	21	50
Hierro	mg	1.9	4.5
Zinc	mg	2.7	6.4
Manganeso	mg	0.21	0.50
Cobre	mg	0.21	0.50
Yodo	mcg	16	38
Selenio	mcg	7.4	18
Cromo	mcg	12.5	30
Molibdeno	mcg	7.9	19

3. PRESENTACIONES COMERCIALES Y MATERIAL DE ENVASE:
Lata por 237 mL (8 Oz): Aluminio

4. TIPO DE CONSERVACIÓN:
Almacene sin abrir a temperatura ambiente. Una vez abierto, cubra, refrigere y utilice dentro de las 48 horas siguientes.

5. TIPO DE TRATAMIENTO (PROCESO DE ELABORACIÓN)
Ver anexo

6. VIDA UTIL ESTIMADA
Lata por 237 mL (8 Oz): 15 Meses

7. POBLACIÓN RECOMENDADA
Pacientes con enfermedad renal crónica en estadío 5 (Diálisis)

8. USO/INDICACIONES DEL PRODUCTO – NEPRO® AP

NEPRO® es nutrición para propósitos médicos especiales, diseñada especialmente para satisfacer las necesidades nutricionales de los pacientes con enfermedad renal crónica.

14B

230
434
95

ANEXO
PROCESO DE MANUFACTURA
NEPRO AP

INTRODUCCIÓN

1. Este documento es una descripción general de la manufactura y el proceso de envase/empaque del producto Nepro AP.

2. Aseguramiento de calidad controla cada paso en el proceso.

PROCESO

1. Solo materiales aprobados pueden ser usadas para procesar un lote. Las cantidades de ingredientes requeridas para cada lote son determinadas mediante un programa de cálculo de lote computarizado.

2. Los carbohidratos, y la mayoría de los minerales traza son disueltos en agua caliente y almacenadas en un tanque de almacenamiento.

3. Las proteínas, emulsificantes y estabilizantes son disueltas en agua caliente y almacenadas en un tanque de almacenamiento

4. Aceites y vitaminas oleosolubles son calentados y almacenadas en un tanque de almacenamiento.

5. Las mezclas de los puntos 2,3, y 4 son mezcladas proporcionalmente.

6. Posteriormente, la mezcla es homogenizada, pasteurizada y almacenada en un tanque de almacenamiento.

7. Después de la adición de las vitaminas saborizantes (si aplica) la mezcla es estandarizada y colocada bajo agitación continua.

8. Pruebas apropiadas en proceso deberán ser completadas y la documentación deberá ser revisada previo a la liberación del llenado.

LLENADO / EMPACADO

1. Antes de llenar/empacar, se tiene que hacer un despeje de línea y se hace una verificación de que se usarán los materiales de empaque correctos y aprobados.
2. Contenedores vacíos (ej latas metálicas, botellas plásticas) enjuagar con agua, llenar con el producto líquido y sellar herméticamente.
3. El producto es comercialmente esterilizado en retorta de agitación continua de acuerdo a lo definido por el inspector del proceso.
4. Los contenedores son etiquetados y empacados en cajas corrugadas y paletizados.
5. Análisis apropiados al producto terminado deberán ser realizados y la documentación revisada antes de la liberación.

229
435
35

NEPRO® AP (Alta Proteína) ha sido desarrollado específicamente para proporcionar la nutrición adecuada con niveles altos de proteína y niveles adecuados de fósforo, potasio y sodio, para pacientes con enfermedad renal crónica que se encuentran en terapia con diálisis en estadío 5.

Puede ser administrada por vía oral o por sonda, como única fuente de nutrición, o como nutrición complementaria, bajo supervisión médica.

9.VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Puede ser administrado por vía oral o por sonda. **Si el producto es suministrado por sonda debe hacerse bajo supervisión médica.**

NEPRO® BP

Alimento para propósitos médicos especiales de pacientes con enfermedad renal crónica en estadio 3 y 4 (pre diálisis) Nepro® BP

RSiA03I16114

232 432 85

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

RESOLUCIÓN No. 2014028202 DE 2 de Septiembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 2012 , con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979. el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Decreto Reglamentario 612 de 2000. y Decreto Reglamentario 612 de 2000

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al producto que se describe a continuación:

REGISTRO SANITARIO No.:	RSIA03I16114	**VIGENTE HASTA:**	
EXPEDIENTE:	20081872	**RADICACIÓN:**	2014110932 25 SEP 2024
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER		
PRODUCTO:	ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES DE PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRONICA EN ESTADIO 3 Y 4 (PREDIALISIS) NEPRO BP		
MARCA:	NEPRO BP		
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Lata por 237 mL (8 Oz)		
TITULAR(ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S A con domicilio en BOGOTA - D.C.		
FABRICANTE(S):	ABBOTT NUTRITION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA		
IMPORTADOR(ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S A con domicilio en BOGOTA - D.C.		

ARTICULO SEGUNDO:- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA dentro de los DIEZ (10) días siguientes a la notificación personal, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. Una vez ejecutoriado quedará culminado el procedimiento administrativo.

ARTICULO TERCERO:- Los derechos que se deriven de esta Resolución quedarán sujetos al control posterior que debe realizar el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el Articulo 2 del Decreto 612 de 2000.

ARTICULO CUARTO:-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. el 2 de Septiembre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



HARRY ALBERTO SILVA LLINAS
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
Proyecto :

Revisión Técnica: Erika Elizabeth Araque Mieth 1356
Revisión Legal: Sandra Milena Alba Mancipe. Codigo 1476

Firma válida
Digitally signed by HARRY ALBERTO SILVA LLINAS
Date: 2014.09.09 21:04:01 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

145

233 434

FICHA TECNICA – NEPRO® BP

1. NOMBRE PRODUCTO:

ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES DE PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADÍO 3 Y 4 (PREDIÁLISIS) **NEPRO® BP**

2. COMPOSICIÓN: (En orden decreciente de los ingredientes del producto)

INGREDIENTES: Agua, maltodextrina de maíz, aceite de cártamo alto en oleico, aislado de proteína de leche, isomaltulosa, sacarosa, aceite de canola, caseinato de sodio, glicerina, fructooligosacáridos de cadena corta, MINERALES (citrato de potasio, citrato de sodio, cloruro de magnesio, fosfato de magnesio, carbonato de calcio, fosfato de calcio, cloruro de potasio, cloruro de sodio, sulfato de zinc, sulfato ferroso, sulfato de manganeso, sulfato cúprico, cloruro de cromo, molibdato de sodio, yoduro de potasio, selenato de sodio), lecitina de soya, saborizantes naturales y artificiales, VITAMINAS (cloruro de colina, ácido ascórbico, acetato de d-alfa tocoferilo, niacinamida, pantotenato de calcio, clorhidrato de piridoxina, clorhidrato de cloruro de tiamina, riboflavina, palmitato de vitamina A, ácido fólico, biotina, filoquinona, cianocobalamina, vitamina D_3), l-carnitina, carragenina, taurina.

NUTRIENTE	UNIDADES	POR 100 mL	POR 8 FL OZ (237 mL)
Energia	kcal	179	425
Proteína	g	4.47	10.6
Grasa	g	9.58	22.7
Ácido Linoleico	g	1.60	3.8
Ácido Linolenico	mg	316	750
Carbohidratos	g	19.58	46.4
Fibra Dietaria	g	1.26	3.0
Agua	g	73.8	175
Taurina	mg	16	38
L-carnitina	mg	26.6	63.0
Metionina	mg	126.6	300.0
VITAMINAS			
Vitamina A	UI	316	750
Vitamina D	UI	8	20
Vitamina E	UI	9.7	23
Vitamina K	mcg	8.4	20
Vitamina C	mg	10.5	25
Ácido Fólico	mcg	105	250
Tiamina (Vit B1)	mcg	236	560
Riboflavina (Vit B2)	mcg	270	640
Vitamina B6	mcg	844	2000
Vitamina B12	mcg	0.97	2.3

234
~~430~~
265

Niacina	mg	3.16	7.5
Ácido Pantoténico	mg	1.60	3.8
Biotina	mcg	50.6	120
Colina	mg	63.3	150
MINERALES			
Sodio	mg	80	190
Potasio	mg	114	270
Cloruro	mg	93	220
Calcio	mg	105	250
Fósforo	mg	72	170
Magnesio	mg	21.1	50.0
Hierro	mg	1.9	4.5
Zinc	mg	2.7	6.4
Manganeso	mcg	211	500
Cobre	mcg	211	500
Yodo	mcg	16	38
Selenio	mcg	7.6	18.0
Cromo	mcg	12.7	30.0
Molibdeno	mcg	8.0	19.0

3. PRESENTACIONES COMERCIALES Y MATERIAL DE ENVASE:
Lata por 237 mL (8 Oz): Aluminio

4. TIPO DE CONSERVACIÓN:
Almacene sin abrir a temperatura ambiente. Una vez abierto, cubra, refrigere y utilice dentro de las 48 horas siguientes.

5. TIPO DE TRATAMIENTO (PROCESO DE ELABORACIÓN)
Ver anexo

6. VIDA UTIL ESTIMADA
Lata por 237 mL (8 Oz): 15 Meses

7. POBLACIÓN RECOMENDADA
Pacientes con enfermedad renal crónica en estadío 3 y 4 (prediálisis).

8.USO/INDICACIONES DEL PRODUCTO – NEPRO® BP

NEPRO® es nutrición para propósitos médicos especiales, diseñada especialmente para satisfacer las necesidades nutricionales de los pacientes con enfermedad renal crónica

NEPRO® BP es una fórmula nutricional completa baja en proteína, que puede ser empleada como única fuente de nutrición, o como nutrición complementaria para ayudar a retardar la progresión de la enfermedad renal crónica, de pacientes en pre-diálisis (estadíos 3 y 4).

Puede ser administrada por vía oral o por sonda, como única fuente de nutrición, o como nutrición complementaria, bajo supervisión médica.

9. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Puede ser administrado por vía oral o por sonda. **Si el producto es suministrado por sonda debe hacerse bajo supervisión médica.**

236
428
2
85

ANEXO
PROCESO DE MANUFACTURA
NEPRO BP

INTRODUCCIÓN

1. Este documento es una descripción general de la manufactura y el proceso de envase/empaque del producto Nepro AP.

2. Aseguramiento de calidad controla cada paso en el proceso.

PROCESO

1. Solo materiales aprobados pueden ser usadas para procesar un lote. Las cantidades de ingredientes requeridas para cada lote son determinadas mediante un programa de cálculo de lote computarizado.

2. Los carbohidratos, minerales y estabilizantes son disueltos en agua caliente y almacenadas en un tanque de almacenamiento.

3. Las proteínas, aceites, emulsificantes, estabilizantes y vitaminas oleosolubles son calentadas y almacenadas en un tanque de almacenamiento

4. Las mezclas de los puntos 2 y 3 son mezcladas proporcionalmente.

5. Posteriormente, la mezcla es pasteurizada, homogenizada, enfriada y almacenada en un tanque de almacenamiento.

6. Después de la adición de las vitaminas acuosolubles, saborizantes y colorantes (si aplica) la mezcla es estandarizada y colocada bajo agitación continua.

7. Pruebas apropiadas en proceso deberán ser completadas y la documentación deberá ser revisada previo a la liberación del llenado.

LLENADO / EMPACADO

1. Antes de llenar/empacar, se tiene que hacer un despeje de línea y se hace una verificación de que se usarán los materiales de empaque correctos y aprobados.
2. Retorta de productos líquidos: Contenedores vacios (ej latas, botellas plásticas) enjuagar con agua, llenar con el producto líquido y sellar herméticamente. El producto es esterilizado comercialmente en retorta de continua agitación, de acuerdo a lo definido por el inspector del proceso.
3. Los contenedores son etiquetados y empacados en caja corrugada y paletizados
4. Análisis apropiados al producto terminado deberán ser realizados y la documentación revisada antes de la liberación.

147

237

OSMOLITE® HN PLUS

Alimento para propósitos médicos especiales, completo y balanceado, para pacientes con altos requerimientos de energía y proteínas.
Osmolite®

RSiA16I178515

235
436
425

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

RESOLUCION No. 2015036235 DE 14 de Septiembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 226883 **RADICACIÓN:** 2014085217 **FECHA:** 14/07/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008 M-010965 R-1 **VIGENCIA** 22/12/2018

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 010594 del 5 de junio de 1998, este Instituto otorgó registro sanitario No. INVIMA M-010965 para IMPORTAR Y VENDER el producto OSMOLITE HN PLUS a favor de la sociedad ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A con domicilio en Bogotá, D.C.

Que mediante resolución No 2001299783 del 14 de Diciembre de 2001 el INVIMA autorizó como acondicionador a ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Mediante Resolución No. 2008036012 del día 9 de Diciembre de 2008, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2008 M-010965 R-1, para IMPORTAR Y VENDER el producto OSMOLITE HN PLUS a favor de la sociedad ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTÁ D. C.

Que mediante Acta número 02 de 2012, numeral 2.1 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, y Acta 03 de 2012 en su numeral 2.1 de la Sala Conjunta – Salas Especializadas de Medicamentos y productos Biológicos y Alimentos y Bebidas Alcohólicas, manifiestan.

"Acta número 02 de 2012, numeral 2.1 CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, recomiendan llamar a revisión de oficio a todos los productos de soporte nutricional con formulaciones, indicaciones y usos similares, que cuenten actualmente con registro sanitario de medicamentos, con el fin de evaluar su reclasificación como alimentos de régimen especial. Así mismo, las Salas aclaran que todos aquellos productos destinados a ser administrados por vía enteral (oral o sonda), incluyendo los destinados a *pacientes con patologías específicas, deben ser considerados como alimentos de régimen especial, puesto que el objetivo final de estos es proveer o complementar la dieta Sin embargo, todas las nutriciones destinadas a ser administradas por vía parenteral seguirán siendo consideradas medicamentos".*

"Acta 03 de 2012 en su numeral 2.1: *CONCEPTO: Por lo anterior, las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, se ratifican en los criterios, recomendaciones y conceptos emitidos en el Acta 02 del 26 de abril de 2012 de la sesión conjunta entre éstas Salas, en el sentido de confirmar la reclasificación como alimentos todos los productos de soporte nutricional destinados a ser administrados por vía enteral y mantener la clasificación de medicamentos para todas las nutriciones destinadas a ser administradas por vía parenteral.*

Se recomienda nuevamente que el Ministerio de Salud y Protección Social expida una reglamentación, que incluya los alimentos con uso en el tratamiento de pacientes con condiciones especiales, los suplementos dietarios y los complementos nutricionales, que asegure que los mismos sean suministrados por el sistema, cuando de acuerdo con las necesidades de los pacientes se requiera".

Que mediante Resolución No. 2013011597 de 6 de Mayo de 2013, el INVIMA ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO del producto OSMOLITE HN PLUS registrado a favor del titular ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S A con domicilio en BOGOTA - D.C

Que mediante Acta 02 de fecha 26 de Agosto de 2014 la Comisión Revisora de las Salas Especializadas de Alimentos y Medicamentos en Sesión Conjunta conceptuó frente a la solicitud de la Dirección General del INVIMA, sobre la revisión y aclaración de los conceptos emitidos en Sala Conjunta entre Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, en el Acta No. 02 de 2012 (numerales 2.1. y 2.2), Acta No. 3 de 2012 (numeral 2.1.) y Acta No. 01 de 2014, según las cuales se recomendó y ratificó criterios tendientes a llamar a revisión de oficio a todos los productos de soporte nutricional con formulaciones, indicaciones y usos similares, para ser administrados vía enteral (oral o sonda), que cuenten actualmente con registro sanitario de medicamentos, con el fin de evaluar su reclasificación como alimentos de régimen especial que los productos actualmente registrados como medicamentos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda), deben ser reclasificados como alimentos y que al ser el Ministerio de Salud y de la Protección Social, el ente competente, las Salas recomiendan que se reglamente respecto al manejo de los productos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda).

En atención al radicado No. 2014085217 de 14 de Julio de 2014 cuyo Formulario fue diligenciado por el Doctor Fernando Higuera Rodriguez, quien actúa en calidad de apoderado de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S. A., quien solicita la reclasificación de categoría de Medicamentos a Alimentos de Régimen Especial. Manifiesta que dando cumplimiento al lineamiento establecido en el Acta No. 5 de 2014 numeral 3. 11. 2 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos en el cual se da un término de 2 meses para solicitar la reclasificación de categoría de todos los productos de soporte nutricional enteral que en la actualidad están registrados como

198

239

NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2015036235 DE 14 de Septiembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.
medicamentos: estamos allegando la solicitud de modificación, así como la copia del radicado que se presentó a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas (SEABA) incluyendo todos los documentos descritos en el Acta Extraordinaria del 28 de Marzo que determina los requisitos para la evaluación de un producto como alimento de régimen especial para propósitos médicos. Además de la documentación enviada a la SEABA se está adjuntando al presente trámite los documentos que la Normatividad sanitaria vigente exige para el Registro del producto.

En el acta sesión extraordinaria de fecha 17 de diciembre de 2014 la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas estudio:

3.9.- A solicitud de Gabriel Gómez, en calidad de Director Técnico de Abbott Nutrition Colombia, con radicado 14064961 del 2014/07/09, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, con relación al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, COMPLETO Y BALANCEADO, PARA PACIENTES CON ALTOS REQUERIMIENTOS DE ENERGÍA Y PROTEINAS. OSMOLITE®.**

CONSIDERACIONES

De acuerdo a la información suministrada, el producto está dirigido a personas con estrés metabólico, quimioterapia, radioterapia, patologías que conllevan al deterioro de la digestión y absorción del intestino.

El artículo 47 del decreto 3075 de 1997 establece: "Los alimentos importados deberán cumplir con las normas técnico - sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud, las oficiales colombianas o en su defecto con las normas del Codex Alimentarius".

Las normas Codex Stand 146/1985 enmienda 2009 y 180/1991, establecen las definiciones de Alimentos de Régimen Especial y Alimentos para Fines Médicos Especiales.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, COMPLETO Y BALANCEADO, PARA PACIENTES CON ALTOS REQUERIMIENTOS DE ENERGÍA Y PROTEINAS. OSMOLITE®, puede registrarse y clasificarse como alimento. El producto corresponde a un Alimento de Régimen Especial en la categoría de Alimento con Propósitos Médicos Especiales.

CONSIDERACIONES

Con base en el Acta 02 de 26 de Abril de 2012 emitida por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas que conceptuaron sobre los productos cuya formulación nutricional atiende necesidades nutricionales de pacientes en atención a los requerimientos de edad, estado físico considerados como Alimento de Régimen Especial en categoría de Alimentos con fines médicos especiales, fundamentados en lo establecido en el Artículo 47 del Decreto 3075 de 1997 que direcciona al Codex Alimentarius Codex Stan 180 de 1991.

Las Salas Especializadas unificaron criterios sobre los productos registrados en Medicamentos y acordaron reclasificarlos en la categoría de Alimentos mediante Revisión de Oficio competencia del grupo de medicamentos.

El producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, COMPLETO Y BALANCEADO, PARA PACIENTES CON ALTOS REQUERIMIENTOS DE ENERGÍA Y PROTEINAS. OSMOLITE® fue evaluado por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas y conceptuó que el producto corresponde a Alimentos. Es un Alimento de Régimen Especial categoría de Alimento con Propósitos Médicos Especiales, según el Acta Extraordinaria del 17 de Diciembre de 2014, numeral 3.9.

En el trámite de modificación de registro sanitario evaluado se atendió el Concepto emitido por la SEABA Acta Extraordinaria del 17 de Diciembre de 2014 Numeral 3.9.

El producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, COMPLETO Y BALANCEADO, PARA PACIENTES CON ALTOS REQUERIMIENTOS DE ENERGÍA Y PROTEINAS. OSMOLITE® ha sido registrado como Alimento con Propósitos Médicos Especiales y se le asigna el número de registro sanitario de Alimento

Que una vez evaluada la documentación técnica aportada por el peticionario se pudo constatar que cumple con lo establecido en el artículo 51 del Decreto 3075 de 1997, en consecuencia este Instituto.

Con base en las consideraciones expuestas el INVIMA,

240
444
285

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2015036235 DE 14 de Septiembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2008038012 del día 9 de Diciembre de 2008, que concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2008 M-010965 R-1, para IMPORTAR Y VENDER el producto OSMOLITE HN PLUS a favor de la sociedad ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTÁ D. C., en el sentido de autorizar la reclasificación del producto a la categoría de alimento, quedando identificado de la siguiente manera:

REGISTRO SANITARIO No.:	RSIA16I178515 **RADICACIÓN:** 2014085217
EXPEDIENTE:	226883
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
PRODUCTO:	ALIMENTO PARA PROPOSITOS MÉDICOS ESPECIALES, COMPLETO Y BALANCEADO, PARA PACIENTES CON ALTOS REQUERIMIENTOS DE ENERGÍA Y PROTEINAS. OSMOLITE®
MARCA:	OSMOLITE®
TITULAR(ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.
FABRICANTE(S):	ABBOTT NUTRITION ALTAVISTA ESTADOS UNIDOS con domicilio en VIRGINIA – ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA,
IMPORTADOR:	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.
FORMA DE PRESENTACIÓN:	Lata de aluminio por 237 mL (8 oz fl). Frasco LCP (listo para colgar) por 1,5 L.

ARTÍCULO SEGUNDO: DEJAR SIN EFECTOS LEGALES el Registro Sanitario número **INVIMA 2008 M-010965 R-1**, de conformidad con la reclasificación aquí autorizada.

ARTÍCULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto OSMOLITE HN PLUS junto con los materiales de etiquetado de envase y empaque para las presentaciones amparadas en el Registro Sanitario como medicamento número INVIMA 2008 M-010965 R-1. Lo anterior cobija las importaciones del producto con las artes actuales, así mismo el producto puede ser comercializado hasta la fecha de vencimiento del producto y/o vida útil previamente aprobada por el INVIMA.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN 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.

ARTÍCULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Septiembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by CRISTIAN MOISES DE LA HOZ ESCORCIA
Date: 2015.09.14 14:53:17 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

CRISTIAN DE LA HOZ ESCORCIA
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS(E).

Vo Bo. Ing. Fabio Ramirez , Vo Bo. Coordinadora. Nubia L. Martinez , VoBo Legal : Iván Salazar

149

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2017009338 DE 7 de Marzo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Resolucion 2674 de 2013, Resolución 719 de 2015.

EXPEDIENTE: 228883 **RADICACIÓN:** 2017025870 **FECHA:** 27/02/2017
REGISTRO SANITARIO: RSIA16I178515 **VIGENCIA** 22/12/2018

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2008036012 del día 9 de Diciembre de 2008, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No, INVIMA 2008 M-010865 R-1, para IMPORTAR Y VENDER el producto OSMOLITE HN PLUS a favor de la sociedad ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTÁ D. C.

Que mediante Resolución No. 2015036235 de 14 de Septiembre de 2015, el INVIMA, concedió Renovación al REGISTRO SANITARIO No.: RSIA16I178515 en la MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER al PRODUCTO: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, COMPLETO Y BALANCEADO, PARA PACIENTES CON ALTOS REQUERIMIENTOS DE ENERGÍA Y PROTEINAS. OSMOLITE® a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito radicado bajo el número 2017025870 de fecha 27/02/2017 el Señor FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ, actuando en calidad de apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

1. Adición de marca comercial

CONSIDERANDO

Una vez evaluada la documentación técnico-legal aportada por el peticionario se pudo constatar que cumple con lo establecido en el artículo 43 de la Resolución 2674 de 2013 y la Resolución 3168 de 2015, Resolución 719 de 2015, Resolución 3168 de 2015, y la Resolución Nº 2016009960 del 15 de marzo de 2016, expedida por el Invima y en consecuencia LA DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2008036012 del día 9 de Diciembre de 2008 que concedió Registro Sanitario número RSIA16I178515 para IMPORTAR Y VENDER, el producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, COMPLETO Y BALANCEADO, PARA PACIENTES CON ALTOS REQUERIMIENTOS DE ENERGÍA Y PROTEINAS. OSMOLITE®, marcas OSMOLITE® a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

En el sentido de autorizar

1. Adición de marca comercial: **OSMOLITE® HN PLUS, OSMOLITE® 1.2 Cal.**

ARTÍCULO 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.

242
422

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2017009338 DE 7 de Marzo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

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.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Marzo de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
Legal: Claudia Escobar Lozano.

Firma válida

Digitally signed by
SERGIO ALFONSO
TRONCOSO RICO
Date: [illegible].07
14:20:[illegible] GMT
Reason: Firma
Location: Bogota, DC

ICA 258-1 SC 5541-1 CO-SC-5541-1

150

243
426
585

FICHA TECNICA – OSMOLITE® PLUS HN

1. NOMBRE PRODUCTO:

Alimento para propósitos médicos especiales, completo y balanceado, para pacientes con altos requerimientos de energía y proteínas. Osmolite® Plus HN

2. COMPOSICIÓN:

INGREDIENTES: Agua, maltodextrina (maíz), caseinatos de sodio y potasio, aceite de cártamo alto en oleico, aceite de canola, aceite de triglicéridos de cadena media (TCM), fosfato de calcio tribásico, citrato de sodio, fosfato de magnesio dibásico, lecitina de soya, citrato de potasio, cloruro de potasio, cloruro de magnesio, gel de celulosa, ácido ascórbico, cloruro de colina, fosfato de potasio dibásico, taurina, l-carnitina, goma de celulosa, sulfato de zinc, acetato de alfa tocoferilo, sulfato ferroso, niacinamida, pantotenato de calcio, sulfato de manganeso, sulfato cúprico, clorhidrato de cloruro de tiamina, clorhidrato de piridoxina, riboflavina, betacaroteno, palmitato de vitamina A, ácido fólico, biotina, cloruro de cromo, molibdato de sodio, yoduro de potasio, selenato de sodio, filoquinona, cianocobalamina, vitamina D3.

NUTRIENTE	UNIDAD	Por 237 mL	Por 1500 mL	Por 100 mL
Energía	kcal	285	1800	120
	kJ	1192	7531	502
Proteína	g	13.2	83.3	5.55
Grasa	g	9.3	59.0	3.93
Carbohidratos	g	37.5	236.1	15.74
l-carnitina	mg	36	230	15.3
Taurina	mg	36	230	15.3
Agua	g	195	1230	82.0
VITAMINAS Y MINERALES				
Vitamina A *	UI	1190	7500	500
Vitamina D	UI	96	600	40
Vitamina E	UI	11	68	4.5
Vitamina K	mcg	20	120	8.0
Vitamina C	mg	72	450	30.0
Ácido Fólico	mcg	145	900	60
Vitamina B1	mg	0.54	3.4	0.23
Vitamina B2	mg	0.61	3.9	0.26
Vitamina B6	mg	0.72	4.5	0.90
Vitamina B12	mcg	2.2	14	0.93
Niacina	mg	7.2	45	3.0
Colina	mg	145	900	60.0
Biotina	mg	110	675	45.0
Ácido Pantoténico	mcg	3.6	23	1.5

Sodio	mg	320	2010	134
Potasio	mg	430	2710	181
Cloruro	mg	370	2310	154
Calcio	mg	285	1800	120
Fósforo	mg	285	1800	120
Magnesio	mg	96	600	40.0
Yodo	mcg	36	225	15.0
Manganeso	mg	1.2	7.5	0.50
Cobre	mg	0.48	3.0	0.20
Zinc	mg	5.4	34	2.3
Hierro	mg	4.3	27	1.8
Selenio	mcg	17	105	7.0
Cromo	mcg	29	180	12.0
Molibdeno	mcg	36	225	15.0

*780 UI son proveídas por 0.59 mg de betacaroteno por 237 mL.
*4900 UI son proveídas por 3.7 mg de betacaroteno por 1500 mL.

3. PRESENTACIONES COMERCIALES Y MATERIAL DE ENVASE:

Lata X 237 mL : Aluminio
Frasco LPC X 1500 mL: Polipropileno de alta densidad con foil de seguridad y tapa de PEAD.

4. TIPO DE CONSERVACIÓN:

Almacene sin abrir a temperatura ambiente. Una vez abierto, tape y mantenga en el refrigerador desechando cualquier sobrante después de 24 horas. Evitar exposición prolongada a la luz.

5. TIPO DE TRATAMIENTO (PROCESO DE ELABORACIÓN)

Ver documento anexo.

6. VIDA UTIL ESTIMADA

Botella plástica lista para colgar: 15 meses.
Lata: 12 meses.

7. POBLACIÓN RECOMENDADA

Personas con altos requerimientos de energía y proteínas.

151

245 449 591

8.USO/INDICACIONES DEL PRODUCTO – OSMOLITE®

Osmolite® es un alimento líquido especializado, completo y balanceado, alto en proteínas, alto en calorías y bajo en residuo, para ser utilizado como soporte nutricional de pacientes con requerimientos nutricionales especiales que no pueden consumir o que necesiten tener una dieta baja en residuo como personas con estrés metabólico, quimioterapia, radioterapia, patologías que llevan a deterioro de la superficie de digestión y absorción del intestino.

Los pacientes con altos requerimientos de calorías, es decir, aquellos que deben restringir su ingesta de líquidos o aquellos sensibles a los volúmenes altos de nutrición por sonda pueden beneficiar de productos nutricionales con una densidad calórica más alta que las fórmulas estándar (1.2 a 2.0 kcal/mL). Entre estos pacientes se encuentran aquellos con quemaduras, sepsis, traumas múltiples, post quirúrgicos y con heridas. Los pacientes con falla cardíaca congestiva están entre los que pueden requerir que se limite la ingesta de fluídos y, por lo tanto, pueden beneficiarse de las fórmulas de nutrición altas en calorías como Osmolite®.

Osmolite® Es un producto isotónico. Su baja osmolaridad lo hace uno de los productos nutricionales mejor tolerados a nivel hospitalario.

9.VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Puede ser administrado por vía oral o por sonda. **Si el producto es suministrado por sonda debe hacerse bajo supervisión médica.**

ANEXO
PROCESO DE MANUFACTURA

INTRODUCCIÓN

1. Este documento es una descripción general de la manufactura y el envase/empaque del producto Osmolite® Plus HN .
2. Cada paso en el proceso está controlado por el departamento de producción y verificado por aseguramiento de calidad.

PROCESO

1. Las materias primas se reciben, analizan y liberan por Aseguramiento de Calidad.
2. La cantidad requerida de ingredientes para cada lote se determina usando un programa computarizado de cálculo.
3. Se preparan las mezclas de carbohidratos, proteínas y minerales mayores y en traza. Los aceites requeridos se mezclan y se les adiciona el concentrado de vitaminas solubles en aceite, emulsificantes y estabilizantes.
4. Se mezclan los carbohidratos, proteínas, aceites y minerales, se les ajusta el pH con KOH ó ácido cítrico, si es necesario.
5. La mezcla es homogenizada y tratada con calor. Se enfría el producto y se almacena a temperatura de refrigeración controlada.
6. La mezcla homogénea y fría se analiza por el laboratorio del lugar de manufactura para verificar el cumplimiento de las especificaciones.
7. Las vitaminas solubles en agua se añaden al producto. Se analizan las propiedades físicas para asegurar la calidad del producto antes del procesamiento final. Si es necesario, se ajusta el pH y se adiciona el volumen final de agua para alcanzar la concentración adecuada de sólidos.
8. Se llena el producto en los contenedores, se sellan herméticamente y se esterilizan.
9. Se realizan los análisis físicos y microbiológicos. Antes de liberar el lote, aseguramiento de calidad revisa los registros de fabricación del lote para verificar el cumplimiento de los procedimientos y especificaciones.

OXEPA®

Alimento de uso especial, completo, densamente calórico, con EPA y GLA, para apoyar la modulación de la respuesta inflamatoria pulmonar en personas con sepsis, lesión pulmonar aguda (LPA), síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA). OXEPA®.

RSA-001137-2016

248
446
165

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

RESOLUCION No. 2016014607 DE 26 de Abril de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario de Alimentos (Alto Riesgo)

El Director de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, con base en lo previsto con la Ley 9a. de 1979, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015, Resolución 719 de 2015.

ANTECEDENTES

Por medio del Decreto - Ley 019 de 2012, se dictaron postulados para suprimir a reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la administración pública.

El Articulo 126 de la precipitada norma establece: *"Los alimentos que se fabriquen, envasen o importen para su comercialización en el territorio nacional requerirán de notificación sanitaria, permiso sanitario o registro sanitario, según el riesgo de estos productos en salud pública, de conformidad con la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social, dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia del presente decreto".* (Negrilla fuera de texto.)

En consecuencia, la Resolución 2674 de fecha 22 de julio de 2013, reglamentó el aludido articulo con el fin de garantizar su aplicación.

Que mediante Resolución No. 719 de Marzo 11 de 2015 se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública.

Que mediante la Resolución 3168 de 2015, el Ministerio de Salud y Protección Social modificó el Articulo 37 de la Resolución 2674 de 2013.

Que mediante escrito radicado bajo el No. 2016054610 de fecha 26/04/2016, el (la) Señor (a) LUIS FERNANDO CORTEZ, actuando en calidad de apoderado y/o representante legal, presentó solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto abajo referido.

CONSIDERACIONES

Verificados los requisitos establecidos en el Articulo 38 de la Resolución 2674 de 2013 y la Resolución 719 de 2015, y en cumplimiento con las disposiciones sanitarias para la concesión de dicho trámite, la Dirección de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al producto que se describe a continuación:

REGISTRO SANITARIO No.:	RSA-001137-2016		
EXPEDIENTE:	20108594	**RADICACION:**	2016054610
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER		
PRODUCTO:	ALIMENTO DE USO ESPECIAL, COMPLETO, DENSAMENTE CALÓRICO, CON EPA Y GLA, PARA APOYAR LA MODULACIÓN DE LA RESPUESTA INFLAMATORIA PULMONAR EN PERSONAS CON SEPSIS, LESIÓN PULMONAR AGUDA (LPA), SÍNDROME DE DIFICULTAD RESPIRATORIA AGUDA (SDRA). OXEPA®.		
MARCA (S):	OXEPA®		
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Botella plástica lista para colgar (LPC) X 500 mL		
TITULAR (ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.		
FABRICANTE (ES):	ABBOTT LABORATORIES B.V. con domicilio en HOLANDA		
IMPORTADOR (ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.		

153

NUEVO PAÍS

349
445
596

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

RESOLUCION No. 2016014607 DE 26 de Abril de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario de Alimentos (Alto Riesgo)

El Director de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, con base en lo previsto con la Ley 9a. de 1979, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015, Resolución 719 de 2015.

ARTÍCULO SEGUNDO: El producto debe cumplir con los requisitos sanitarios que le sean aplicables en materia de rotulado de alimentos de conformidad con lo dispuesto en la Resolución 5109 de 2005. Resolución 333 de 2011 si es el caso.

ARTICULO TERCERO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles según el caso, por parte de la DIRECCION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, quien así mismo realizará las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que halla lugar de conformidad con la previsto por la Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015.

ARTICULO CUARTO:- Notificar la presente resolución al interesado, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los días DIEZ (10) siguientes a su notificación personal, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO QUINTO: La vigencia del presente Registro sanitario se contara a partir de la firmeza de la presente resolución de conformidad con lo dispuesto en el articulo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO SEXTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Abril de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Revisión Técnica: Miriam Ardila Peña. Código 473
Revisión Legal: Sandra Milena Alba Mancipe. Código 1476

Firma válida

Digitally signed by SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Date: 2016.04.27 17:00:3[illegible] GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

FICHA TECNICA – OXEPA®

1. NOMBRE PRODUCTO:

Alimento de uso especial, completo, densamente calórico, con EPA y GLA, para apoyar la modulación de la respuesta inflamatoria pulmonar en personas con sepsis, lesión pulmonar aguda (LPA), síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA). Oxepa®.

2. COMPOSICIÓN:

INGREDIENTES: Agua, caseinatos de sodio y calcio, sacarosa, maltodextrina, aceite de canola, aceite de triglicéridos de cadena media (TCM), aceite marino, aceite de borraja, MINERALES: (citrato de potasio, cloruro de magnesio, fosfato tribásico de calcio, citrato de sodio, cloruro de potasio, fosfato dibásico de potasio, cloruro de sodio, sulfato ferroso, sulfato de zinc, sulfato de manganeso, sulfato cúprico, cloruro de cromo, molibdato de sodio, selenato de sodio, yoduro de potasio), lecitina de soya (emulsificante), VITAMINAS: (ácido ascórbico, cloruro de colina, vitamina E, niacinamida, pantotenato de calcio, palmitato de vitamina A, beta caroteno, clorhidrato de tiamina, riboflavina, clorhidrato de piridoxina, ácido fólico, biotina, filoquinona, vitamina D3, cianocobalamina), taurina, l-carnitina y goma gellan (estabilizante).
Puede contener: Sulfato de magnesio.

Contiene ingredientes de leche, de soya y de pescado.

NUTRIENTE	UNIDAD	POR 100 mL	Por 500 mL
Energía	kcal	150	750
	kJ	626	3131
Proteína	g	6.25	31.25
Carbohidratos	g	10.6	53.0
Grasa	g	9.37	46.85
Agua	g	78.6	393
Taurina	mg	32	160
Carnitina	mg	12	60
VITAMINAS			
Vitamina A (palmitato)	mcg RE	158	792
	UI	528	2640
Vitamina A (beta caroteno)	mcg RE	67	336
	UI	672	3360
Vitamina D3	mcg	1.1	5.4
	UI	43	215
Vitamina E	mg α-TE	21	107
	UI	32	160
Vitamina K1	mcg	10	50

Vitamina C	mg	84	420
Ácido Fólico	mcg	42	210
Vitamina B1	mg	0.32	1.6
Vitamina B2	mg	0.36	1.8
Vitamina B6	mg	0.43	2.2
Vitamina B12	mcg	0.60	3.0
Niacina	mg NE	2.9	15
Ácido Pantoténico	mg	1.3	6.5
Biotina	mcg	6.0	30
Colina	mg	64	320
MINERALES			
Potasio	mg	196	980
Cloruro	mg	169	845
Sodio	mg	131	655
Calcio	mg	106	530
Fósforo	mg	100	500
Magnesio	mg	32	160
Hierro	mg	2.0	10
Zinc	mg	1.8	9.0
Manganeso	mg	0.53	2.7
Cobre	mcg	220	1100
Yodo	mcg	16	80
Selenio	mcg	7.7	39
Cromo	mcg	13	65
Molibdeno	mcg	16	80

3. PRESENTACIONES COMERCIALES Y MATERIAL DE ENVASE:

Botella plástica lista para colgar (LPC) X 500 mL

Material de Envase:
Botella plástica de polipropileno con foil de seguridad y tapa de PEAD.

4. TIPO DE CONSERVACIÓN:

Almacene sin abrir a temperatura ambiente. Una vez abierto, tape y mantenga en el refrigerador desechando cualquier sobrante después de 24 horas. Evitar exposición prolongada a la luz.

5. TIPO DE TRATAMIENTO (PROCESO DE ELABORACIÓN)

Ver documento anexo.

252
447
889

6. VIDA UTIL ESTIMADA

Botella plástica lista para colgar: 15 meses.

7. POBLACIÓN RECOMENDADA

Personas con sepsis, lesión pulmonar aguda (LPA), síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA).

8. USO/INDICACIONES DEL PRODUCTO – OXEPA®

Oxepa® es un producto nutricional especialmente diseñado para pacientes críticamente enfermos o en unidad de cuidado intensivo, que requieren modulación de la respuesta inflamatoria. Pacientes críticamente enfermos con ventilación mecánica, que requieren manejo de la respuesta inflamatoria.

Su fórmula es nutricionalmente completa, baja en carbohidratos, calóricamente densa. Contiene ácido eicosapentaenóico EPA, ácido gammalinolenico GLA y antioxidantes, los cuales contribuyen a disminuir la respuesta inflamatoria. Los productos en presentación líquida son especiales para cuando se requiere establecer una "seguridad alimentaria" en personas inmuno comprometidas por los controles microbiológicos a que son sometidos y que no hay necesidad de reconstituirlos como el polvo, lo que disminuye la posibilidad de contaminación.

Oxepa® puede ser utilizado como única fuente de nutrición o como nutrición complementaria.

Oxepa® no contiene gluten ni lactosa.

9. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Debe ser administrado por sonda **bajo supervisión médica.**

155

ANEXO
PROCESO DE MANUFACTURA

INTRODUCCIÓN

1. Este documento es una descripción general de la manufactura y el envase/empaque del producto Oxepa® en botellas plásticas.
2. Cada paso en el proceso está controlado por el departamento de producción y verificado por aseguramiento de calidad.

PROCESO

1. Solo se emplean materias primas liberadas por calidad.
2. Preparación de la mezcla oleosa: Las vitaminas solubles en aceite se disuelven en aceites vegetales.
3. Preparación de los carbohidratos: Los carbohidratos y los minerales se disuelven en agua caliente.
4. Preparación de las proteínas: Se dispersan parcialmente las proteínas en la mezcla oleosa.
5. Preparación de la mezcla: El remanente de proteínas se disuelve en agua, después de lo cual se adiciona la mezcla de carbohidratos y la mezcla oleo/proteína al tanque de preparación.
   Para el caso de las proteínas procesadas en agua: Las proteínas y los carbohidratos se disuelven en agua caliente y se mezclan junto con los minerales y los aceites vegetales precalentados/las vitaminas oleo solubles y la mezcla de emulsificantes.
6. La mezcla se homogeniza, se trata térmicamente por 5 s a 151°C, se enfría y almacena en un tanque de almacenamiento bajo constante agitación.
7. Durante la homogenización los aceites LCP se adicionan en línea.
8. Después de la adición de los minerales y vitaminas traza, la mezcla se estandariza.
9. El producto se esteriliza durante 12 segundos durante aproximadamente 141.5°C y se guarda bajo condiciones estériles.

LLENADO / EMPACADO

1. Antes de llenar/empacar, se tiene que hacer un despeje de línea y se hace una verificación de que se usarán los materiales de empaque correctos.
2. Antes del llenado, el material de empaque se esteriliza y se guarda bajo condiciones estériles.
3. El producto estéril se llena en el material de empaque y se le coloca el foil bajo condiciones estériles.
4. Se etiquetan las botellas, se empacan en corrugados y se paletizan.

156

295

PEDIASURE® CLINICAL

Alimento completo, densamente calórico para uso especial en niños de 2 a 13 años con requerimientos energéticos elevados y/o restricción de volumen. Pediasure® Clinical.

RSA-001242-2016

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

296
368
291

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

RESOLUCION No. 2016017402 DE 13 de Mayo de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario de Alimentos (Alto Riesgo)

El Director de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, con base en lo previsto con la Ley 9a. de 1979, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015, Resolución 719 de 2015.

ANTECEDENTES

Por medio del Decreto - Ley 019 de 2012, se dictaron postulados para suprimir a reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la administración pública.

El Artículo 126 de la precipitada norma establece: *"Los alimentos que se fabriquen, envasen o importen para su comercialización en el territorio nacional requerirán de notificación sanitaria, permiso sanitario o **registro sanitario**, según el riesgo de estos productos en salud pública, de conformidad con la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social, dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia del presente decreto".* (Negrilla fuera de texto.)

En consecuencia, la Resolución 2674 de fecha 22 de julio de 2013, reglamentó el aludido artículo con el fin de garantizar su aplicación.

Que mediante Resolución No. 719 de Marzo 11 de 2015 se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública.

Que mediante la Resolución 3168 de 2015, el Ministerio de Salud y Protección Social modificó el Artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013.

Que mediante escrito radicado bajo el No. 2016063924 de fecha 13/03/2016, el (la) Señor (a) FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ, actuando en calidad de apoderado y/o representante legal, presentó solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto abajo referido.

CONSIDERACIONES

Verificados los requisitos establecidos en el Artículo 38 de la Resolución 2674 de 2013 y la Resolución 719 de 2015, y en cumplimiento con las disposiciones sanitarias para la concesión de dicho trámite, la Dirección de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al producto que se describe a continuación:

REGISTRO SANITARIO No.:	RSA-001242-2016		
EXPEDIENTE:	20109428	**RADICACION:**	2016063924
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER		
PRODUCTO:	ALIMENTO COMPLETO, DENSAMENTE CALÓRICO, PARA USO ESPECIAL EN NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS ELEVADOS Y/O RESTRICCIÓN DE VOLUMEN. PEDIASURE® CLINICAL		
MARCA (S):	PEDIASURE® CLINICAL		
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Botella plástica lista para colgar (LPC) X 500 mL y X 1000 mL. Botella plástica re-sellable X 220 mL.		
TITULAR (ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.		
FABRICANTE (ES):	ABBOTT LABORATORIES B.V. con domicilio en HOLANDA		
IMPORTADOR (ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.		

ARTÍCULO SEGUNDO: El producto debe cumplir con los requisitos sanitarios que le sean aplicables en materia de rotulado de alimentos de conformidad con lo dispuesto en la Resolución 5109 de 2005, Resolución 333 de 2011 si es el caso.

157

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

297
367
327

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

RESOLUCION No. 2016017402 DE 13 de Mayo de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario de Alimentos (Alto Riesgo)

El Director de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, con base en lo previsto con la Ley 9a. de 1979, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015, Resolución 719 de 2015.

ARTICULO TERCERO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles según el caso, por parte de la DIRECCION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, quien así mismo realizará las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que halla lugar de conformidad con la previsto por la Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015.

ARTICULO CUARTO:- Notificar la presente resolución al interesado, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los dias DIEZ (10) siguientes a su notificación personal, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO QUINTO: La vigencia del presente Registro sanitario se contara a partir de la firmeza de la presente resolución de conformidad con lo dispuesto en el articulo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO SEXTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Mayo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Revision Legal: Maritza Sandoval Oyola. Código 1129
Revisión Técnica: Miriam Ardila Peña. Código 473

Firma válida

Digitally signed by
SERGIO ALFONSO
TRONCOSO RICO
Date: [illegible].16
16:41:[illegible] GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

298
366
23

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2016047684 DE 15 de Noviembre de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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: 20109428 **RADICACIÓN:** 2016159261 **FECHA:** 09/11/2016
REGISTRO SANITARIO: RSA-001242-2016 **VIGENCIA** 01/06/2021

ANTECEDENTES

Mediante Resolución Nº 2016017402 de 13 de Mayo de 2016 el INVIMA concedió registro sanitario de Alimentos (Alto Riesgo) Nº RSA-001242-2016 para IMPORTAR Y VENDER el producto: ALIMENTO COMPLETO, DENSAMENTE CALÓRICO, PARA USO ESPECIAL EN NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS ELEVADOS Y/O RESTRICCIÓN DE VOLUMEN. PEDIASURE® CLINICAL marca: PEDIASURE® CLINICAL presentación comercial: Botella plástica lista para colgar (LPC) X 500 mL y X 1000 mL. Botella plástica re-sellable X 220 mL. titular: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. fabricante: ABBOTT LABORATORIES B.V. con domicilio en HOLANDA importador: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito radicado bajo el número 2016159261 de fecha 09/11/2016 , el Señor FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ, actuando en calidad de apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

1. Adición de marca comercial

CONSIDERANDO

Una vez evaluada la documentación técnico-legal aportada por el peticionario se pudo constatar que cumple con lo establecido en el artículo 43 de la Resolución 2674 de 2013 y la resolución 3168 de 2015, y en consecuencia LA DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016017402 fecha 13/05/2016 que concedió Registro Sanitario número RSA-001242-2016 para IMPORTAR Y VENDER, el producto ALIMENTO COMPLETO, DENSAMENTE CALÓRICO, PARA USO ESPECIAL EN NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS ELEVADOS Y/O RESTRICCIÓN DE VOLUMEN. PEDIASURE® CLINICAL, marcas PEDIASURE® CLINICAL a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

En el sentido de autorizar

I. Adición de marca comercial : **PEDIASURE® PLUS FIBRE.**

ARTÍCULO 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

158

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

RESOLUCION No. 2016047684 DE 15 de Noviembre de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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,

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.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Noviembre de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
Legal Claudia Escobar L.

Firma válida

Digitally signed by
SERGIO ALFONSO
TRONCOSO RICO
Date: [illegible].16
07:53:[illegible] COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

300
364

FICHA TECNICA –PEDIASURE® CLINICAL

1. NOMBRE PRODUCTO:

Alimento completo, densamente calórico, para uso especial en niños de 2 a 13 años con requerimientos energéticos elevados y/o restricción de volumen. Pediasure® Clinical

2. COMPOSICIÓN:

2.1 Presentación RPB

INGREDIENTES: Agua, maltodextrina, sacarosa, caseinato de sodio y de calcio, aceite de girasol alto oleico, aceite de soya, aceite de triglicéridos de cadena media (MCT), concentrado de proteína de suero de leche, MINERALES (cloruro de magnesio, fosfato tribásico de calcio, fosfato dibásico de potasio, citrato de potasio, cloruro de potasio, citrato de sodio, sulfato ferroso, sulfato de zinc, sulfato cúprico, sulfato de manganeso, fluoruro de sodio, yoduro de potasio, molibdato de sodio, cloruro de cromo, sal sódica de selenio), fibra de avena, fructooligosacáridos, polisacárido de soya, saborizantes, goma árabe, mono- y diglicéridos (emulsificante) , lecitina de soya (emulsificante), VITAMINAS (bitartrato de colina, ácido ascórbico, niacinamida, pantotenato de calcio, clorhidrato de tiamina, riboflavina, palmitato de vitamina A, acetato de dl-alfa tocoferilo, clorhidrato de piridoxina, ácido fólico, biotina, filoquinona, vitamina D_3, cianocobalamina), carboximetilcelulosa sódica, m-inositol, taurina, l-carnitina.
Puede contener: sulfato de magnesio, citrato de sodio.

Contiene ingredientes de leche, soya y cereales.

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

NUTRIENTES	UNIDAD	POR 100 mL	POR 220 mL
Energía	kcal/kJ	150/627	330/1380
Proteína	g	4.20	9.24
Grasa	g	7.47	16.43
Carbohidratos	g	16.39	36.06
Fibra Dietaria	g	0.75	1.65
FOS	g	0.35	0.77
Agua	g	78.1	172
Taurina	mg	11	24
Carnitina	mg	2.6	5.7
Inositol	mg	12	26
VITAMINAS			
Vitamina A (palmitato)	mcg RE	99	218
	UI	330	726
Vitamina D_3	mcg	1.1	2.5

	UI	45	99
Vitamina E	mg αTE	1.5	3.4
	UI	2.3	5.1
Vitamina K1	mcg	5.9	13
Vitamina C	mg	7.5	17
Ácido Fólico	mcg	23	51
Vitamina B1	mg	0.23	0.51
Vitamina B2	mg	0.30	0.66
Vitamina B6	mg	0.15	0.33
Vitamina B12	mcg	0.30	0.66
Niacina	mg NE	1.8	4.0
Ácido Pantoténico	mg	0.45	0.99
Biotina	mcg	7.5	17
Colina	mg	23	51
MINERALES			
Sodio	mg	60	132
Potasio	mg	135	297
Cloruro	mg	100	220
Calcio	mg	83	183
Fósforo	mg	80	176
Magnesio	mg	24	53
Hierro	mg	1.5	3.3
Zinc	mg	1.5	3.3
Manganeso	mg	0.15	0.33
Cobre	mcg	165	363
Yodo	mcg	15	33
Selenio	mcg	4.2	9.2
Cromo	mcg	3.8	8.4
Molibdeno	mcg	5.9	13
Fluoruro	mg	0.07	0.15

2.2 Presentación LPC

INGREDIENTES: Agua, maltodextrina, caseinato de sodio y calcio, aceite de girasol alto en oleico, aceite de soya, sacarosa, aceite de triglicéridos de cadena media (TCM), concentrado de proteína de suero de leche, MINERALES (citrato de potasio, cloruro de magnesio, fosfato tribásico de calcio, fosfato dibásico de potasio, cloruro de potasio, sulfato ferroso, sulfato de zinc, sulfato cúprico, sulfato de manganeso, fluoruro de sodio, yoduro de potasio, molibdato de sodio, cloruro de cromo, selenito de sodio), fibra de

avena, fructooligosacáridos, polisacárido de soya, saborizante, goma arábiga, mono y diglicéridos (emulsificante), lecitina de soya (emulsificante), carboximetil celulosa, VITAMINAS (bitartrato de colina, ácido ascórbico, acetato de dl-alfa tocoferilo, niacinamida, pantotenato de calcio, palmitato de Vitamina A, riboflavina, clorhidrato de tiamina, clorhidrato de piridoxina, vitamina D_3, ácido fólico, biotina, filoquinona, cianocobalamina), m-inositol, taurina , l-carnitina.
Puede contener: sulfato de magnesio, citrato de sodio
Contiene ingredientes de leche, soya y cereales.

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

NUTRIENTES	UNIDAD	POR 100 mL	POR 500 mL
Energía	Kcal/kJ	150/627	749/3136
Proteína	g	4.20	21
Grasa	g	7.47	37.4
Carbohidratos	g	16.39	82.0
Fibra Dietaria Total	g	0.75	3.75
Fructooligosacáridos	g	0.35	1.75
Agua	g	79.2	396.0
Taurina	mg	10.8	54
Carnitina	mg	2.6	13
Inositol	mg	12	60
VITAMINAS			
Vitamina A	mcg RE	99	495
	UI	330	1650
Vitamina D_3	mcg	1.13	5.6
	UI	45	225
Vitamina E	mg α TE	1.5	7.7
	UI	2.3	11.5
Vitamina K1	mcg	5.9	29.5
Vitamina C	mg	7.5	37.5
Ácido Fólico	mcg	23	115
Vitamina B1	mg	0.23	1.15
Vitamina B2	mg	0.30	1.5
Vitamina B6	mg	0.15	0.75
Vitamina B12	mcg	0.30	1.5
Niacina	mg NE	1.8	9.0
Ácido Pantoténico	mg	0.45	2.3
Biotina	mcg	7.5	37.5
Colina	mg	22.5	113
MINERALES			

160

303 3618 2

Sodio	mg	60	300
Potasio	mg	135	675
Cloruro	mg	100	500
Calcio	mg	83	415
Fósforo	mg	80	400
Magnesio	mg	24	120
Hierro	mg	1.5	7.5
Zinc	mg	1.5	7.5
Manganeso	mg	0.15	0.75
Cobre	mcg	165	825
Yoduro	mcg	15	75
Selenio	mcg	4.2	21
Cromo	mcg	3.8	19
Molibdeno	mcg	5.9	29.5
Fluoruro	mcg	75	375

3. PRESENTACIONES COMERCIALES Y MATERIAL DE ENVASE:

Botella plástica lista para colgar (LPC) X 500 mL y X 1000 mL.
Botella plástica re-sellable X 220 mL.

Material de Envase:
Botella plástica de polipropileno con foil de seguridad y tapa de PEAD.
Botella re-sellable de polipropileno con foil de seguridad y tapa de polipropileno

4. TIPO DE CONSERVACIÓN:

RPB: Almacenar sin abrir a temperatura ambiente. Una vez abierto, tapar, refrigerar y utilizar dentro de las 24 horas siguientes. Evite la exposición prolongada a la luz.

LPC: Almacenar sin abrir a temperatura ambiente. Una vez abierto, tapar, refrigerar y utilizar dentro de las 24 horas siguientes. Evite la exposición prolongada a la luz.

5. TIPO DE TRATAMIENTO (PROCESO DE ELABORACIÓN)

Ver documento anexo.

6. VIDA UTIL ESTIMADA

Botella plástica lista para colgar: 12 meses
Botella plástica re-sellable: 12 meses

304
360
239

7. POBLACIÓN RECOMENDADA

Niños de 2 a 13 años con requerimientos energéticos elevados y/o restricción de volumen.

8.INDICACIONES/USO DEL PRODUCTO – PEDIASURE® CLINICAL

Pediasure® Clinical es un alimento de uso especial, especialmente diseñado para pacientes pediátricos hospitalizados o aquellos que recién reciben alta hospitalaria, y que requieren una intervención nutricional especial, para la rápida recuperación de su estado nutricional y de su funcionalidad.

El uso de este producto está indicado en pacientes que requieran soporte nutricional en un volumen limitado de líquidos, como aquellos que tienen: riesgo de desnutrición, síndrome de intestino corto, fístula intestinal, sindrome de malabsorción y disfagia. También se indica en preparación preoperatoria de pacientes desnutridos y en aquellos que tienen enfermedades relacionadas con desnutrición y/o deficiencias en el crecimiento.

Durante la hospitalización los niños experimentan un desequilibrio entre los requerimientos de nutrientes y su ingestión, lo cual conlleva a una deficiencia que complica el estado del paciente. Por su formulación densamente calórica, su aporte proteico y su contenido de fibra, Pediasure ® Clínical, llena en un volumen reducido los requerimientos del paciente pediátrico que ha sufrido los efectos deletéreos en su estado nutricional y funcional, por enfermedades, trauma o intervenciones medico/quirúrgicas.

Pediasure® Clinical tiene efectos en el estado nutricional del paciente pediátrico ya que al incrementar la ingesta calórica, mejora la ganancia de peso en los niños desnutridos, mejora los parámetros bioquímicos (pre-albumina, albumina, Fe, Zn) incidiendo directamente en disminución de aparición de infecciones.

Puede ser utilizado como única fuente de nutrición o como nutrición complementaria. Pediasure ® Clinical no contiene gluten ni lactosa.

9.VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Debe ser administrado por sonda **bajo supervisión médica.**

161

~~305~~ 359 240

ANEXO
PROCESO DE MANUFACTURA - RPB

INTRODUCCIÓN

1. Este documento es una descripción general de la manufactura y el envase/empaque del producto Pediasure® Clinical en botellas plásticas re-sellables
2. Cada paso en el proceso está controlado por el departamento de producción y verificado por aseguramiento de calidad.

PROCESO

1. Solo se emplean materias primas liberadas por calidad.
2. Preparación de la mezcla oleosa: Las vitaminas solubles en aceite se disuelven en aceites vegetales.
3. Preparación de los carbohidratos: Los carbohidratos y los minerales se disuelven en agua caliente.
4. Preparación de las proteínas: Se dispersan parcialmente las proteínas en la mezcla oleosa.
5. Preparación de la mezcla: El remanente de proteínas se disuelve en agua, después de lo cual se adiciona la mezcla de carbohidratos y la mezcla oleo/proteína al tanque de preparación.
   (Para el caso de las proteínas procesadas en agua: Las proteínas y los carbohidratos se disuelven en agua caliente y se mezclan junto con los minerales y los aceites vegetales precalentados/las vitaminas oleo solubles y la mezcla de emulsificantes.)
6. La mezcla se homogeniza, se trata térmicamente por 5s a 145°C, se enfría y almacena en un tanque de almacenamiento bajo constante agitación.
7. Después de la adición de los minerales y vitaminas traza, la mezcla se estandariza.
8. El producto se esteriliza durante 12 segundos durante aproximadamente 142°C y se guarda bajo condiciones estériles.

LLENADO / EMPACADO

1. Antes de llenar/empacar, se tiene que hacer un despeje de línea y se hace una verificación de que se usarán los materiales de empaque correctos.
2. Antes del llenado, el material de empaque se esteriliza y se guarda bajo condiciones estériles.
3. El producto estéril se llena en el material de empaque bajo condiciones estériles.
4. Se coloca un pitillo en cada botella y se empacan en bandejas, se empacan y se paletizan.

366
358

ANEXO
PROCESO DE MANUFACTURA - LPC

INTRODUCCIÓN

3. Este documento es una descripción general de la manufactura y el envase/empaque del producto Pediasure® Clinical en botellas plásticas.
4. Cada paso en el proceso está controlado por el departamento de producción y verificado por aseguramiento de calidad.

PROCESO

9. Solo se emplean materias primas liberadas por calidad.
10. Preparación de la mezcla oleosa: Las vitaminas solubles en aceite se disuelven en aceites vegetales.
11. Preparación de los carbohidratos: Los carbohidratos y los minerales se disuelven en agua caliente.
12. Preparación de las proteínas: Se dispersan parcialmente las proteínas en la mezcla oleosa.
13. Preparación de la mezcla: El remanente de proteínas se disuelve en agua, después de lo cual se adiciona la mezcla de carbohidratos y la mezcla oleo/proteína al tanque de preparación.
    Para el caso de las proteínas procesadas en agua: Las proteínas y los carbohidratos se disuelven en agua caliente y se mezclan junto con los minerales y los aceites vegetales precalentados/las vitaminas oleo solubles y la mezcla de emulsificantes.
14. La mezcla se homogeniza, se trata térmicamente por 5 s a 149°C, se enfría y almacena en un tanque de almacenamiento bajo constante agitación.
15. Después de la adición de los minerales y vitaminas traza, la mezcla se estandariza.
16. El producto se esteriliza durante 12 segundos durante aproximadamente 141.5°C y se guarda bajo condiciones estériles.

LLENADO / EMPACADO

5. Antes de llenar/empacar, se tiene que hacer un despeje de línea y se hace una verificación de que se usarán los materiales de empaque correctos.
6. Antes del llenado, el material de empaque se esteriliza y se guarda bajo condiciones estériles.
7. El producto estéril se llena en el material de empaque y se le coloca el foil bajo condiciones estériles.
8. Se etiquetan las botellas, se empacan en corrugados y se paletizan.

162

254 470 (200)

PEDIASURE® LIQUIDO

Alimento líquido a base de proteína, lípidos, carbohidratos, vitaminas y minerales sabores vainilla, fresa y chocolate para niños en crecimiento, nutrición completa y balanceada.

Pediasure ®

RSiA16I188015

NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2015039091 DE 29 de Septiembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 38650 **RADICACIÓN:** 2014085221 **FECHA:** 14/07/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-012614-R2 **VIGENCIA** 11/09/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012024751 del día 27 de Agosto de 2012, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2002 M-012614-R1 para IMPORTAR Y VENDER el producto PEDIASURE LIQUIDO X 8 Onz. a favor de ABBOTT LABORATORIES, con domicilio en Illinois - EE.UU.

Que mediante Acta número 02 de 2012, numeral 2.1 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, y Acta 03 de 2012 en su numeral 2.1 de la Sala Conjunta – Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y Alimentos y Bebidas Alcohólicas, manifiestan:

> *"Acta número 02 de 2012, numeral 2.1 CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, recomiendan llamar a revisión de oficio a todos los productos de soporte nutricional con formulaciones, indicaciones y usos similares, que cuenten actualmente con registro sanitario de medicamentos, con el fin de evaluar su reclasificación como alimentos de régimen especial. Así mismo, las Salas aclaran que todos aquellos productos destinados a ser administrados por vía enteral (oral o sonda), incluyendo los destinados a pacientes con patologías específicas, deben ser considerados como alimentos de régimen especial, puesto que el objetivo final de estos es proveer o complementar la dieta. Sin embargo, todas las nutriciones destinadas a ser administradas por vía parenteral seguirán siendo consideradas medicamentos".*
>
> *"Acta 03 de 2012 en su numeral 2.1: CONCEPTO: Por lo anterior, las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, se ratifican en los criterios, recomendaciones y conceptos emitidos en el Acta 02 del 26 de abril de 2012 de la sesión conjunta entre éstas Salas, en el sentido de confirmar la reclasificación como alimentos todos los productos de soporte nutricional destinados a ser administrados por vía enteral y mantener la clasificación de medicamentos para todas las nutriciones destinadas a ser administradas por vía parenteral.*
>
> *Se recomienda nuevamente que el Ministerio de Salud y Protección Social expida una reglamentación, que incluya los alimentos con uso en el tratamiento de pacientes con condiciones especiales, los suplementos dietarios y los complementos nutricionales, que asegure que los mismos sean suministrados por el sistema, cuando de acuerdo con las necesidades de los pacientes se requiera".*

Mediante Resolución Nº 2013011596 DE 6 de Mayo de 2013, el INVIMA ORDENO LA REVISIÓN DE OFICIO del producto PEDIASURE LIQUIDO X 8 ONZ, registrado a favor del titular ABBOTT LABORATORIES con domicilio en ILLINOIS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Que mediante Acta 01 de fecha 28 de Marzo de 2014 la Comisión Revisora de las Salas Especializadas de Alimentos y Medicamentos en Sesión Conjunta conceptuó que revisada la documentación allegada, ratifican los conceptos emitidos en las Actas conjuntas 02 y 03 de 2012, en el sentido de reiterar que todos los productos de soporte nutricional destinados a ser administrados por vía enteral, incluyendo los destinados a pacientes con patologías específicas se clasifican como alimentos, teniendo en cuenta que en la información presentada no se allegan soportes técnicos que permitan reconsiderar las decisiones tomadas por estas Salas; asimismo, se informa que en adelante estos productos serán manejados por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, quien definirá los criterios de evaluación y clasificación de los mismos.

Que mediante Acta 02 de fecha 28 de Agosto de 2014 la Comisión Revisora de las Salas Especializadas de Alimentos y Medicamentos en Sesión Conjunta conceptuó frente a la solicitud de la Dirección General del INVIMA, sobre la revisión y aclaración de los conceptos emitidos en Sala Conjunta entre Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, en el Acta No. 02 de 2012 (numerales 2.1. y 2.2), Acta No. 3 de 2012 (numeral 2.1.) y Acta No. 01 de 2014, según las cuales se recomendó y ratificó criterios tendientes a llamar a revisión de oficio a todos los productos de soporte nutricional con formulaciones, indicaciones y usos similares, para ser administrados vía enteral (oral o sonda), que cuenten actualmente con registro sanitario de medicamentos, con el fin de evaluar su reclasificación como alimentos de régimen especial que los productos actualmente registrados como medicamentos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda), deben ser reclasificados como alimentos y que al ser el Ministerio de Salud y de la Protección Social, el ente competente, las Salas recomiendan que se reglamente respecto al manejo de los productos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda).

Que mediante Acta en Sesión Extraordinaria de fecha 28 de Marzo de 2014 en su numeral 3.8 la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Alimentos una vez revisada la documentación que reposa en el expediente del producto **PEDIASURE LÍQUIDO X 8 ONZ** que sirvió de base para el trámite de registro Sanitario en la categoría de

103

256
408
209

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2015039091 DE 29 de Septiembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011, medicamentos, conceptúo lo siguiente:

(...)

CONSIDERACIONES

Define como población objetivo a los niños de 1 a 13, pero no precisa la condición física o fisiológica particular y/o enfermedad a la cual va dirigido

Revisada la composición, naturaleza y características corresponden a un alimento convencional.

En su composición incluye L-carnitina, lo cual debe ser justificado.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones la SEABA se abstiene de emitir concepto en relación con la clasificación como alimento de Régimen Especial del producto **PEDIASURE LÍQUIDO X 8 ONZ** con expediente 36650, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las mismas. El producto puede ser clasificado y registrado como alimento.

Mediante escrito número 14065465 del 2014/07/10 el doctor Gabriel Gómez, en calidad de Director Técnico de Abbott Nutrition Colombia, presentó respuesta frente a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, con relación al producto **ALIMENTO LIQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, PARA NIÑOS CON DIFICULTADES DE LA ALIMENTACIÓN Y ENTIDADES CLÍNICAS QUE REQUIERAN NUTRICIÓN ESPECIALIZADA. PEDIASURE® LÍQUIDO.** para lo cual la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Alimentos y Alimentos SEABA, conceptúo mediante Acta de Sesión Extraordinaria de fecha 17 de Diciembre de 2014 numeral 3.12, lo siguiente:

CONSIDERACIONES

La composición corresponde a un alimento.
Al mencionar la población objetivo se considera que no es suficientemente específica, ni define sus requerimientos particulares.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **PEDIASURE® LÍQUIDO** puede registrarse y clasificarse como alimento. El producto no corresponde a un Alimento de Régimen Especial en la categoría de Alimento con Propósitos Médicos Especiales.

Que mediante escrito No. 15002320 y 15002323 del 201/01/13 y 15014968 del 2015/02/16, el Doctor Luis Fernando Cortes actuando a nombre de Abbott Laboratories de Colombia S.A., solicita reconsiderar los conceptos emitidos en el acta 12 del 16 de diciembre de 2014 y en el acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación a los productos **ENSURE ADVANCE LÍQUIDO (RPB), ENSURE ADVANCE POLVO, ENSURE NG POLVO, ENSURE LÍQUIDO, ENSURE FIBRA, PEDIASURE POLVO, PEDIASURE LÍQUIDO, GLUCERNA POLVO** y **GLUCERNA LÍQUIDO** y proceder a reclasificarlos como Alimentos con Propósitos Médicos Especiales, para lo cual la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Alimentos y Alimentos SEABA, conceptúo mediante Acta 02 de 26 de febrero de 2015 numeral 1.7, lo siguiente:

(...)

CONSIDERACIONES

Se atiende presentación de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A., en la cual se exponen las razones para considerar los productos objeto de la consulta como Alimentos con Propósitos Médicos Especiales.

La Sala reconoce el aporte nutricional de los productos ENSURE ADVANCE LÍQUIDO (RPB), ENSURE ADVANCE POLVO, ENSURE NG POLVO, ENSURE LÍQUIDO, ENSURE FIBRA, PEDIASURE POLVO, PEDIASURE LÍQUIDO, GLUCERNA POLVO y GLUCERNA LÍQUIDO.

Los productos clasificados como alimentos deberán cumplir con los requisitos de rotulado establecidos en la reglamentación sanitaria vigente.

La Sala manifiesta su aprobación y respaldo a lo escrito en el oficio de la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA con radicado 15005014 del 21/01/2015, ratificando lo allí mencionado.

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2015039091 DE 29 de Septiembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.
La Sala revisó y evaluó la totalidad de la documentación radicada para cada solicitud para la emisión de los respectivos conceptos.

En la discusión técnica de cada solicitud, se consideró la publicidad de los productos pautados en medios de comunicación masivos, dirigidos a la población en general.

Los productos no corresponden a alimentos para propósitos médicos especiales, porque no se ajustan a la descripción establecida en la norma del Codex Stan 180/1991, puesto que una gran parte de la población a la que se dirigen los productos son personas sanas y no pacientes que requieren de atención y supervisión médica, para su formulación y consumo. La Real Academia de la Lengua Española, define "paciente" como: *"Persona que padece física y corporalmente, y especialmente quien se halla bajo atención médica"*.

CONCEPTO

La Sala con base en la información suministrada y la presentación atendida, ratifica los conceptos emitidos en las actas 12 de 2014 y en la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación a los productos **ENSURE ADVANCE LÍQUIDO (RPB), ENSURE ADVANCE POLVO, ENSURE NG POLVO, ENSURE LÍQUIDO, ENSURE FIBRA, PEDIASURE POLVO, PEDIASURE LÍQUIDO, GLUCERNA POLVO y GLUCERNA LÍQUIDO.**

Que mediante escrito radicado bajo el número 2014085221 de fecha 14/07/2014, el doctor Fernando Higuera Rodríguez, actuando en calidad de apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

1. Reclasificación de categoría de MEDICAMENTO a ALIMENTO DE REGIMEN ESPECIAL

Que mediante Auto No. 2015005270 del 8/05/2015, este instituto requirió al interesado en lo referente a:

Según los pronunciamientos emitidos por la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas de este Instituto, sobre el presente producto para su reclasificación publicados en Acta de Sesión Extraordinaria del 17 de Diciembre de 2014 numeral 3.12 , Acta 12 de 2014 numeral 3.7 y ratificación sobre su categoría mediante Acta 02 de 2015 ; se hace necesario que ajuste la denominación del producto conforme lo establecido en el numeral 5.1.1. de la Resolución 5109 de 2005.

Que mediante escrito radicado bajo el número 2015085342 de fecha 06/07/2015, la doctora sandra Yazmin Ariza Quiroga, actuando en calidad de Gerente de Asuntos Regulatorios, dio respuesta al auto ajustando la denominación del producto a: ALIMENTO LIQUIDO A BASE DE PROTEINA, LIPIDOS, CARBOHIDRATOS, VITAMINAS Y MINERALES SABORES VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE PARA NIÑOS EN CRECIMIENTO, NUTRICION COMPLETA Y BALANCEADA. PEDIASURE ®

CONSIDERACIONES

Que una vez revisada la respuesta para el otorgamiento de la denominación según lo dispuesto en el numeral 5.1.1. de la Resolución 5109 de 2005, por otra parte con respecto a la expresión "Nutrición Completa y Balanceada" se acoge los pronunciamientos y conceptos aprobatorios del producto en la categoría de Alimento, por parte de la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA, en cumplimiento con los lineamientos que al respecto se han establecido para este tipo de productos (Acta número 02 de 2012, numeral 2.1 de la Sala Especializada de Medicamentos Y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, y Acta 03 de 2012 en su numeral 2.1 de la Sala Conjunta – Salas Especializadas de Medicamentos y productos Biológicos y Alimentos y Bebidas Alcohólicas: Acta 02 de fecha 28 de Agosto de 2014 la Comisión Revisora de las Salas Especializadas de Alimentos y Medicamentos en Sesión Conjunta; Acta 01 de fecha 28 de Marzo de 2014, Acta de Sesión Extraordinaria de fecha 17/12/2014, Acta número 02 de fecha 26 de Febrero de 2015 y en el marco del decreto 3075 de 1997 y disposiciones generales aplicables a productos alimenticios.

Que una vez evaluada la documentación técnica aportada por el peticionario se pudo constatar que cumple con lo establecido en el artículo 51 del Decreto 3075 de 1997, en consecuencia este Instituto.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2012024751 del día 27 de Agosto de 2012 que concedió renovación del Registro Sanitario número INVIMA 2012M-012614-R2 para IMPORTAR Y VENDER, el producto PEDIASURE LIQUIDO X 8 ONZ., marcas PEDIASURE a favor de ABBOTT LABORATORIES con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA . .

En el sentido de autorizar: Reclasificación del producto a la categoría de alimento, quedando identificado de la siguiente manera:

164

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2015039091 DE 29 de Septiembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011,

REGISTRO SANITARIO No. RSIA161188015 **VIGENCIA:** 11/09/2017
EXPEDIENTE: 36650 **RADICACIÓN:** 2014085221
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
PRODUCTO: ALIMENTO LIQUIDO A BASE DE PROTEINA, LIPIDOS, CARBOHIDRATOS, VITAMINAS Y MINERALES SABORES VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE PARA NIÑOS EN CRECIMIENTO, NUTRICION COMPLETA Y BALANCEADA. PEDIASURE ®
MARCA: PERIASURE®,
TITULAR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.
FABRICANTE(S): ABBOTT NUTRITION con domicilio en ESTADOS UNIDOS: ABBOTT LABORATORIES con domicilio en ESTADOS UNIDOS.
IMPORTADOR: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.
FORMA DE PRESENTACIÓN: LATA X 8 Oz (237 mL). BOTELLA PLÁSTICA RESELLABLE DE (237 mL).

ARTÍCULO SEGUNDO: DEJAR SIN EFECTOS LEGALES el número de Registro Sanitario **INVIMA 2012M-012614-R2** , de conformidad con la reclasificación aquí autorizada.

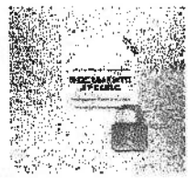
ARTÍCULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto PEDIASURE LIQUIDO X 8 ONZ., marcas PEDIASURE junto con los materiales de etiquetado de envase y empaque para las presentaciones amparadas en el Registro Sanitario como medicamento número INVIMA 2012M-012614-R2. Lo anterior cobija las importaciones del producto con las artes actuales, así mismo el producto puede ser comercializado hasta la fecha de vencimiento del producto y/o vida útil previamente aprobada por el INVIMA.

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN 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.

ARTÍCULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Septiembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS (E).
Vo Bo. Ing. Fabio Ramírez , Vo.Bo. Coordinadora. Nubia L. Martinez VoBo. Legal. Euranio Mancles

Firma válida

Digitally signed by
SERGIO ALFONSO
TRONCOSO RICO
Date: 2015.09.29
14:03:03 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

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

RESOLUCION No. 2015048080 DE 30 de Noviembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el decreto 2078 del 6 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: 36650 **RADICACIÓN:** 2015156085 **FECHA:** 24/11/2015
REGISTRO SANITARIO: RSIA16I188015 **VIGENCIA** 11/09/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012024751 del día 27 de Agosto de 2012, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2002 M-012614-R1 para IMPORTAR Y VENDER el producto PEDIASURE LÍQUIDO X 8 Onz. a favor de ABBOTT LABORATORIES, con domicilio en Illinois - EE.UU.

Mediante Resolución Nº 2013011598 DE 6 de Mayo de 2013, el INVIMA ORDENO LA REVISIÓN DE OFICIO del producto PEDIASURE LIQUIDO X 8 ONZ. registrado a favor del titular ABBOTT LABORATORIES con domicilio en ILLINOIS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Que mediante escrito radicado bajo el número 2015156085 de fecha 24/11/2015, el Señor FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

1. Adición de Presentación Comercial

CONSIDERACIONES

Una vez evaluada la documentación técnico-legal aportada por el peticionario se pudo constatar que cumple con lo establecido en el artículo 43 de la Resolución 2674 de 2013, y la resolución 3168 de 2015, y en consecuencia La Dirección de Alimentos y Bebidas.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2001297546 fecha 13/12/2001 que concedió Registro Sanitario número RSIA16I188015 para IMPORTAR Y VENDER, el producto ALIMENTO LIQUIDO A BASE DE PROTEINA, LIPIDOS, CARBOHIDRATOS, VITAMINAS Y MINERALES SABORES VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE PARA NIÑOS EN CRECIMIENTO, NUTRICION COMPLETA Y BALANCEADA. PEDIASURE ®, marcas PEDIASURE a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

En el sentido de autorizar

1. Adición de Presentación Comercial: **Botella re-sellable 237 ml (8 Oz fl); Pack x 2 botellas resellables 237 ml (8 Oz fl); Pack x 4 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 6 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 8 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 10 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 12 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 16 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 20 botellas resellables 237 ml (8 Oz);** Pack x 24 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 30

165

260
404
600

NUEVO PAIS

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

RESOLUCION No. 2015048080 DE 30 de Noviembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) 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.

botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 32 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 36 botellas resellables 237 ml (8 Oz);

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de noviembre de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS (E).
Proyectó: Juliet Sierra

Firma válida
Digitally signed by SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Date: 2015.11.30 14:04:20 GMT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

FICHA TECNICA – PEDIASURE® LÍQUIDO

1. NOMBRE PRODUCTO:

Alimento líquido a base de proteína, lípidos, carbohidratos, vitaminas y minerales sabores vainilla, fresa y chocolate para niños en crecimiento, nutrición completa y balanceada. Pediasure ®

2. COMPOSICIÓN: (En orden decreciente de los ingredientes del producto)

2.1 SABOR VAINILLA

INGREDIENTES: Agua, maltodextrina de maíz, sacarosa, concentrado de proteína de leche, aceite de cártamo alto en oleico, aceite de soya, MINERALES (fosfato de magnesio, citrato de potasio, cloruro de potasio, fosfato de calcio, cloruro de sodio, fosfato de potasio, carbonato de calcio, sulfato ferroso, sulfato de zinc, sulfato de manganeso , sulfato cúprico, cloruro de cromo, yoduro de potasio, molibdato de sodio, selenato de sodio), concentrado de proteína de suero, triglicéridos de cadena media, aislado de proteína de soya, fructo-oligosacáridos, gel de celulosa, saborizantes naturales y artificiales, VITAMINAS (cloruro de colina, ácido ascórbico, dl-alfa tocoferil acetato, niacinamida, pantotenato de calcio, clorhidrato de cloruro de tiamina, clorhidrato de piridoxina, riboflavina, palmitato de Vitamina A, ácido fólico, filoquinona, Vitamina D3, biotina, cianocobalamina), goma de celulosa, lecitina de soya, monoglicéridos, ácido docosahexaenoico a partir de aceite C. cohni, carragenina, m-inositol, taurina, ácido araquidónico a partir de aceite de M. alpina, l-carnitina.

NUTRIENTE	UNIDADES	POR 8 FL OZ (237 mL)	POR 100 mL
Energía	kcal (kJ)	237 (991)	100 (418)
Proteína	g	7.11	3.00
Grasa	g	9.32	3.93
Ácido Linoleico	mg	2130	900
Ácido Linolénico	mg	213	90
Ácido Docosahexaenoico (DHA)	mg	10.0	4.2
Ácido Araquidónico (ARA)	mg	3.3	1.4
Carbohidratos	g	31.40	13.25
Fructo-oligosacáridos (FOS)	g	1.04	0.44
Agua	g	201.4	85.0
Taurina	mg	17.1	7.2
Carnitina	mg	4.0	1.7
Inositol	mg	19.0	8.0
VITAMINAS			
Vitamina A	UI (mcg RE)	474 (142)	200 (60)
Vitamina D3	UI (mcg)	190 (4.74)	80 (2.00)
Vitamina E	UI (mg α TE)	5.4 (3.7)	2.3 (1.5)
Vitamina K1	mcg	14.0	5.9

Vitamina C (ácido ascórbico)	mg	23.7	10
Ácido Fólico	mcg	59	25
Tiamina	mcg	640	270
Riboflavina (Vitamina B2)	mcg	498	210
Vitamina B6	mcg	616	260
Vitamina B12	mcg	0.71	0.30
Niacina	mg	1.94	0.82
Ácido Pantoténico	mcg	1659	700
Biotina	mcg	4.7	2.0
Colina	mg	71.1	30.0
MINERALES			
Sodio	mg	90	38
Potasio	mg	310	131
Cloruro	mg	240	101
Calcio	mg	228	96
Fósforo	mg	197	83
Magnesio	mg	46.9	19.8
Hierro	mg	3.32	1.40
Zinc	mg	1.59	0.67
Manganeso	mcg	356	150
Cobre	mcg	154	65
Yoduro	mcg	23.0	9.7
Selenio	mcg	7.6	3.2
Cromo	mcg	7.1	3.0
Molibdeno	mcg	9.2	3.9

2.1 SABOR FRESA

INGREDIENTES: Agua, maltodextrina de maíz, sacarosa, concentrado de proteína de leche, aceite de cártamo alto en oleico, aceite de soya, MINERALES (fosfato de magnesio, citrato de potasio, cloruro de potasio, fosfato de calcio, cloruro de sodio, fosfato de potasio, carbonato de calcio, sulfato ferroso, sulfato de zinc, sulfato de manganeso, sulfato de cobre, cloruro de cromo, yoduro potásico, molibdato de sodio, selenato de sodio), concentrado de proteínas de suero, triglicéridos de cadena media, proteína de soya, fructo-oligosacaridos, gel de celulosa, sabores naturales y artificiales, VITAMINAS (cloruro de colina, ácido ascórbico, acetato de dl-alfa tocoferilo, niacinamida, pantotenato de calcio, clorhidrato de cloruro de tiamina, clorhidrato de piridoxina, riboflavina, palmitato de vitamina A, ácido fólico, filoquinona, vitamina D3, biotina, cianocobalamina), goma de celulosa, lecitina de soya, monoglicéridos, ácido docosahexaenoico a partir de aceite de C. cohni, carragenina, m-inositol, taurina, ácido araquidónico a partir de aceite de M. alpina, l-carnitina, rojo FD & C # 3.

265
399
611

Vitamina C (ácido ascórbico)	mg	23.7	10
Ácido Fólico	mcg	59	25
Tiamina (Vitamina B1)	mcg	640	270
Riboflavina (Vitamina B2)	mcg	498	210
Vitamina B6	mcg	616	260
Vitamina B12	mcg	0.36	0.15
Niacina	mg	1.94	0.82
Ácido Pantoténico	mcg	1659	700
Biotina	mcg	4.7	2.0
Colina	mg	71.1	30.0
MINERALES			
Sodio	mg	90	38
Potasio	mg	412	174
Cloruro	mg	240	101
Calcio	mg	228	96
Fósforo	mg	205	87
Magnesio	mg	57.4	24.2
Hierro	mg	3.79	1.60
Zinc	mg	1.66	0.70
Manganeso	mcg	450	190
Cobre	mcg	154	100
Yoduro	mcg	23.0	9.7
Selenio	mcg	7.6	3.2
Cromo	mcg	13.2	5.6
Molibdeno	mcg	10.0	4.2

3. PRESENTACIONES COMERCIALES Y MATERIAL DE ENVASE:

3.1 Botella re-sellable X 237 mL (8 Oz) Sabores Vainilla, Fresa y Chocolate: Plástico copolímero.

4. TIPO DE CONSERVACIÓN:

4.1 Botella re-sellable X 237 mL (8 Oz) Almacene sin abrir a temperatura ambiente. Una vez abierto, refrigere y consuma dentro de las 24 horas siguientes,

5. TIPO DE TRATAMIENTO (PROCESO DE ELABORACIÓN)

Ver anexo

6. VIDA UTIL ESTIMADA

Frasco RPB por 237 mL (8 Oz): 18 Meses

7. POBLACIÓN RECOMENDADA

Niños de 2 a 13 años.

8.USO/INDICACIONES DEL PRODUCTO – PEDIASURE LÍQUIDO®

Fórmula completa y balanceada para ser usada como nutrición complementaria o única fuente de nutrición en niños de 1 a 13 años cuando la ingesta de nutrientes mediante una dieta normal o modificada es insuficiente o está contraindicada y el estado nutricional deteriorado o en riesgo influye sobre resultados a intervenciones clínicas o quirúrgicas.

Las siguientes condiciones son patologías donde con frecuencia la población pediátrica requiere de una intervención nutricional y donde Pediasure se encuentra indicado: Sepsis, Cáncer, Neoplastias tubo digestivo, fibrosis quística, traumatismos, quemaduras extensas, fístulas enterocutáneas, cirugía mayor, deterior de la capacidad deglutoria, enfermedad cardiaca, y otras.

Pediasure® se usa como nutrición complementaria o como fuente única nutricional en niños de 1 a 13 años con requerimientos nutricionales que no pueden ser reunidos por una dieta normal o modificada.

9.VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Puede ser administrado por vía oral o por sonda. **Si el producto es suministrado por sonda debe hacerse bajo supervisión médica.**

ANEXO
PROCESO DE MANUFACTURA
PEDIASURE LIQUIDO

INTRODUCCIÓN

1. Este documento es una descripción general de la manufactura y el proceso de envase/empaque del producto Nepro AP.
2. Aseguramiento de calidad controla cada paso en el proceso.

PROCESO

1. Solo materiales aprobados pueden ser usadas para procesar un lote. Las cantidades de ingredientes requeridas para cada lote son determinadas mediante un programa de cálculo de lote computarizado.

2. Los carbohidratos, minerales y estabilizantes son disueltos en agua caliente y almacenadas en un tanque de almacenamiento.

3. Las proteínas son disueltas en agua caliente y almacenadas en un tanque de almacenamiento

4. Aceites, proteínas, emulsificantes, estabilizantes, y vitaminas oleosolubles son calentados y almacenadas en un tanque de almacenamiento

5. Las mezclas de los puntos 2,3 y 4 son mezcladas proporcionalmente.

6. Posteriormente, la mezcla es pasteurizada, homogenizada, enfriada y almacenada en un tanque de almacenamiento.

7. Después de la adición de las vitaminas acuosolubles, saborizantes y colorantes (si aplica) la mezcla es estandarizada y colocada bajo agitación continua.

8. Pruebas apropiadas en proceso deberán ser completadas y la documentación deberá ser revisada previo a la liberación del llenado.

LLENADO / EMPACADO

1. Antes de llenar/empacar, se tiene que hacer un despeje de línea y se hace una verificación de que se usarán los materiales de empaque correctos y aprobados.
2. Retorta de productos líquidos: Contenedores vacios (ej latas, botellas plásticas) enjuagar con agua, llenar con el producto líquido y sellar herméticamente. El producto es esterilizado comercialmente en retorta de continua agitación, de acuerdo a lo definido por el inspector del proceso.
3. Los contenedores son etiquetados y empacados en caja corrugada y paletizados.
4. Análisis apropiados al producto terminado deberán ser realizados y la documentación revisada antes de la liberación.

169

422

203: 268 ~~296~~

PEDIASURE® POLVO

Alimento a base de proteína, lípidos, carbohidratos, vitaminas y minerales para niños en crecimiento nutrición completa y balanceada sabor vainilla, chocolate, fresa.

Pediasure ® Polvo

RSA-000539-2015

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

2015042888 DE 26 OCT 2015

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

RESOLUCION No. 2015042888 DE 26 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 17702 **RADICACIÓN:** 2014085213 **FECHA:** 14/07/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006M-003161 R1 **VIGENCIA** 29/03/2016

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2006004976 de 16/03/2006 se concedió registro sanitario No. INVIMA 2006M-003161 R1 para el producto PEDIASURE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante resolución No. 2006016950 DE 26/07/2006 se aprobó cambio en las condiciones de almacenamiento, presentación muestra médica y bocetos de etiquetas.

Que mediante resolución No2006028709 del 13 de Diciembre de 2006 el INVIMA autorizó la adición del sabor a fresa y los artes de material de empaque allegado.

Que mediante resolución No 2008018301 del 8 de julio de 2008 el INVIMA autorizó los artes de material de empaque allegados.

Que mediante Acta número 02 de 2012, numeral 2.1 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, y Acta 03 de 2012 en su numeral 2.1 de la Sala Conjunta – Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y Alimentos y Bebidas Alcohólicas, manifiestan:

> *"Acta número 02 de 2012, numeral 2.1 CONCEPTO. Revisada la documentación allegada, la Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, recomiendan llamar a revisión de oficio a todos los productos de soporte nutricional con formulaciones, indicaciones y usos similares, que cuenten actualmente con registro sanitario de medicamentos, con el fin de evaluar su reclasificación como alimentos de régimen especial. Así mismo, las Salas aclaran que todos aquellos productos destinados a ser administrados por vía enteral (oral o sonda), incluyendo los destinados a pacientes con patologías específicas, deben ser considerados como alimentos de régimen especial, puesto que el objetivo final de estos es proveer o complementar la dieta. Sin embargo, todas las nutriciones destinadas a ser administradas por vía parenteral seguirán siendo consideradas medicamentos".*
>
> *"Acta 03 de 2012 en su numeral 2.1: CONCEPTO: Por lo anterior, las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, se ratifican en los criterios, recomendaciones y conceptos emitidos en el Acta 02 del 26 de abril de 2012 de la sesión conjunta entre éstas Salas, en el sentido de confirmar la reclasificación como alimentos todos los productos de soporte nutricional destinados a ser administrados por vía enteral y mantener la clasificación de medicamentos para todas las nutriciones destinadas a ser administradas por vía parenteral.*
>
> *Se recomienda nuevamente que el Ministerio de Salud y Protección Social expida una reglamentación, que incluya los alimentos con uso en el tratamiento de pacientes con condiciones especiales, los suplementos dietarios y los complementos nutricionales, que asegure que los mismos sean suministrados por el sistema, cuando de acuerdo con las necesidades de los pacientes se requiera".*

170

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

RESOLUCION No. 2015042888 DE 26 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011,

Que mediante Acta 01 de fecha 26 de Marzo de 2014 la Comisión Revisora de las Salas Especializadas de Alimentos y Medicamentos en Sesión Conjunta conceptuó que revisada la documentación allegada, ratifican los conceptos emitidos en las Actas conjuntas 02 y 03 de 2012, en el sentido de reiterar que todos los productos de soporte nutricional destinados a ser administrados por vía enteral, incluyendo los destinados a pacientes con patologías específicas se clasifican como alimentos, teniendo en cuenta que en la información presentada no se allegan soportes técnicos que permitan reconsiderar las decisiones tomadas por estas Salas; asimismo, se informa que en adelante estos productos serán manejados por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, quien definirá los criterios de evaluación y clasificación de los mismos.

Que mediante Acta 02 de fecha 28 de Agosto de 2014 la Comisión Revisora de las Salas Especializadas de Alimentos y Medicamentos en Sesión Conjunta conceptuó frente a la solicitud de la Dirección General del INVIMA, sobre la revisión y aclaración de los conceptos emitidos en Sala Conjunta entre Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, en el Acta No. 02 de 2012 (numerales 2.1. y 2.2), Acta No. 3 de 2012 (numeral 2.1.) y Acta No. 01 de 2014, según las cuales se recomendó y ratificó criterios tendientes a llamar a revisión de oficio a todos los productos de soporte nutricional con formulaciones, indicaciones y usos similares, para ser administrados vía enteral (oral o sonda), que cuenten actualmente con registro sanitario de medicamentos, con el fin de evaluar su reclasificación como alimentos de régimen especial que los productos actualmente registrados como medicamentos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda), deben ser reclasificados como alimentos y que al ser el Ministerio de Salud y de la Protección Social, el ente competente, las Salas recomiendan que se reglamente respecto al manejo de los productos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda).

Mediante escrito número 14065466 del 2014/07/10 el doctor Gabriel Gómez, en calidad de Director Técnico de Abbott Nutrition Colombia, presentó respuesta frente a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, con relación al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, PARA NIÑOS CON DIFICULTADES DE LA ALIMENTACIÓN Y ENTIDADES CLÍNICAS QUE REQUIERAN NUTRICIÓN ESPECIALIZADA. PEDIASURE® POLVO.** Para lo cual la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Alimentos y Alimentos SEABA, conceptúo mediante Acta de Sesión Extraordinaria de fecha 17 de Diciembre de 2014 numeral 3.13, lo siguiente:

(...)

CONSIDERACIONES

La composición corresponde a un alimento.

Al mencionar la población objetivo se considera que no es suficientemente específica, ni define sus requerimientos particulares.

CONCEPTO

NUEVO PAIS

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

RESOLUCION No. 2015042888 DE 26 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.
La Sala conceptúa que el producto **PEDIASURE® POLVO** puede registrarse y clasificarse como alimento. El producto no corresponde a un Alimento de Régimen Especial en la categoria de Alimento con Propósitos Médicos Especiales.

Que mediante escrito No. 15002320 y 15002323 del 201/01/13 y 15014968 del 2015/02/16, el Doctor Luis Fernando Cortes actuando a nombre de Abbott Laboratories de Colombia S.A., solicita reconsiderar los conceptos emitidos en el acta 12 del 18 de diciembre de 2014 y en el acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación a los productos **ENSURE ADVANCE LÍQUIDO (RPB), ENSURE ADVANCE POLVO, ENSURE NG POLVO, ENSURE LÍQUIDO, ENSURE FIBRA, PEDIASURE POLVO, PEDIASURE LÍQUIDO, GLUCERNA POLVO** y **GLUCERNA LÍQUIDO** y proceder a reclasificarlos como Alimentos con Propósitos Médicos Especiales, para lo cual la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Alimentos y Alimentos SEABA, conceptúo mediante Acta 02 de 26 de febrero de 2015 numeral 1.7. lo siguiente:

(...)

CONSIDERACIONES

Se atiende presentación de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A., en la cual se exponen las razones para considerar los productos objeto de la consulta como Alimentos con Propósitos Médicos Especiales.

La Sala reconoce el aporte nutricional de los productos ENSURE ADVANCE LÍQUIDO (RPB), ENSURE ADVANCE POLVO, ENSURE NG POLVO, ENSURE LÍQUIDO, ENSURE FIBRA, PEDIASURE POLVO, PEDIASURE LÍQUIDO, GLUCERNA POLVO y GLUCERNA LÍQUIDO.

Los productos clasificados como alimentos deberán cumplir con los requisitos de rotulado establecidos en la reglamentación sanitaria vigente.

La Sala manifiesta su aprobación y respaldo a lo escrito en el oficio de la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA con radicado 15005014 del 21/01/2015, ratificando lo allí mencionado.

La Sala revisó y evaluó la totalidad de la documentación radicada para cada solicitud para la emisión de los respectivos conceptos.

En la discusión técnica de cada solicitud, se consideró la publicidad de los productos pautados en medios de comunicación masivos, dirigidos a la población en general.

Los productos no corresponden a alimentos para propósitos médicos especiales, porque no se ajustan a la descripción establecida en la norma del Codex Stan 180/1991, puesto que una gran parte de la población a la que se dirigen los productos son personas sanas y no pacientes que requieren de atención y supervisión médica, para su formulación y consumo. La Real Academia de la Lengua Española, define "paciente" como: "*Persona que padece física y corporalmente, y especialmente quien se halla bajo atención médica*".

CONCEPTO

La Sala con base en la información suministrada y la presentación atendida, ratifica los conceptos emitidos en las actas 12 de 2014 y en la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación a los productos **ENSURE ADVANCE LÍQUIDO (RPB), ENSURE ADVANCE POLVO, ENSURE NG POLVO, ENSURE LÍQUIDO, ENSURE FIBRA, PEDIASURE POLVO, PEDIASURE LÍQUIDO, GLUCERNA POLVO y GLUCERNA LÍQUIDO.**

171

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2015042888 DE 26 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011,

Que mediante escrito radicado bajo el número 2014085213 de fecha 14/07/2014, el doctor Fernando Higuera Rodriguez, actuando en calidad de apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

1. Reclasificación de categoría de MEDICAMENTO a ALIMENTO DE REGIMEN ESPECIAL

Que mediante Auto No. 2015005392 del 11/05/2015, este instituto requirió al interesado en lo referente a:

1. Visto que el fabricante declarado y referido en el CVL es ABBOTT LABORATORIES de Holanda, debe aportar autorización para importar suscrita por éste, toda vez que el allegado corresponde a Abbott Laboratories de Estados Unidos.

2. Teniendo en cuenta: Que mediante Acta número 02 de 2012 de fecha 26 de julio de 2012 la Comisión Revisora de las Salas Especializadas de Alimentos y Medicamentos en Sesión Conjunta conceptúo frente al radicado número 11093409 de fecha 28/09/2012 de la sociedad NUTRICIA COLOMBIA LTDA, que se recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos de soporte nutricional con formulaciones, indicaciones y usos similares, que cuenten actualmente con registro sanitario de medicamentos, con el fin de evaluar su reclasificación como alimentos de régimen especial; así mismo, las Salas aclaran que todos aquellos productos destinados a ser administrados por vía enteral (oral o sonda), incluyendo los destinados a pacientes con patologías específicas deben ser considerados como alimentos de régimen especial, puesto que el objetivo final de estos es proveer o complementar la dieta. Sin embargo, todas las nutriciones destinadas a ser administradas por vía parenteral seguirán siendo consideradas medicamentos.

Que mediante Acta 02 de fecha 28 de Agosto de 2014 la Comisión Revisora de las Salas Especializadas de Alimentos y Medicamentos en Sesión Conjunta conceptuó frente a la solicitud de la Dirección General del INVIMA, sobre la revisión y aclaración de los conceptos emitidos en Sala Conjunta entre Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, en el Acta No. 02 de 2012 (numerales 2.1. y 2.2), Acta No. 3 de 2012 (numeral 2.1.) y Acta No. 01 de 2014, según las cuales se recomendó y ratificó criterios tendientes a llamar a revisión de oficio a todos los productos de soporte nutricional con formulaciones, indicaciones y usos similares, para ser administrados vía enteral (oral o sonda), que cuenten actualmente con registro sanitario de medicamentos, con el fin de evaluar su reclasificación como alimentos de régimen especial que los productos actualmente registrados como medicamentos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda), deben ser reclasificados como alimentos y que al ser el Ministerio de Salud y de la Protección Social, el ente competente, las Salas recomiendan que se reglamente respecto al manejo de los productos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda).

En ACTA SESION EXTRAORDINARIA 17 DE DICIEMBRE DE 20143.7.- A solicitud de Gabriel Gómez, en calidad de Director Técnico de Abbott Nutrition Colombia, con radicado 14064445 del 2014/07/08, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, con relación al producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, PARA NIÑOS CON DIFICULTADES DE LA ALIMENTACIÓN Y ENTIDADES CLÍNICAS QUE REQUIERAN NUTRICIÓN ESPECIALIZADA PEDIASURE® POLVO. . Expediente 17702. CONSIDERACIONES La composición corresponde a un alimento. Al mencionar la población objetivo se considera que no es suficientemente específica ni define sus requerimientos particulares. CONCEPTO La Sala conceptúa que el producto

223
394
268

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

RESOLUCION No. 2015042888 DE 26 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.
PEDIASURE® POLVO puede registrarse y clasificarse como alimento. El producto no corresponde a un Alimento de Régimen Especial en la categoría de Alimento con Propósitos Médicos Especiales.

Acta 02 de 26 de febrero de 2015 3.7. A solicitud de Luis Fernando Cortes actuando a nombre de Abbott Laboratories de Colombia S.A., con radicados 15002320 y 15002323 del 2015/01/13 y 15014968 del 2015/02/16, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de reconsiderar los conceptos emitidos en el acta 12 del 18 de diciembre de 2014 y en el acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación a los productos ENSURE ADVANCE LÍQUIDO (RPB), ENSURE ADVANCE POLVO, ENSURE NG POLVO, ENSURE LÍQUIDO, ENSURE FIBRA, PEDIASURE POLVO, PEDIASURE LÍQUIDO, GLUCERNA POLVO y GLUCERNA LÍQUIDO y proceder a reclasificarlos como Alimentos con Propósitos Médicos Especiales. CONSIDERACIONES Se atiende presentación de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A., en la cual se exponen las razones para considerar los productos objeto de la consulta como Alimentos con Propósitos Médicos Especiales. La Sala reconoce el aporte nutricional de los productos ENSURE ADVANCE LÍQUIDO (RPB), ENSURE ADVANCE POLVO, ENSURE NG POLVO, ENSURE LÍQUIDO, ENSURE FIBRA, PEDIASURE POLVO, PEDIASURE LÍQUIDO, GLUCERNA POLVO y GLUCERNA LÍQUIDO. Los productos clasificados como alimentos deberán cumplir con los requisitos de rotulado establecidos en la reglamentación sanitaria vigente. La Sala manifiesta su aprobación y respaldo a lo escrito en el oficio de la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA con radicado 15005014 del 21/01/2015, ratificando lo allí mencionado. La Sala revisó y evaluó la totalidad de la documentación radicada para cada solicitud para la emisión de los respectivos conceptos. En la discusión técnica de cada solicitud, se consideró la publicidad de los productos pautados en medios de comunicación masivos, dirigidos a la población en general. Los productos no corresponden a alimentos para propósitos médicos especiales, porque no se ajustan a la descripción establecida en la norma del Codex Stan 180/1991, puesto que una gran parte de la población a la que se dirigen los productos son personas sanas y no pacientes que requieren de atención y supervisión médica, para su formulación y consumo. La Real Academia de la Lengua Española, define "paciente" como: "Persona que padece física y corporalmente, y especialmente quien se halla bajo atención médica". CONCEPTO La Sala con base en la información suministrada y la presentación atendida, ratifica los conceptos emitidos en las actas 12 de 2014 y en la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación a los productos ENSURE ADVANCE LÍQUIDO (RPB), ENSURE ADVANCE POLVO, ENSURE NG POLVO, ENSURE LÍQUIDO, ENSURE FIBRA, PEDIASURE POLVO, PEDIASURE LÍQUIDO, GLUCERNA POLVO y GLUCERNA LÍQUIDO.

Con fundamento en lo expuesto anteriormente para dar curso a la reclasificación de la categoría de medicamentos a Alimentos debe ajustar la denominación del producto acorde a la naturaleza del mismo y utilizar la expresión PEDIASURE® POLVO como segundo nombre de conformidad con lo dispuesto en el numeral 5.1 de la resolución 5109 de 2005. Así mismo, no es posible otorgar la denominación " ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. PARA NIÑOS CON DIFICULTADES DE LA ALIMENTACIÓN Y ENTIDADES CLÍNICAS QUE REQUIERAN NUTRICIÓN ESPECIALIZADA. "

Que mediante escrito radicado bajo el número 2015085466 de fecha 06/07/2015, la doctora Sandra Yazmin Ariza Quiroga, actuando en calidad de Gerente de Asuntos Regulatorios, dio respuesta al auto ajustando la denominación del producto a: "ALIMENTO A BASE DE PROTEÍNA, LIPIDOS, CARBOHIDRATOS, VITAMINAS Y MINERALES PARA NIÑOS EN CRECIMIENTO. NUTRICION COMPLETA Y BALANCEADA. PEDIASURE ® POLVO".

Que mediante anexo radicado bajo el número 2015099306 de fecha 31/07/2015. la doctora Sandra Yazmin Ariza Quiroga, actuando en calidad de Gerente de Asuntos Regulatorios, allego la información que soporta la expresión " Completa y balanceada".

NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2015042888 DE 26 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES

Que una vez revisada la respuesta para el otorgamiento de la denominación según lo dispuesto en el numeral 5.1.1. de la Resolución 5109 de 2005, por otra parte con respecto a la expresión "Nutrición Completa y Balanceada" se acoge los pronunciamientos y conceptos aprobatorios del producto en la categoría de Alimento, por parte de la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA, en cumplimiento con los lineamientos que al respecto se han establecido para este tipo de productos (Acta número 02 de 2012, numeral 2.1 de la Sala Especializada de Medicamentos Y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, y Acta 03 de 2012 en su numeral 2.1 de la Sala Conjunta – Salas Especializadas de Medicamentos y productos Biológicos y Alimentos y Bebidas Alcohólicas; Acta 02 de fecha 28 de Agosto de 2014 la Comisión Revisora de las Salas Especializadas de Alimentos y Medicamentos en Sesión Conjunta; Acta 01 de fecha 28 de Marzo de 2014, Acta de Sesión Extraordinaria de fecha 17/12/2014. Acta número 02 de fecha 26 de Febrero de 2015 y en el marco del decreto 3075 de 1997 y disposiciones generales aplicables a productos alimenticios.

Que una vez evaluada la documentación técnica aportada por el peticionario se pudo constatar que cumple con lo establecido en el artículo 51 del Decreto 3075 de 1997, en consecuencia este Instituto.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2006004976 de 16/03/2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2006M-003161 R1 para IMPORTAR Y VENDER, el producto PEDIASURE, marcas PEDIASURE a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

En el sentido de autorizar:

Reclasificación del producto a la categoría de alimento, quedando identificado de la siguiente manera:

REGISTRO SANITARIO No	**RSIA16I188115 VIGENCIA: 29/03/2016**
EXPEDIENTE:	17702 **RADICACIÓN:** 2014085221
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
PRODUCTO:	"ALIMENTO A BASE DE PROTEÍNA, LIPIDOS, CARBOHIDRATOS. VITAMINAS Y MINERALES PARA NIÑOS EN CRECIMIENTO NUTRICION COMPLETA Y BALANCEADA SABOR VAINILLA. CHOCOLATE, FRESA. PEDIASURE ® POLVO".
MARCA:	PEDIASURE®.
TITULAR(ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.
FABRICANTE(S):	ABBOTT LABORATORIES B.V. con domicilio en HOLANDA
IMPORTADOR:	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

FORMA DE PRESENTACIÓN: LATA X 400g LATA X 850g, LATA X 900 g, SACHET X 45.4g

NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2015042888 DE 26 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO: DEJAR SIN EFECTOS LEGALES el número de Registro Sanitario INVIMA 2006M-003161-R1, de conformidad con la reclasificación aquí autorizada.

ARTÍCULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto PEDIASURE® POLVO junto con los materiales de etiquetado de envase y empaque para las presentaciones amparadas en el Registro Sanitario como medicamento número INVIMA 2006M-003161-R1. Lo anterior cobija las importaciones del producto con las artes actuales, así mismo el producto puede ser comercializado hasta la fecha de vencimiento del producto y/o vida útil previamente aprobada por el INVIMA.

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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.

ARTÍCULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Octubre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS (E).

Vo.Bo. Coordinadora, Nubia Martinez VoBo Técnico, Diana Gelvez VoBo Legal Edgar Carmona

Firma válida

Digitally signed by SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Date: 2015.10.26 14:21:[illegible] GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2015051444 DE 17 de Diciembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario de Alimentos (Alto Riesgo)

El Director de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, con base en lo previsto con la Ley 9a. de 1979, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015, Resolución 719 de 2015,

ANTECEDENTES

Por medio del Decreto - Ley 019 de 2012, se dictaron postulados para suprimir a reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la administración pública.

El Articulo 126 de la precipitada norma establece: *"Los alimentos que se fabriquen, envasen o importen para su comercialización en el territorio nacional requerirán de notificación sanitaria, permiso sanitario o registro sanitario, según el riesgo de estos productos en salud pública, de conformidad con la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social, dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia del presente decreto".* (Negrilla fuera de texto.)

En consecuencia, la Resolución 2674 de fecha 22 de julio de 2013, reglamentó el aludido articulo con el fin de garantizar su aplicación.

Que mediante Resolución No. 719 de Marzo 11 de 2015 se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública.

Que mediante la Resolución 3168 de 2015, el Ministerio de Salud y Protección Social modificó el Articulo 37 de la Resolución 2674 de 2013.

Que mediante escrito radicado bajo el No. 2015170378 de fecha 17/12/2015, el (la) Señor (a) FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ, actuando en calidad de apoderado y/o representante legal, presentó solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto abajo referido.

CONSIDERACIONES

Verificados los requisitos establecidos en el Articulo 38 de la Resolución 2674 de 2013 y la Resolución 719 de 2015, y en cumplimiento con las disposiciones sanitarias para la concesión de dicho trámite, la Dirección de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al producto que se describe a continuación:

REGISTRO SANITARIO No.:	RSA-000539-2015
EXPEDIENTE:	20103967 **RADICACION:** 2015170378
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
PRODUCTO:	ALIMENTO A BASE DE PROTEÍNA, LÍPIDOS, CARBOHIDRATOS, VITAMINAS Y MINERALES PARA NIÑOS EN CRECIMIENTO NUTRICIÓN COMPLETA Y BALANCEADA SABOR VAINILLA, CHOCOLATE, FRESA, PEDIASURE ® POLVO
MARCA (S):	PEDIASURE®
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Lata X 400g, Lata X 850 g, Lata X 900g, Sachet X 45,4 g,
TITULAR (ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE (ES):	ABBOTT LABORATORIES B.V con domicilio en HOLANDA
IMPORTADOR (ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ARTÍCULO SEGUNDO: El producto debe cumplir con los requisitos sanitarios que le sean aplicables en materia de rotulado de alimentos de conformidad con lo dispuesto en la Resolución 5109 de 2005, Resolución 333 de 2011 si es el caso.

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

RESOLUCION No. 2015051444 DE 17 de Diciembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario de Alimentos (Alto Riesgo)

El Director de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, con base en lo previsto con la Ley 9a. de 1979, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015, Resolución 719 de 2015.

ARTICULO TERCERO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles según el caso, por parte de la DIRECCION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, quien así mismo realizará las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que halla lugar de conformidad con la previsto por la Resolución 2674 de 2013 modificada por la resolución 3168 de 2015.

ARTICULO CUARTO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto PEDIASURE® POLVO junto con los materiales de etiquetado de envase y empaque para las presentaciones amparadas en el Registro Sanitario como medicamento número INVIMA 2006M-003161-R1. Lo anterior cobija las importaciones del producto con las artes actuales, así mismo el producto puede ser comercializado hasta la fecha de vencimiento del producto y/o vida útil previamente aprobada por el INVIMA.

ARTICULO QUINTO: La vigencia de la presente Registro Sanitario se contara a partir de la firmeza de la presente resolución de conformidad con lo dispuesto en el artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO SEXTO:- Notificar la presente resolución al interesado, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS (E) del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación personal, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO SEPTIMO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Diciembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS (E)

Revisión Técnica: Miriam Ardila Peña. Codigo 476
Revisión Legal: Maritza Sandoval Oyola. Codigo 1129

Firma válida

Digitally signed by SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Date: 2015.12.03 17:10:[illegible] GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

174

213 278 286

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2016042110 DE 11 de Octubre de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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: 20103967 **RADICACIÓN:** 2016134849 **FECHA:** 23/09/2016
REGISTRO SANITARIO: RSA-000539-2015 **VIGENCIA** 07/03/2021

ANTECEDENTES

Mediante resolución Nº 2015051444 del 17 de Diciembre de 2015 el INVIMA concedió Registro Sanitario de Alimentos (Alto Riesgo) Nº RSA-000539-2015 para IMPORTAR Y VENDER el producto: ALIMENTO A BASE DE PROTEÍNA, LÍPIDOS, CARBOHIDRATOS, VITAMINAS Y MINERALES PARA NIÑOS EN CRECIMIENTO NUTRICIÓN COMPLETA Y BALANCEADA SABOR VAINILLA, CHOCOLATE, FRESA, PEDIASURE ® POLVO marca: PEDIASURE® presentación comercial: Lata X 400g, Lata X 850 g, Lata X 900g, Sachet X 45,4 g, Siendo El Titular ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. Y FABRICANTEABBOTT LABORATORIES B.V con domicilio en HOLANDA, Autorizando como IMPORTADOR ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Mediante escrito radicado bajo el número 2016134849 de fecha 23/09/2016, el Señor FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

1. Adición de presentaciones comerciales

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 tramite. Con fundamento en lo anterior, LA DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015051444 fecha 17/12/2015 que concedió Registro Sanitario número RSA-000539-2015 para IMPORTAR Y VENDER, el producto ALIMENTO A BASE DE PROTEÍNA, LÍPIDOS, CARBOHIDRATOS, VITAMINAS Y MINERALES PARA NIÑOS EN CRECIMIENTO NUTRICIÓN COMPLETA Y BALANCEADA SABOR VAINILLA, CHOCOLATE, FRESA, PEDIASURE ® POLVO, marcas PEDIASURE® a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

En el sentido de autorizar

1. Adición de presentaciones comerciales quedando en adelante las siguientes: Lata X 400g, Lata X 850 g, Lata X 900g, Sachet X 45,4 g, **Caja x 10 Sachets x 45,4g.**

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2016042110 DE 11 de Octubre de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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,

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar al interesado de la presente resolución advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN 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 el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el Artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015, y la Resolución Nº 2016008980 del 15 de marzo de 2016, expedida por el **Invima**.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Octubre de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
VoBo Coordina: Ing. Lady Ortiz V. Legal: Euranio Manotas

Firma válida

Digitally signed by SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Date: 2016.10.11 14:56:30 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

AA5

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2015042888 DE 26 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 17702 **RADICACIÓN:** 2014085213 **FECHA:** 14/07/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006M-003161 R1 **VIGENCIA** 29/03/2016

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2006004976 de 16/03/2006 se concedió registro sanitario No. INVIMA 2006M-003161 R1 para el producto PEDIASURE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante resolución No. 2006016950 DE 28/07/2006 se aprobó cambio en las condiciones de almacenamiento, presentación muestra médica y bocetos de etiquetas.

Que mediante resolución No2006028709 del 13 de Diciembre de 2006 el INVIMA autorizó la adición del sabor a fresa y los artes de material de empaque allegado.

Que mediante resolución No 2008018301 del 8 de julio de 2008 el INVIMA autorizó los artes de material de empaque allegados.

Que mediante Acta número 02 de 2012. numeral 2.1 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, y Acta 03 de 2012 en su numeral 2.1 de la Sala Conjunta – Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y Alimentos y Bebidas Alcohólicas, manifiestan:

> *"Acta número 02 de 2012, numeral 2.1 CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, recomiendan llamar a revisión de oficio a todos los productos de soporte nutricional con formulaciones, indicaciones y usos similares, que cuenten actualmente con registro sanitario de medicamentos, con el fin de evaluar su reclasificación como alimentos de régimen especial. Así mismo, las Salas aclaran que todos aquellos productos destinados a ser administrados por vía enteral (oral o sonda), incluyendo los destinados a pacientes con patologías específicas, deben ser considerados como alimentos de régimen especial, puesto que el objetivo final de estos es proveer o complementar la dieta. Sin embargo, todas las nutriciones destinadas a ser administradas por vía parenteral seguirán siendo consideradas medicamentos".*
>
> *"Acta 03 de 2012 en su numeral 2.1: CONCEPTO: Por lo anterior, las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, se ratifican en los criterios, recomendaciones y conceptos emitidos en el Acta 02 del 26 de abril de 2012 de la sesión conjunta entre éstas Salas, en el sentido de confirmar la reclasificación como alimentos todos los productos de soporte nutricional destinados a ser administrados por vía enteral y mantener la clasificación de medicamentos para todas las nutriciones destinadas a ser administradas por vía parenteral.*
>
> *Se recomienda nuevamente que el Ministerio de Salud y Protección Social expida una reglamentación, que incluya los alimentos con uso en el tratamiento de pacientes con condiciones especiales, los suplementos dietarios y los complementos nutricionales, que asegure que los mismos sean suministrados por el sistema, cuando de acuerdo con las necesidades de los pacientes se requiera".*

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

216 287 383

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

RESOLUCION No. 2015042888 DE 26 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante Acta 01 de fecha 28 de Marzo de 2014 la Comisión Revisora de las Salas Especializadas de Alimentos y Medicamentos en Sesión Conjunta conceptuó que revisada la documentación allegada, ratifican los conceptos emitidos en las Actas conjuntas 02 y 03 de 2012, en el sentido de reiterar que todos los productos de soporte nutricional destinados a ser administrados por vía enteral, incluyendo los destinados a pacientes con patologías específicas se clasifican como alimentos, teniendo en cuenta que en la información presentada no se allegan soportes técnicos que permitan reconsiderar las decisiones tomadas por estas Salas; asimismo, se informa que en adelante estos productos serán manejados por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, quien definirá los criterios de evaluación y clasificación de los mismos.

Que mediante Acta 02 de fecha 28 de Agosto de 2014 la Comisión Revisora de las Salas Especializadas de Alimentos y Medicamentos en Sesión Conjunta conceptuó frente a la solicitud de la Dirección General del INVIMA, sobre la revisión y aclaración de los conceptos emitidos en Sala Conjunta entre Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, en el Acta No. 02 de 2012 (numerales 2.1. y 2.2), Acta No. 3 de 2012 (numeral 2.1.) y Acta No. 01 de 2014, según las cuales se recomendó y ratificó criterios tendientes a llamar a revisión de oficio a todos los productos de soporte nutricional con formulaciones, indicaciones y usos similares, para ser administrados vía enteral (oral o sonda), que cuenten actualmente con registro sanitario de medicamentos, con el fin de evaluar su reclasificación como alimentos de régimen especial que los productos actualmente registrados como medicamentos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda), deben ser reclasificados como alimentos y que al ser el Ministerio de Salud y de la Protección Social, el ente competente, las Salas recomiendan que se reglamente respecto al manejo de los productos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda).

Mediante escrito número 14065466 del 2014/07/10 el doctor Gabriel Gómez, en calidad de Director Técnico de Abbott Nutrition Colombia, presentó respuesta frente a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, con relación al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, PARA NIÑOS CON DIFICULTADES DE LA ALIMENTACIÓN Y ENTIDADES CLÍNICAS QUE REQUIERAN NUTRICIÓN ESPECIALIZADA. PEDIASURE® POLVO.** Para lo cual la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Alimentos y Alimentos SEABA, conceptúo mediante Acta de Sesión Extraordinaria de fecha 17 de Diciembre de 2014 numeral 3.13, lo siguiente:

(...)

CONSIDERACIONES

La composición corresponde a un alimento.

Al mencionar la población objetivo se considera que no es suficientemente específica, ni define sus requerimientos particulares.

CONCEPTO

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

RESOLUCION No. 2015042888 DE 26 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.
La Sala conceptúa que el producto **PEDIASURE® POLVO** puede registrarse y clasificarse como alimento. El producto no corresponde a un Alimento de Régimen Especial en la categoría de Alimento con Propósitos Médicos Especiales.

Que mediante escrito No. 15002320 y 15002323 del 201/01/13 y 15014968 del 2015/02/16, el Doctor Luis Fernando Cortes actuando a nombre de Abbott Laboratories de Colombia S.A., solicita reconsiderar los conceptos emitidos en el acta 12 del 18 de diciembre de 2014 y en el acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación a los productos **ENSURE ADVANCE LÍQUIDO (RPB), ENSURE ADVANCE POLVO, ENSURE NG POLVO, ENSURE LÍQUIDO, ENSURE FIBRA, PEDIASURE POLVO, PEDIASURE LÍQUIDO, GLUCERNA POLVO** y **GLUCERNA LÍQUIDO** y proceder a reclasificarlos como Alimentos con Propósitos Médicos Especiales, para lo cual la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Alimentos y Alimentos SEABA, conceptúo mediante Acta 02 de 26 de febrero de 2015 numeral 1.7, lo siguiente:

(...)

CONSIDERACIONES

Se atiende presentación de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A., en la cual se exponen las razones para considerar los productos objeto de la consulta como Alimentos con Propósitos Médicos Especiales.

La Sala reconoce el aporte nutricional de los productos ENSURE ADVANCE LÍQUIDO (RPB), ENSURE ADVANCE POLVO, ENSURE NG POLVO, ENSURE LÍQUIDO, ENSURE FIBRA, PEDIASURE POLVO, PEDIASURE LÍQUIDO, GLUCERNA POLVO y GLUCERNA LÍQUIDO.

Los productos clasificados como alimentos deberán cumplir con los requisitos de rotulado establecidos en la reglamentación sanitaria vigente.

La Sala manifiesta su aprobación y respaldo a lo escrito en el oficio de la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA con radicado 15005014 del 21/01/2015, ratificando lo allí mencionado.

La Sala revisó y evaluó la totalidad de la documentación radicada para cada solicitud para la emisión de los respectivos conceptos.

En la discusión técnica de cada solicitud, se consideró la publicidad de los productos pautados en medios de comunicación masivos, dirigidos a la población en general.

Los productos no corresponden a alimentos para propósitos médicos especiales, porque no se ajustan a la descripción establecida en la norma del Codex Stan 180/1991, puesto que una gran parte de la población a la que se dirigen los productos son personas sanas y no pacientes que requieren de atención y supervisión médica, para su formulación y consumo. La Real Academia de la Lengua Española, define "paciente" como: "*Persona que padece física y corporalmente, y especialmente quien se halla bajo atención médica*".

CONCEPTO

La Sala con base en la información suministrada y la presentación atendida, ratifica los conceptos emitidos en las actas 12 de 2014 y en la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación a los productos **ENSURE ADVANCE LÍQUIDO (RPB), ENSURE ADVANCE POLVO, ENSURE NG POLVO, ENSURE LÍQUIDO, ENSURE FIBRA, PEDIASURE POLVO, PEDIASURE LÍQUIDO, GLUCERNA POLVO y GLUCERNA LÍQUIDO.**

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2015042888 DE 26 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante escrito radicado bajo el número 2014085213 de fecha 14/07/2014, el doctor Fernando Higuera Rodriguez, actuando en calidad de apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

1. Reclasificación de categoría de MEDICAMENTO a ALIMENTO DE REGIMEN ESPECIAL

Que mediante Auto No. 2015005392 del 11/05/2015, este instituto requirió al interesado en lo referente a:

1. Visto que el fabricante declarado y referido en el CVL es ABBOTT LABORATORIES de Holanda, debe aportar autorización para importar suscrita por éste, toda vez que el allegado corresponde a Abbott Laboratories de Estados Unidos.

2. Teniendo en cuenta: Que mediante Acta número 02 de 2012 de fecha 26 de julio de 2012 la Comisión Revisora de las Salas Especializadas de Alimentos y Medicamentos en Sesión Conjunta conceptúo frente al radicado número 11093409 de fecha 28/09/2012 de la sociedad NUTRICIA COLOMBIA LTDA, que se recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos de soporte nutricional con formulaciones, indicaciones y usos similares, que cuenten actualmente con registro sanitario de medicamentos, con el fin de evaluar su reclasificación como alimentos de régimen especial; así mismo, las Salas aclaran que todos aquellos productos destinados a ser administrados por vía enteral (oral o sonda), incluyendo los destinados a pacientes con patologías específicas, deben ser considerados como alimentos de régimen especial, puesto que el objetivo final de estos es proveer o complementar la dieta. Sin embargo, todas las nutriciones destinadas a ser administradas por vía parenteral seguirán siendo consideradas medicamentos.

Que mediante Acta 02 de fecha 28 de Agosto de 2014 la Comisión Revisora de las Salas Especializadas de Alimentos y Medicamentos en Sesión Conjunta conceptuó frente a la solicitud de la Dirección General del INVIMA, sobre la revisión y aclaración de los conceptos emitidos en Sala Conjunta entre Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, en el Acta No. 02 de 2012 (numerales 2.1. y 2.2), Acta No. 3 de 2012 (numeral 2.1.) y Acta No. 01 de 2014, según las cuales se recomendó y ratificó criterios tendientes a llamar a revisión de oficio a todos los productos de soporte nutricional con formulaciones, indicaciones y usos similares, para ser administrados vía enteral (oral o sonda), que cuenten actualmente con registro sanitario de medicamentos, con el fin de evaluar su reclasificación como alimentos de régimen especial que los productos actualmente registrados como medicamentos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda), deben ser reclasificados como alimentos y que al ser el Ministerio de Salud y de la Protección Social, el ente competente, las Salas recomiendan que se reglamente respecto al manejo de los productos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda).

En ACTA SESION EXTRAORDINARIA 17 DE DICIEMBRE DE 20143.7.- A solicitud de Gabriel Gómez, en calidad de Director Técnico de Abbott Nutrition Colombia, con radicado 14064445 del 2014/07/08, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, con relación al producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, PARA NIÑOS CON DIFICULTADES DE LA ALIMENTACIÓN Y ENTIDADES CLÍNICAS QUE REQUIERAN NUTRICIÓN ESPECIALIZADA, PEDIASURE® POLVO. . Expediente 17702. CONSIDERACIONES La composición corresponde a un alimento. Al mencionar la población objetivo se considera que no es suficientemente específica, ni define sus requerimientos particulares. CONCEPTO La Sala conceptúa que el producto

NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2015042888 DE 26 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a, de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.
PEDIASURE® POLVO puede registrarse y clasificarse como alimento. El producto no corresponde a un Alimento de Régimen Especial en la categoría de Alimento con Propósitos Médicos Especiales.

Acta 02 de 26 de febrero de 2015 3.7. A solicitud de Luis Fernando Cortes actuando a nombre de Abbott Laboratories de Colombia S.A., con radicados 15002320 y 15002323 del 201/01/13 y 15014968 del 2015/02/16, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de reconsiderar los conceptos emitidos en el acta 12 del 18 de diciembre de 2014 y en el acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación a los productos ENSURE ADVANCE LÍQUIDO (RPB), ENSURE ADVANCE POLVO, ENSURE NG POLVO, ENSURE LÍQUIDO, ENSURE FIBRA, PEDIASURE POLVO, PEDIASURE LÍQUIDO, GLUCERNA POLVO y GLUCERNA LÍQUIDO y proceder a reclasificarlos como Alimentos con Propósitos Médicos Especiales. CONSIDERACIONES Se atiende presentación de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A., en la cual se exponen las razones para considerar los productos objeto de la consulta como Alimentos con Propósitos Médicos Especiales. La Sala reconoce el aporte nutricional de los productos ENSURE ADVANCE LÍQUIDO (RPB), ENSURE ADVANCE POLVO, ENSURE NG POLVO, ENSURE LÍQUIDO, ENSURE FIBRA, PEDIASURE POLVO, PEDIASURE LÍQUIDO, GLUCERNA POLVO y GLUCERNA LÍQUIDO. Los productos clasificados como alimentos deberán cumplir con los requisitos de rotulado establecidos en la reglamentación sanitaria vigente. La Sala manifiesta su aprobación y respaldo a lo escrito en el oficio de la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA con radicado 15005014 del 21/01/2015, ratificando lo allí mencionado. La Sala revisó y evaluó la totalidad de la documentación radicada para cada solicitud para la emisión de los respectivos conceptos. En la discusión técnica de cada solicitud, se consideró la publicidad de los productos pautados en medios de comunicación masivos, dirigidos a la población en general. Los productos no corresponden a alimentos para propósitos médicos especiales, porque no se ajustan a la descripción establecida en la norma del Codex Stan 180/1991, puesto que una gran parte de la población a la que se dirigen los productos son personas sanas y no pacientes que requieren de atención y supervisión médica, para su formulación y consumo. La Real Academia de la Lengua Española, define "paciente" como: "Persona que padece física y corporalmente, y especialmente quien se halla bajo atención médica". CONCEPTO La Sala con base en la información suministrada y la presentación atendida, ratifica los conceptos emitidos en las actas 12 de 2014 y en la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación a los productos ENSURE ADVANCE LÍQUIDO (RPB), ENSURE ADVANCE POLVO, ENSURE NG POLVO, ENSURE LÍQUIDO, ENSURE FIBRA, PEDIASURE POLVO, PEDIASURE LÍQUIDO, GLUCERNA POLVO y GLUCERNA LÍQUIDO.

Con fundamento en lo expuesto anteriormente para dar curso a la reclasificación de la categoría de medicamentos a Alimentos debe ajustar la denominación del producto acorde a la naturaleza del mismo y utilizar la expresión PEDIASURE® POLVO como segundo nombre de conformidad con lo dispuesto en el numeral 5.1 de la resolución 5109 de 2005. Así mismo, no es posible otorgar la denominación " ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, PARA NIÑOS CON DIFICULTADES DE LA ALIMENTACIÓN Y ENTIDADES CLÍNICAS QUE REQUIERAN NUTRICIÓN ESPECIALIZADA. "

Que mediante escrito radicado bajo el número 2015085466 de fecha 06/07/2015, la doctora Sandra Yazmin Ariza Quiroga, actuando en calidad de Gerente de Asuntos Regulatorios, dio respuesta al auto ajustando la denominación del producto a: "ALIMENTO A BASE DE PROTEÍNA, LIPIDOS, CARBOHIDRATOS, VITAMINAS Y MINERALES PARA NIÑOS EN CRECIMIENTO. NUTRICIÓN COMPLETA Y BALANCEADA. PEDIASURE ® POLVO".

Que mediante anexo radicado bajo el número 2015099306 de fecha 31/07/2015, la doctora Sandra Yazmin Ariza Quiroga, actuando en calidad de Gerente de Asuntos Regulatorios, allego la información que soporta la expresión " Completa y balanceada".

NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2015042888 DE 26 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES

Que una vez revisada la respuesta para el otorgamiento de la denominación según lo dispuesto en el numeral 5.1.1. de la Resolución 5109 de 2006, por otra parte con respecto a la expresión "Nutrición Completa y Balanceada" se acoge los pronunciamientos y conceptos aprobatorios del producto en la categoría de Alimento, por parte de la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA, en cumplimiento con los lineamientos que al respecto se han establecido para este tipo de productos (Acta número 02 de 2012, numeral 2.1 de la Sala Especializada de Medicamentos Y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, y Acta 03 de 2012 en su numeral 2.1 de la Sala Conjunta – Salas Especializadas de Medicamentos y productos Biológicos y Alimentos y Bebidas Alcohólicas: Acta 02 de fecha 28 de Agosto de 2014 la Comisión Revisora de las Salas Especializadas de Alimentos y Medicamentos en Sesión Conjunta: Acta 01 de fecha 28 de Marzo de 2014, Acta de Sesión Extraordinaria de fecha 17/12/2014, Acta número 02 de fecha 26 de Febrero de 2015 y en el marco del decreto 3075 de 1997 y disposiciones generales aplicables a productos alimenticios.

Que una vez evaluada la documentación técnica aportada por el peticionario se pudo constatar que cumple con lo establecido en el artículo 51 del Decreto 3075 de 1997, en consecuencia este Instituto.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2006004976 de 16/03/2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2006M-003161 R1 para IMPORTAR Y VENDER, el producto PEDIASURE, marcas PEDIASURE a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

En el sentido de autorizar:

Reclasificación del producto a la categoría de alimento, quedando identificado de la siguiente manera:

REGISTRO SANITARIO No	**RSIA16I188115 VIGENCIA: 29/03/2016**
EXPEDIENTE:	17702 **RADICACIÓN:** 2014085221
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
PRODUCTO:	"ALIMENTO A BASE DE PROTEÍNA, LIPIDOS, CARBOHIDRATOS, VITAMINAS Y MINERALES PARA NIÑOS EN CRECIMIENTO NUTRICION COMPLETA Y BALANCEADA SABOR VAINILLA, CHOCOLATE, FRESA. PEDIASURE ® POLVO".
MARCA:	PEDIASURE®.
TITULAR(ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.
FABRICANTE(S):	ABBOTT LABORATORIES B.V. con domicilio en HOLANDA
IMPORTADOR:	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

FORMA DE PRESENTACIÓN: LATA X 400g LATA X 850g. LATA X 900 g. SACHET X 45.4g

178

286
378
21

NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2015042888 DE 26 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO: DEJAR SIN EFECTOS LEGALES el número de Registro Sanitario INVIMA 2006M-003161-R1, de conformidad con la reclasificación aquí autorizada.

ARTÍCULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto PEDIASURE® POLVO junto con los materiales de etiquetado de envase y empaque para las presentaciones amparadas en el Registro Sanitario como medicamento número INVIMA 2006M-003161-R1. Lo anterior cobija las importaciones del producto con las artes actuales, así mismo el producto puede ser comercializado hasta la fecha de vencimiento del producto y/o vida útil previamente aprobada por el INVIMA.

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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.

ARTÍCULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Octubre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS (E).

Vo.Bo. Coordinadora. Nubia Martínez VoBo Técnico. Diana Gálvez VoBo Legal Edgar Carmona

Firma válida

Digitally signed by
SERGIO ALFONSO
TRONCOSO RICO
Date: 2015.10.26
14:21:30 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

FICHA TECNICA – PEDIASURE® POLVO

1. NOMBRE PRODUCTO:

Alimento a base de proteína, lípidos, carbohidratos, vitaminas y minerales para niños en crecimiento nutrición completa y balanceada sabor vainilla, chocolate, fresa. Pediasure ® Polvo

2. COMPOSICIÓN: (En orden decreciente de los ingredientes del producto)

2.1 SABOR VAINILLA

INGREDIENTES: Almidón de maíz hidrolizado, sacarosa, caseinato de sodio, aceite de girasol alto en oleico, aceite de soya, aceite de triglicéridos de cadena media (MCT), MINERALES (fosfato cálcico tribásico, citrato de potasio, cloruro de magnesio, fosfato dibásico de potasio, cloruro de potasio, citrato de sodio, sulfato ferroso, sulfato de zinc, sulfato de manganeso, sulfato cúprico, cloruro de cromo, yoduro de potasio, molibdato de sodio, selenito de sodio), concentrado de proteína de suero de leche, saborizantes, VITAMINAS (cloruro de colina, ácido ascórbico, palmitato de ascorbilo, niacinamida, dl-alfa acetato de tocoferol, pantotenato de calcio, clorhidrato de tiamina, clorhidrato de piridoxina , riboflavina, Vitamina A palmitato, ácido fólico, betacaroteno, biotina, Vitamina D3, filoquinona, cianocobalamina), inositol, taurina, L-carnitina.

Puede contener: maltodextrina, sulfato de magnesio y cloruro de sodio.

NUTRIENTE	UNIDADES	POLVO (POR 100g)	DILUCION ESTANDAR (POR 100mL)*
Energía (INT)	kcal	496	100
	kJ	2078	419
Proteína	g	14.9	3.00
Grasa	g	24.7	4.98
Ácido Linoleico	g	5.0	1.0
Carbohidratos	g	54.3	10.95
Humedad	g	2.5	85.3
Inositol	mg	39.7	8.0
Taurina	mg	36	7.2
Carnitina	mg	8.4	1.7
VITAMINAS			
Vitamina A	UI	1280	258
Vitamina D3	UI	253	51
Vitamina E	UI	11.4	2.3
Vitamina K1	mcg	18.8	3.8
Vitamina C	mg	49.6	10
Vitamina B1	mg	1.33	0.27

288
376
213

Vitamina B2	mg	1.04	0.21
Vitamina B6	mg	1.3	0.26
Vitamina B12	mcg	3.0	0.6
Niacina	mg NE	9.9	2.0
Ácido Fólico	mcg	184	37
Ácido Pantoténico	mg	5.0	1.0
Biotina	mcg	159	32
Colina	mg	149	30
MINERALES			
Sodio	mg	228	46
Potasio	mg	645	130
Cloruro	mg	496	100
Calcio	mg	486	98
Fósforo	mg	397	80
Magnesio	mg	99.2	20
Hierro	mg	6.9	1.4
Zinc	mg	6.0	1.2
Manganeso	mg	1.24	0.25
Cobre	mg	0.50	0.10
Yoduro	mcg	47.6	9.6
Selenio	mcg	11.4	2.3
Cromo	mcg	14.9	3.0
Molibdeno	mcg	17.9	3.6

*La dilución estándar es 201.6g de polvo por litro

2.2 SABOR FRESA

INGREDIENTES: Almidón de maíz hidrolizado, sacarosa, aceite de girasol alto en oleico, caseinato de sodio, aceite de soya, triglicéridos de cadena media (MCT) de aceite, MINERALES (fosfato de calcio tribásico, cloruro de magnesio, citrato de potasio, fosfato dibásico de potasio, cloruro de potasio, citrato de sodio, sulfato ferroso, sulfato de zinc, sulfato de manganeso, sulfato cúprico, cloruro de cromo, yoduro de potasio, molibdato de sodio, selenito de sodio), concentrado de proteína de suero de leche, saborizantes , VITAMINAS (cloruro de colina, ácido ascórbico, palmitato de ascorbilo, niacinamida, dl-alfa acetato de tocoferol, pantotenato de calcio, clorhidrato de tiamina, clorhidrato de piridoxina, riboflavina, palmitato de vitamina A, beta caroteno, ácido fólico, biotina, filoquinona, vitamina D3, cianocobalamina), m-inositol, taurina, colorantes, L-carnitina.

Puede contener: cloruro de sodio, sulfato de magnesio y maltodextrina.

NUTRIENTE	UNIDADES	POLVO (POR 100g)	DILUCION ESTANDAR (POR 100mL)*
Energía (INT)	kcal	496	100
	kJ	2076	419
Proteína	g	14.90	3.00
Grasa	g	24.50	4.94
Ácido Linoleico	mg	400	80.6
Ácido Linolénico	g	5.0	1.0
Carbohidratos	g	54.60	11.01
Humedad	g	2.5	85.3
Inositol	mg	39.7	8.0
Taurina	mg	36	7.3
Carnitina	mg	8.4	1.7
VITAMINAS			
Vitamina A (palmitato)	mcg RE	384	77
	UI	1280	258
Vitamina D3	mcg	6.3	1.3
	UI	253	51
Vitamina E	mg α TE	7.7	1.5
	UI	11.4	2.3
Vitamina K1	mcg	18.8	3.8
Vitamina C	mg	49.6	10
Ácido Fólico	mcg	184	37
Vitamina B1	mg	1.33	0.27
Vitamina B2	mg	1.04	0.21
Vitamina B6	mg	1.3	0.26
Vitamina B12	mcg	3.0	0.60
Niacina	mg NE	9.9	2.0
Ácido Pantoténico	mg	5.0	1.0
Biotina	mcg	159	32
Colina	mg	149	30
MINERALES			
Sodio	mg	228	46
Potasio	mg	645	130
Cloruro	mg	496	100
Calcio	mg	486	98
Fósforo	mg	397	80
Magnesio	mg	99.2	20
Hierro	mg	6.9	1.4
Zinc	mg	6.0	1.2
Manganeso	mg	1.24	0.25

Cobre	mcg	500	101
Yoduro	mcg	47.6	9.6
Selenio	mcg	11.4	2.3
Cromo	mcg	14.9	3.0
Molibdeno	mcg	17.9	3.6

La reconstitución estándar es 201.6 gramos de polvo diluidos a un litro de agua

2.3 SABOR CHOCOLATE

INGREDIENTES: jarabe de maíz, sacarosa, caseinato de sodio, aceite de girasol, aceite de soja, triglicéridos de cadena media (MCT), MINERALES (fosfato cálcico tribásico, citrato de potasio, cloruro de magnesio, fosfato dibásico de potasio, cloruro de potasio, citrato de sodio, sulfato ferroso, sulfato de zinc , sulfato de manganeso, sulfato cúprico, cloruro de cromo, yoduro de potasio, molibdato de sodio, selenito de sodio), concentrado de proteína de suero de leche, cacao en polvo, saborizantes, VITAMINAS (cloruro de colina, ácido ascórbico, palmitato de ascorbilo, niacinamida, dl-alfa acetato de tocoferol, pantotenato de calcio, clorhidrato de tiamina, clorhidrato de piridoxina, riboflavina, palmitato de vitamina A, beta-caroteno, ácido fólico, biotina, vitamina D3, filoquinona, cianocobalamina), inositol, taurina y L-carnitina.
Puede contener maltodextrina, sulfato de magnesio y cloruro de sodio.

NUTRIENTE	UNIDADES	POLVO (POR 100g)	DILUCION ESTANDAR (POR 100mL)*
Energía (INT)	kcal	493	104
	kJ	2064	434
Proteína	g	14.95	3.14
Grasa	g	24.5	5.15
Ácido Linoleico	g	4.6	1.0
Carbohidratos	g	53.85	11.32
Humedad	g	3.0	84.7
Inositol	mg	40	8.4
Taurina	mg	36	7.6
Carnitina	mg	8.4	1.8
VITAMINAS			
Vitamina A	UI	1280	269
Vitamina D	UI	253	53
Vitamina E	UI	11.4	2.4
Vitamina K1	mcg	18.8	4.0
Vitamina C	mg	47.6	10.0
Vitamina B1	mg	1.3	0.27
Vitamina B2	mg	1.0	0.21
Vitamina B6	mg	1.3	0.27
Vitamina B12	mcg	3.0	0.63
Niacina	mg	9.9	2.1

Ácido Pantoténico	mg	5.0	1.1
Ácido Fólico	mcg	184	39
Biotina	mcg	159	33
Colina	mg	149	31
MINERALES (cenizas)	g	3.7	0.78
Sodio	mg	228	48
Potasio	mg	720	151
Cloruro	mg	496	104
Calcio	mg	486	102
Fósforo	mg	397	83
Magnesio	mg	106	22
Hierro	mg	6.9	1.5
Zinc	mg	6	1.3
Manganeso	mg	1.24	0.25
Cobre	mg	0.60	0.13
Yoduro	mcg	47.6	10.0
Selenio	mcg	11.4	2.4
Cromo	mcg	16.8	3.5
Molibdeno	mcg	17.9	3.8

La reconstitución estándar es 210.2 gramos de polvo diluidos a un litro de agua

3. PRESENTACIONES COMERCIALES Y MATERIAL DE ENVASE:

Lata 400g, Lata por 850g, y Lata por 900g: Aluminio
SACHET 45.4 g: Poliéster/Aluminio/Polietileno

Sabor Vainilla: Lata por 400g, Lata por 850g, Lata por 900g, Sachet por 45.4g
Sabor Fresa: Lata por 400g, Lata por 850g, Lata por 900g, Sachet por 45.4g
Sabor Chocolate: Lata por 400g, Lata por 850g, Lata por 900g, Sachet por 45.4g

4. TIPO DE CONSERVACIÓN:

Almacene sin abrir a temperatura ambiente, una vez abierto conservar el producto bien tapado en un lugar fresco y seco, no bajo refrigeración. Una vez abierta la lata, usar el contenido durante las tres semanas siguientes. Una vez reconstituido, utilice el producto inmediatamente, de lo contrario cubra, refrigere y consuma dentro de las 24 horas siguientes.

5. TIPO DE TRATAMIENTO (PROCESO DE ELABORACIÓN)

Ver anexo

6. VIDA UTIL ESTIMADA

Lata Vanilla: 30 meses; Lata Fresa y Chocolate: 24 meses; Sachet Vanilla: 18 meses; Sachet Fresa y Chocolate: 12 meses.

7. POBLACIÓN RECOMENDADA

Niños de 2 a 13 años.

8.USO/INDICACIONES DEL PRODUCTO – PEDIASURE POLVO ®

Pediasure es una fórmula completa y balanceada, para ser usada como nutrición complementaria o única fuente de nutrición en niños de 1 a 13 años cuando la ingesta de nutrientes a partir de una dieta normal o modificada es insuficiente o está contraindicada y el estado nutricional deteriorado o en riesgo influye sobre resultados a intervenciones clínicas o quirúrgicas.

Las siguientes condiciones son patologías donde con frecuencia la población pediátrica requiere de una intervención nutricional y donde el uso de Pediasure está indicado: Sepsis, Cáncer, Neoplastias tubo digestivo, fibrosis quística, traumatismos, quemaduras extensas, fístulas enterocutáneas, cirugía mayor, deterioro de la capacidad deglutoria, enfermedad cardiaca y otras.

Pediasure se usa como nutrición complementaria o como fuente única nutricional en niños de 1 a 13 años con requerimientos nutricionales que no pueden ser reunidos por una dieta normal o modificada.

9.VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Pediasure puede ser administrado por vía oral o a través de sonda. **Si el producto es administrado por sonda se hace bajo supervisión médica.**

295
371
228

ANEXO
PROCESO DE MANUFACTURA

Todas las materias primas involucradas en el proceso son recibidas, analizadas y liberadas por Aseguramiento de calidad

PROCESO

a) Materias primas y materiales de empaque son recibidos, analizados y liberados de acuerdo al programa de aceptación de materiales QA de Granada

b) Las cantidades de ingredientes correspondientes al lote destinado se determinan a través de un sistema computarizado automático e ingresado en un proceso de PC. El Proceso de PC envía la orden de trabajo al sistema de control automático, de manera que los diferentes ingredientes del lote se pesan, se añaden de forma automática y se disuelven en agua caliente a través del sistema de mezcla. Esos ingredientes, que por su cantidad o características se deben añadir manualmente, se pesan de forma independiente en bolsas limpias debidamente identificados.

c) El producto se desairea, se pasteuriza y se sometió a un proceso de homogeneización en dos etapas. Antes de la homogeneización de los aceites vegetales se mezclan con la mezcla de vitaminas liposolubles, se inyecta en el flujo del proceso. El producto se enfría y se almacena en el tanque de alimentación.

SECADO / MEZCLA SECA

a) El producto se calienta y se homogeneiza para ser enviado al sistema de secado de atomización.

b) Después de las correspondientes pruebas analíticas y microbiológicas, el producto en polvo base se libera para mezcla en seco del resto de ingredientes. Las cantidades de los ingredientes restantes para obtener el producto final en polvo se determinan y se introducen en el ordenador principal. El sistema pesa cada componente de la premezcla (carbohidratos, minerales, sabor y premezcla de vitaminas) y los pone en el mezclador horizontal (en todas las etapas del proceso, todos o algunos de los componentes se pueden añadir y / o preparados manualmente).

c) La base del producto en polvo, la premezcla y los carbohidratos restantes se transportan a una mezcladora. Después del proceso de mezcla seca, el producto se tamiza y es sometido a un proceso de detección-remoción de partículas antes de que sea transportado a la máquina de envasado.

ENVASADO / EMPACADO EN LATAS Y SACHETS

d) Las latas vacías junto con las cucharas medidoras correspondientes se llenan de polvo bajo atmósfera inerte, selladas, etiquetadas, empacadas y paletizadas.

e) Los sachets vacíos con llenan de polvo bajo atmósfera inerte, sellados, codificados, empacados y paletizados.

182

~~274~~
~~370~~
329

LIBERACION DEL PRODUCTO

f) Pruebas analíticas y microbiológicas son realizadas en muestras de producto final.

g) Los registros de lote son revisados y el lote es liberado.

183

PERATIVE®

Alimento líquido para propósitos médicos especiales, densamente calórico, hiperproteico, con arginina, para pacientes con estrés metabólico. Perative®

RSiA16I178615

308
-556

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

RESOLUCION No. 2015039878 DE 2 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19978390 **RADICACIÓN:** 2014084198 **FECHA:** 11/07/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007M-0007321 **VIGENCIA** 04/10/2017

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2007020399 del 20 de Septiembre de 2007, el INVIMA concedió Registro sanitario No. INVIMA 2007M-0007321 para IMPORTAR Y VENDER el producto PERATIVE a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ D. C.

Mediante Resolución No. 2008004669 del día 29 de Febrero de 2008, el INVIMA aprobó 1. EL Cambio el fabricante por el siguiente ROSS PRODUCT DIVISION ABBOTT LABORATORIES. Domiciliado en Columbus Ohio, USA.2. Adicionar como nuevo acondicionador a: Favser Laboratorios Ltda..Domiciliado en Bogotá D.C.3. Solicitar la aprobación de nuevos bocetos de etiquetas recibidas en radicado 2007101757 del 13-12-2007

Que mediante Acta número 02 de 2012, numeral 2.1 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, y Acta 03 de 2012 en su numeral 2.1 de la Sala Conjunta – Salas Especializadas de Medicamentos y productos Biológicos y Alimentos y Bebidas Alcohólicas, manifiestan:

"Acta número 02 de 2012, numeral 2.1 CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, recomiendan llamar a revisión de oficio a todos los productos de soporte nutricional con formulaciones, indicaciones y usos similares, que cuenten actualmente con registro sanitario de medicamentos, con el fin de evaluar su reclasificación como alimentos de régimen especial. Así mismo, las Salas aclaran que todos aquellos productos destinados a ser administrados por vía enteral (oral o sonda), incluyendo los destinados a *pacientes con patologías específicas, deben ser considerados como alimentos de régimen especial, puesto que el objetivo final de estos es proveer o complementar la dieta. Sin embargo, todas las nutriciones destinadas a ser administradas por vía parenteral seguirán siendo consideradas medicamentos*".

"Acta 03 de 2012 en su numeral 2.1: *CONCEPTO: Por lo anterior, las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, se ratifican en los criterios, recomendaciones y conceptos emitidos en el Acta 02 del 26 de abril de 2012 de la sesión conjunta entre éstas Salas, en el sentido de confirmar la reclasificación como alimentos todos los productos de soporte nutricional destinados a ser administrados por vía enteral y mantener la clasificación de medicamentos para todas las nutriciones destinadas a ser administradas por vía parenteral.*

Se recomienda nuevamente que el Ministerio de Salud y Protección Social expida una reglamentación, que incluya los alimentos con uso en el tratamiento de pacientes con condiciones especiales, los suplementos dietarios y los complementos nutricionales, que asegure que los mismos sean suministrados por el sistema, cuando de acuerdo con las necesidades de los pacientes se requiera".

Mediante Resolución Nº 2013011602 DEL 6 de Mayo de 2013, el INVIMA ORDENO LA REVISIÓN DE OFICIO del producto PERATIVE registrado a favor del titular ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA D.C

Que mediante Acta 01 de fecha 28 de Marzo de 2014 la Comisión Revisora de las Salas Especializadas de Alimentos y Medicamentos en Sesión Conjunta conceptuó que revisada la documentación allegada, ratifican los conceptos emitidos en las Actas conjuntas 02 y 03 de 2012, en el sentido de reiterar que todos los productos de soporte nutricional destinados a ser administrados

184

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2015039878 DE 2 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.
por vía enteral, incluyendo los destinados a pacientes con patologías especificas se clasifican como alimentos, teniendo en cuenta que en la información presentada no se allegan soportes técnicos que permitan reconsiderar las decisiones tomadas por estas Salas; asimismo, se informa que en adelante estos productos serán manejados por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, quien definirá los criterios de evaluación y clasificación de los mismos.

Que mediante Acta 02 de fecha 28 de Agosto de 2014 la Comisión Revisora de las Salas Especializadas de Alimentos y Medicamentos en Sesión Conjunta conceptuó frente a la solicitud de la Dirección General del INVIMA, sobre la revisión y aclaración de los conceptos emitidos en Sala Conjunta entre Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, en el Acta No. 02 de 2012 (numerales 2.1. y 2.2), Acta No. 3 de 2012 (numeral 2.1.) y Acta No. 01 de 2014, según las cuales se recomendó y ratificó criterios tendientes a llamar a revisión de oficio a todos los productos de soporte nutricional con formulaciones, indicaciones y usos similares, para ser administrados vía enteral (oral o sonda), que cuenten actualmente con registro sanitario de medicamentos, con el fin de evaluar su reclasificación como alimentos de régimen especial concepto: que los productos actualmente registrados como medicamentos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda), deben ser reclasificados como alimentos y que al ser el Ministerio de Salud y de la Protección Social, el ente competente, las Salas recomiendan que se reglamente respecto al manejo de los productos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda).

Que mediante Acta en Sesión Extraordinaria de fecha 28 de Marzo de 2014 en su numeral 3.13 la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Alimentos una vez revisada la documentación que reposa en el expediente del producto **PERATIVE®** que sirvió de base para el trámite de registro Sanitario en la categoría de medicamentos, conceptúo lo siguiente:

CONSIDERACIONES
Es una solución para administración vía enteral/oral

Al evaluar la composición, naturaleza, características y aporte nutricional, se ajusta a la clasificación de un alimento convencional.

No define la población objetivo ni precisa la condición física o fisiológica particular y/o enfermedad a la cual va dirigido.

La adición de L-carnitina debe justificarse, por cuanto sólo se acepta en alimentos de régimen especial.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones la SEABA se abstiene de emitir concepto en relación a la clasificación del producto **PERATIVE®** con expediente 19978390, como Alimento de Régimen Especial. El producto puede clasificarse y registrarse como Alimento.

Mediante escrito No. 14064962 del 2014/07/09 el doctor Gabriel Gómez, en calidad de Director Técnico de Abbott Nutrition Colombia, presentó respuesta frente a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, con relación al producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, DENSAMENTE CALÓRICO, HIPERPROTEICO, ENRIQUECIDO CON ARGININA, PARA PACIENTES CON ESTRÉS METABÓLICO Y NECESIDADES DE CICATRIZACIÓN DE HERIDAS. PERATIVE®.** para lo cual la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Alimentos SEABA, conceptuó mediante Acta de Sesión Extraordinaria de fecha de 17 de diciembre de 201 numeral 3.10, lo siguiente:

340
354

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

RESOLUCION No. 2015039878 DE 2 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES

El producto está dirigido a población con requerimientos nutricionales especiales como úlceras por decúbito, trauma múltiple, quemaduras o después de cirugía mayor.

De acuerdo a la información suministrada por el interesado, el contenido de arginina del producto puede contribuir a los procesos de cicatrización de heridas.

La expresión "necesidades de cicatrización de heridas" puede sugerir un efecto terapéutico.

El artículo 47 del decreto 3075 de 1997 establece: "Los alimentos importados deberán cumplir con las normas técnico - sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud, las oficiales colombianas o en su defecto con las normas del Codex Alimentarius".

Las normas Codex Stand 146/1985 enmienda 2009 y 180/1991, establecen las definiciones de Alimentos de Régimen Especial y Alimentos para Fines Médicos Especiales.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, DENSAMENTE CALÓRICO, HIPERPROTEICO, ENRIQUECIDO CON ARGININA, PARA PACIENTES CON ESTRÉS METABÓLICO Y NECESIDADES DE CICATRIZACIÓN DE HERIDAS. PERATIVE®**, puede registrarse y clasificarse como alimento. El producto corresponde a un Alimento de Régimen Especial en la categoría de Alimento con Propósitos Médicos Especiales.

Con base en las consideraciones, el ajuste del nombre del producto debe realizarse para los trámites relacionados con el registro sanitario.

Que mediante escrito radicado bajo el número 2014084198 de fecha 11/07/2014, el doctor FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ, actuando en calidad de apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

1. Reclasificación de categoría de MEDICAMENTO a ALIMENTO DE REGIMEN ESPECIAL.

Que mediante auto número 2015007088 de fecha 24 de Junio de 2015, el INVIMA requirió al interesado bajo los siguientes términos:

En acta de la Sala especializada de Alimentos y Bebidas sesión extraordinaria 17 de diciembre de 2014: numeral 3.10.- A solicitud de Gabriel Gómez, en calidad de Director Técnico de Abbott Nutrition Colombia, con radicado 14064962 del 2014/07/09, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, con relación al producto ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, DENSAMENTE CALÓRICO, HIPERPROTEICO, ENRIQUECIDO CON ARGININA, PARA PACIENTES CON ESTRÉS METABÓLICO Y NECESIDADES DE CICATRIZACIÓN DE HERIDAS. PERATIVE®. CONSIDERACIONES El producto está dirigido a población con requerimientos nutricionales especiales como úlceras por decúbito, trauma múltiple, quemaduras o después de cirugía mayor. De acuerdo a la información suministrada por el interesado, el contenido de arginina del producto puede contribuir a los procesos de cicatrización de heridas. La expresión "necesidades de cicatrización de heridas" puede sugerir un efecto terapéutico. El artículo 47 del decreto 3075 de 1997 establece: "Los alimentos importados deberán cumplir con las normas técnico - sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud, las oficiales colombianas o en su defecto con las normas del Codex Alimentarius". Las normas Codex Stand 146/1985 enmienda 2009 y 180/1991,

185

NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2015039878 DE 2 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011,
establecen las definiciones de Alimentos de Régimen Especial y Alimentos para Fines Médicos Especiales. CONCEPTO La Sala conceptúa que el producto ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, DENSAMENTE CALÓRICO, HIPERPROTEICO, ENRIQUECIDO CON ARGININA, PARA PACIENTES CON ESTRÉS METABÓLICO Y NECESIDADES DE CICATRIZACIÓN DE HERIDAS. PERATIVE®. puede registrarse y clasificarse como alimento. El producto corresponde a un Alimento de Régimen Especial en la categoría de Alimento con Propósitos Médicos Especiales. Con base en las consideraciones, el ajuste del nombre del producto debe realizarse para los trámites relacionados con el registro sanitario.

1) Con fundamento en lo expuesto anteriormente y para dar curso al tramite a la reclasificación de la categoría de medicamentos a Alimentos, debe ajustar la denominación del producto acorde a la verdadera naturaleza del mismo de conformidad con en el numeral 5.1 de la resolución 5109 de 2005 y Resolución 719 de 2015, anexo 1 numeral 14.3 es decir debe eliminar el texto "ALIMENTOS CON PROPÓSITOS MEDICOS ESPECIALES" POR ALIMENTO PARA USO ESPECIAL A BASE DE ..... PARA PACIENTES CON ESTRES METÁBOLICO etc.

2) Aportar información técnica sobre el producto referida a su composición cualicuantitativa en orden decreciente de proporciones en el momento de fabricación conforme a lo aprobado en medicamentos, presentaciones comerciales, tipo de empaque, material de empaque, proceso de elaboración y vida útil de producto.

2. Aportar formulario para Registro de Alimentos y Bebidas, en el cual determine los roles correspondientes A: titular, fabricante e importador. Vale recordar que debe dar cumplimiento a los requisitos contenidos en el Artículo 45 Literal B del Decreto 3075 de 1997 con relación a productos importados

Mediante escrito número 2015099294 de fecha 31/07/2015 La Doctora Sandra Yazmín Ariza Quiroga actuando en calidad de gerente de asuntos regulatorios de la sociedad ABBOTT NUTRITION COLOMBIA, presentó respuesta al auto en mención indicando que el fundamento de lo expuesto conformidad y valida el concepto de la Sala Especializada de alimentos y bebidas en el acta extraordinaria del 17 de Diciembre de 2014en donde el producto fue evaluado y conceptuado de la siguiente manera:

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, DENSAMENTE CALÓRICO, HIPERPROTEICO, ENRIQUECIDO CON ARGININA, PARA PACIENTES CON ESTRÉS METABÓLICO Y NECESIDADES DE CICATRIZACIÓN DE HERIDAS. PERATIVE®, puede registrarse y clasificarse como alimento. El producto corresponde a un Alimento de Régimen Especial en la categoría de Alimento con Propósitos Médicos Especiales.

No obstante en las consideraciones de la evaluación se indico que la expresión "necesidades de cicatrización de heridas" podría sugerir un efecto terapéutico, por lo cual se sugirió modificar el nombre del producto en este sentido. Acatando lo conceptuado por la Sala el nombre del producto se propone de la siguiente manera: ALIMENTO LIQUIDO PARA PROPÓSITOS MEDICOS ESPECIALES, DENSAMENTE CALÓRICO, HIPERPROTEICO, CON ARGININA, PARA PACIENTES CON ESTRÉS METABOLICO PERATIVE®

Solicitan por favor mantener la descripción que fue conceptuada por la sala especializada con ajuste realizado para el producto PERATIVE® pues es claro que la sala evalúe caso a caso la información de cada producto que se somete por tanto los conceptos son únicos y no pueden extrapolarse a otro productos.

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2015039878 DE 2 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012. con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.
En cuanto a la información de la composición se encuentra incluida en el expediente inicialmente radicado para solicitar la reclasificación del producto, no obstante se presenta nuevamente la ficha técnica del producto composición cuali-cuantitativa en orden decreciente. Formula de lote estándar, presentaciones comerciales, tipo de material de empaque, proceso de elaboración y vida útil del producto, se aclara que la formula del producto no ha sufrido ningún cambio y corresponde a la misma registrada en su momento como medicamento. Se allega nuevamente el formulario haciendo aclaración de los roles.

CONSIDERACIONES

Con base en el Acta 02 de 26 de Abril de 2012 emitida por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas que conceptuaron sobre los productos cuya formulación nutricional atiende necesidades nutricionales de pacientes en atención a los requerimientos de edad, estado físico considerados como Alimento de Régimen Especial en categoria de Alimentos con fines médicos especiales. fundamentados en lo establecido en el Artículo 47 del Decreto 3075 de 1997 que direcciona al Codex Alimentarius Codex Stan 180 de 1991.

Las Salas Especializadas unificaron criterios sobre los productos registrados en Medicamentos y acordaron reclasificarlos en la categoria de Alimentos mediante Revisión de Oficio competencia del grupo de medicamentos.

Que una vez revisada la respuesta y acogiendo los pronunciamientos y conceptos aprobatorios del producto en la categoria de Alimento, por parte de la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA, en cumplimiento con los lineamientos que al respecto se han establecido para este tipo de productos (Acta número 02 de 2012. numeral 2.1 de la Sala Especializada de Medicamentos Y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, y Acta 03 de 2012 en su numeral 2.1 de la Sala Conjunta – Salas Especializadas de Medicamentos y productos Biológicos y Alimentos y Bebidas Alcohólicas; Acta 02 de fecha 28 de Agosto de 2014 la Comisión Revisora de las Salas Especializadas de Alimentos y Medicamentos en Sesión Conjunta. Acta 01 de fecha 28 de Marzo de 2014, Acta de Sesión Extraordinaria de fecha 17/12/2014 en su numeral 3.10, y en el marco del decreto 3075 de 1997 y disposiciones generales aplicables a productos alimenticios.

Que una vez evaluada la documentación técnica aportada por el peticionario se pudo constatar que cumple con lo establecido en el articulo 51 del Decreto 3075 de 1997, en consecuencia este Instituto.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2007020399 fecha 20/09/2007 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2007M-0007321 para IMPORTAR Y VENDER, el producto PERATIVE®. marcas PERATIVE a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

En el sentido de autorizar: Reclasificación del producto de Medicamento a Alimento en su categoria de Alimento con Propósitos Médicos Especiales, quedando identificado de la siguiente manera:

REGISTRO SANITARIO No.:	**RSIA16I178615**	**VIGENTE HASTA:**	
EXPEDIENTE:	19978390	**RADICACIÓN:**	2014084198
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER		
PRODUCTO:	ALIMENTO LIQUIDO PARA PROPÓSITOS MEDICOS ESPECIALES, DENSAMENTE CALÓRICO, HIPERPROTEICO,		

186

313

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2015039878 DE 2 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

	CON ARGININA, PARA PACIENTES CON ESTRÉS METABOLICO. PERATIVE®
MARCA:	PERATIVE®
TITULAR(ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.
FABRICANTE(S):	ABBOTT NUTRITION con domicilio en VIRGINIA -ESTADOS UNIDOS; ABBOTT NUTRITION con domicilio en MICHIGAN -ESTADOS UNIDOS
IMPORTADOR:	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.
FORMA DE PRESENTACIÓN:	FRASCO LPC (LISTO PARA COLGAR) POR 1L; LATA POR 8 OZ (237 mLl).

ARTÍCULO SEGUNDO: DEJAR SIN EFECTOS LEGALES el número de Registro Sanitario **INVIMA 2007M-0007321**, de conformidad con la reclasificación aquí autorizada.

ARTÍCULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto PERATIVE®, marcas PERATIVE ® junto con los materiales de etiquetado de envase y empaque para las presentaciones amparadas en el Registro Sanitario como medicamento número INVIMA 2007M-0007321. Lo anterior cobija las importaciones del producto con las artes actuales, así mismo el producto puede ser comercializado hasta la fecha de vencimiento del producto y/o vida útil previamente aprobada por el INVIMA.

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN 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.

ARTÍCULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Octubre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Date: 2015.10.02 15:04:36 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS (E).

VoBo. Coordinadora Nubia Leticia Martinez Espejo VoBo.Téc: Lida Ortiz
VoBo. Legal: Eurzanio Manotas

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Folio: [illegible]
[illegible]

3HF
350947

FICHA TECNICA – PERATIVE®

1. NOMBRE PRODUCTO:

ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, DENSAMENTE CALÓRICO, HIPERPROTEICO, ENRIQUECIDO CON ARGININA PARA PACIENTES CON ESTRÉS METABÓLICO Y NECESIDADES DE CICATRIZACIÓN DE HERIDAS. **PERATIVE**

2. COMPOSICIÓN: (En orden decreciente de los ingredientes del producto)

2.1 LATA POR 237 mL (8Oz)

FORMULA CUALITATIVA:

INGREDIENTES: agua, maltodextrina de maíz, caseinato parcialmente hidrolizado de sodio, hidrolizado de lactoalbúmina, aceite de canola, aceite de triglicéridos de cadena media (MCT), l-arginina, aceite de maíz, cloruro de magnesio, citrato de potasio, fosfato tribásico de calcio, ácido cítrico, lecitina de soya, ácido ascórbico, fosfato dibásico de potasio, cloruro de colina, carragenina, cloruro de potasio, taurina, l-carnitina, sulfato de zinc, sulfato ferroso, acetato de alfa-tocoferol, niacinamida, pantotenato de calcio, sulfato de manganeso, beta caroteno, sulfato cúprico, clorhidrato de cloruro de tiamina, clorhidrato de piridoxina, riboflavina, palmitato de Vitamina A, ácido fólico, biotina, cloruro de cromo, molibdato de sodio, yoduro de potasio, selenato de sodio, filoquinona, cianocobalamina, Vitamina D3.

NUTRIENTE	UNIDADES	POR 100 mL	POR 237 mL (8 Oz)
Energía	Kcal	130	308
	kj	547	1288
Proteína	g	6.7	15.8
Grasa	g	3.7	8.8
Carbohidratos	g	17.7	42.0
l-carnitina	mg	13	31
Taurina	mg	13	31
Agua	g	79	187
VITAMINAS			
Vitamina A	UI	869	2060*
	mcg-RE	261	619
Vitamina D	UI	35	83
	mcg	0.88	2.08
Vitamina E	UI	3.9	9.3
	mg α-TE	2.6	6.2
Vitamina K	mcg	7	17
Vitamina C	mg	26	62
Ácido Fólico	mcg	53	125

Tiamina (Vitamina B1)	mg	0.20	0.47
Riboflavina (Vitamin B2)	mg	0.22	0.53
Vitamina B6	mg	0.26	0.62
Vitamina B12	mcg	0.8	1.9
Niacina	mg	2.6	6.2
Colina	mg	53	125
Biotina	mcg	39	93
Ácido Pantoténico	mg	1.3	3.1
MINERALES			
Sodio	mg	105	250
Potasio	mg	173	410
Cloruro	mg	165	390
Calcio	mg	89	210
Fósforo	mg	89	210
Magnesio	mg	35	83
Yoduro	mcg	13	31
Manganeso	mg	0.5	1.1
Cobre	mg	0.18	0.42
Zinc	mg	2.0	4.7
Hierro	mg	1.6	3.7
Selenio	mcg	6	15
Cromo	mcg	11	25
Molibdeno	mcg	13	31

*Incluye 1325 UI de Vitamina A provenientes de 1.0 mg de Beta Caroteno

2.2 FRASCO LPC (LISTO PARA COLGAR) POR 1L

FORMULA CUALITATIVA:

INGREDIENTES: agua, maltodextrina de maíz, caseinato de sodio parcialmente hidrolizado, hidrolizado de lactoalbúmina, aceite de canola, aceite de triglicéridos de cadena media (MCT), l-arginina, aceite de maíz, cloruro de magnesio, citrato de potasio, fosfato tribásico de calcio, ácido cítrico, lecitina de soya, ácido ascórbico, fosfato dibásico de potasio, cloruro de colina, carragenina, cloruro de potasio, taurina, l-carnitina, sulfato de zinc, acetato de alfa-tocoferol, sulfato ferroso, niacinamida, pantotenato de calcio, sulfato de manganeso, beta caroteno, sulfato cúprico, clorhidrato de cloruro de tiamina, clorhidrato de piridoxina, riboflavina, palmitato de Vitamina A, ácido fólico, biotina, cloruro de cromo, molibdato de sodio, yoduro de potasio, selenato de sodio, filoquinona, cianocobalamina y Vitamina D3.

NUTRIENTE	UNIDADES	POR 100 mL	POR 237 mL (8 Oz)
Energía	kcal	1300	130
	kJ	5439	544
Proteína	g	66.6	6.66
Grasa	g	37.4	3.74
Carbohidratos	g	177.2	17.72

L-Carnitina	mg	140	14.0
Taurina	mg	140	14.0
Agua	g	789	78.9
VITAMINAS/MINERALES			
Vitamina A*	UI	8680	868
Vitamina D	UI	350	35
Vitamina E	UI	40	4.0
Vitamina K	mcg	70	7.0
Vitamina C	mg	265	26.5
Ácido Fólico	mcg	525	53
Tiamina (Vitamina B1)	mg	2.0	0.20
Riboflavina (Vitamina B2)	mg	2.3	0.23
Vitamina B6	mg	2.7	0.27
Vitamina B12	mcg	7.9	0.79
Niacina	mg	27	2.7
Colina	mg	520	52.0
Biotina	mcg	395	39.5
Ácido Pantoténico	mg	14	1.4
Sodio	mg	1040	104
Potasio	mg	1730	173
Cloruro	mg	1650	165
Calcio	mg	870	87
Fósforo	mg	870	87
Magnesio	mg	350	35.0
Yoduro	mcg	135	13.5
Manganeso	mg	4.4	0.44
Cobre	mg	1.8	0.18
Zinc	mg	20	2.0
Hierro	mg	16	1.6
Selenio	mcg	61	6.1
Cromo	mcg	105	10.5
Molibdeno	mcg	135	13.5

*5570 UI son suministradas por 4.2 mg de Beta Caroteno

3. PRESENTACIONES COMERCIALES Y MATERIAL DE ENVASE:

3.1 Frasco LPC (listo para colgar) por 1L: Plástico, polietileno de alta densidad

3.2 Lata por 237 mL (8 Oz): Aluminio

4. TIPO DE CONSERVACIÓN:

Almacene sin abrir a temperatura ambiente. Evítese la exposición prolongada a la luz. Después de abierto use dentro de las 24 horas siguientes.

188

~~317~~ ~~347~~ 237

5. TIPO DE TRATAMIENTO (PROCESO DE ELABORACIÓN)

Ver anexo

6. VIDA UTIL ESTIMADA

18 Meses

7. POBLACIÓN RECOMENDADA

Pacientes con estrés metabólico y necesidades de cicatrización de heridas.

8.INDICACIONES/USO DEL PRODUCTO – PERATIVE®

Perative® es un alimento líquido para propósitos médicos especiales, completo y balanceado. Densamente calórico, hiperproteico a base de proteínas parcialmente hidrolizadas, para pacientes con estrés metabólico y necesidades de cicatrización de heridas, como pacientes con úlceras de decúbito, trauma múltiple, quemaduras, o después de cirugía mayor.
Perative® contiene proteína enriquecida con arginina, un aminoácido que contribuye en los procesos de cicatrización de heridas.

Por las características del producto y sus indicaciones, es frecuente que sea usado como única fuente nutricional a través de sondas temporales y/o permanentes.

Por las características del producto y sus indicaciones, es frecuente que sea usado como única fuente nutricional a través de sondas temporales y/o permanentes.

9.VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Puede ser administrado por vía oral o por sonda. **Si el producto es suministrado por sonda debe hacerse bajo supervisión médica.**

348
346
253

ANEXO
PROCESO DE MANUFACTURA

ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, COMPLETO Y BALANCEADO CALÓRICAMENTE DENSO, HIPERPROTEICO, PARA PACIENTES CON DIABETES O HIPERGLICEMIA PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL POR SONDA. GLUCERNA 1.5 LPC

Cada paso del proceso es controlado por Aseguramiento de calidad

a) Solo materias primas aprobadas pueden ser usadas para el procesamiento del lote. Las cantidades requeridas de ingredientes para cada lote se determinan mediante el uso de un programa de cálculo por lotes computarizado.

b) Carbohidratos y minerales son disueltos en agua caliente y mantenidos en un tanque de almacenamiento.

c) Proteínas, emulsificantes y estabilizadores son disueltos en agua caliente y mantenidos en un tanque de almacenamiento.

d) Los carbohidratos/minerales, proteínas y aceites son mezclados proporcionalmente.

e) La mezcla es entonces homogeneizada, tratada con calor y mantenida en un tanque de almacenamiento.

f) Después de la adición de las vitaminas, la mezcla es estandarizada y mantenida bajo agitación continua.

g) Controles en proceso apropiados deben ser completados y la documentación revisada antes de la liberación para envasado.

h) Previo al envasado, se lleva a cabo un despeje de línea, se asegura y verifica el uso de los materiales de envase aprobados

i) Los envases vacíos (por ejemplo, latas de metal, botellas de plástico) se lavan con agua, se llenan con el producto líquido y son sellados herméticamente.

j) El producto se esteriliza comercialmente en retorta de agitación continua según lo definido en el procedimiento.

k) Los envases llenados son etiquetados y empacados en su empaque secundario (cajas corrugadas) y posteriormente paletizados para envío.

l) Los ensayos definidos para el producto terminado deben ser completados y la documentación revisada antes de su liberación.

189

~~314~~

~~345~~ 209

PROMOD®

Alimento líquido de uso especial con colágeno hidrolizado, para personas con cirugía bariátrica en fase perioperatoria, heridas, quemaduras, úlceras de presión o en estado crítico.

RSA-002322-2016

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

320 3442

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

RESOLUCION No. 2016045160 DE 31 de Octubre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario de Alimentos (Alto Riesgo)

El Director de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, con base en lo previsto con la Ley 9a. de 1979, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015, Resolución 719 de 2015.

ANTECEDENTES

Por medio del Decreto - Ley 019 de 2012, se dictaron postulados para suprimir a reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la administración pública.

El Artículo 126 de la precipitada norma establece: *"Los alimentos que se fabriquen, envasen o importen para su comercialización en el territorio nacional requerirán de notificación sanitaria, permiso sanitario o registro sanitario, según el riesgo de estos productos en salud pública, de conformidad con la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social, dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia del presente decreto"*. (Negrilla fuera de texto.)

En consecuencia, la Resolución 2674 de fecha 22 de julio de 2013, reglamentó el aludido artículo con el fin de garantizar su aplicación.

Que mediante Resolución No. 719 de Marzo 11 de 2015 se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública.

Que mediante la Resolución 3168 de 2015, el Ministerio de Salud y Protección Social modificó el Artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013.

Que mediante escrito radicado bajo el No. 2016154244 de fecha 31/10/2016. el (la) Señor (a) FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ, actuando en calidad de apoderado y/o representante legal, presentó solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto abajo referido.

CONSIDERACIONES

Verificados los requisitos establecidos en el Artículo 38 de la Resolución 2674 de 2013 y la Resolución 719 de 2015, y en cumplimiento con las disposiciones sanitarias para la concesión de dicho trámite, la Dirección de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al producto que se describe a continuación:

REGISTRO SANITARIO No.:	RSA-002322-2016	**RADICACION:**	2016154244
EXPEDIENTE:	20118147		
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER		
PRODUCTO:	ALIMENTO LÍQUIDO DE USO ESPECIAL CON COLÁGENO HIDROLIZADO, PARA PERSONAS CON CIRUGÍA BARIÁTRICA EN FASE PERIOPERATORIA, HERIDAS, QUEMADURAS, ÚLCERAS DE PRESIÓN O EN ESTADO CRÍTICO.		
MARCA (S):	PROMOD®		
PRESENTACIONES COMERCIALES:	946 mL		
TITULAR (ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.		
FABRICANTE (ES):	JASPER PRODUCTS, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA		
IMPORTADOR (ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.		

ARTÍCULO SEGUNDO: El producto debe cumplir con los requisitos sanitarios que le sean aplicables en materia de rotulado de alimentos de conformidad con lo dispuesto en la Resolución 5109 de 2005, Resolución 333 de 2011 si es el caso.

190

324

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

RESOLUCION No. 2016045160 DE 31 de Octubre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario de Alimentos (Alto Riesgo)

El Director de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, con base en lo previsto con la Ley 9a. de 1979, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015, Resolución 719 de 2015.

ARTICULO TERCERO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles según el caso, por parte de la DIRECCION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, quien así mismo realizará las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que halla lugar de conformidad con la previsto por la Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015.

ARTICULO CUARTO:- Notificar la presente resolución al interesado, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los días DIEZ (10) siguientes a su notificación personal, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO QUINTO: La vigencia del presente Registro sanitario se contara a partir de la firmeza de la presente resolución de conformidad con lo dispuesto en el artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO SEXTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 31 de Octubre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Revisión Técnica: Erika Elizabeth Araque Mieth 1356
Revisión Legal: Diego Alexander Cepeda Rodriguez Codigo 1571

Firma válida

Digitally signed by SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Date: [illegible].01 19:55:[illegible] IT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Usuario ID: [illegible]
Fecha: [illegible]

322
542
257

FICHA TECNICA – PROMOD ®

1. NOMBRE PRODUCTO:

Alimento líquido de uso especial con colágeno hidrolizado, para personas con cirugía bariátrica en fase perioperatoria, heridas, quemaduras, úlceras de presión o en estado crítico. PROMOD®

2. COMPOSICIÓN:

FORMULA CUALITATIVA:

INGREDIENTES: Glicerina (vegetal), proteína hidrolizada de colágeno, agua, ácido málico (regulador de la acidez), ácido cítrico (regulador de la acidez), ácido fosfórico (regulador de la acidez), saborizantes naturales y artificiales, l- triptófano, sorbato de potasio (preservante), benzoato de sodio (preservante).

No contiene alérgenos.

NUTRIENTE	UNIDAD	POR PORCIÓN 30 mL	POR 100 mL
Calorías	Cal	100	333.3
Proteína	g	10	33.3
Grasa	g	0	0
Carbohidratos	g	14	46.7
Glicerina	g	13	43.3
MINERALES			
Sodio	mg	55	183.3
Potasio	mg	20	66.7
Cloruro	mg	3	10.0
Fosforo	mg	95	316.7

3. PRESENTACIONES COMERCIALES Y MATERIAL DE ENVASE:

Botella Plástica re-sellable (RPB) X 946 mL.

Material de Envase:
Botella en PEAD con tapa en polipropileno copolímero

4. TIPO DE CONSERVACIÓN:

Almacene sin abrir en un lugar fresco y seco. Después de abierto, refrigere el producto si no se usa inmediatamente. Descarte el producto sin usar a los 3 meses después de abierto.

191

323
344
238

5. TIPO DE TRATAMIENTO (PROCESO DE ELABORACIÓN)

Ver documento anexo.

6. VIDA UTIL ESTIMADA

15 meses.

7. POBLACIÓN RECOMENDADA

Personas con cirugía bariátrica en fase perioperatoria, heridas, quemaduras, úlceras de presión o en estado crítico.

8.INDICACIONES/ USO DEL PRODUCTO – PROMOD®

ProMod® es un alimento de uso especial, corresponde a un módulo de proteína líquida, con colágeno hidrolizado, es una fuente concentrada de proteína para personas con requerimientos aumentados de proteína, como aquellos que presentan desnutrición proteico-energética, cirugía bariátrica, heridas, pérdida involuntaria de peso, pre y post quirúrgicos, anorexia, stress, trauma, cáncer, y quemaduras.

El uso de módulos de proteínas y específicamente de proteína líquida ha crecido dramáticamente. El mayor uso se atribuye a la prevalencia de las úlceras por presión y pérdida de peso involuntaria. La proteína líquida se prefiere a los módulos de proteína en polvo ya que son más fáciles de administrar. Se utilizan para administración por tubos o por vía oral.

Dado que contiene Glicerina como fuente de carbohidratos y no contiene azúcares simples Promod puede ser administrado a personas con Diabetes que requieran un módulo de proteína.

Contiene 10 g de proteína por cada onza, colágeno hidrolizado como fuente de proteína adicionado con triptófano. Es bajo en sodio, no contiene grasa, es de bajo residuo y está libre de Gluten y de Lactosa.

9.VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Puede ser administrado por vía oral o por sonda. **Si el producto es suministrado por sonda debe hacerse bajo supervisión médica.**

324
~~340~~
279

PROCESO DE FABRICACIÓN

INTRODUCCIÓN

1. Este documento es una descripción general del proceso de fabricación y envase del producto Promod .
2. AC controla cada etapa del proceso

PROCESO

1. Solo se emplean materias primas aprobadas para la fabricación. Las cantidades requeridas de cada ingrediente se determinan empleando un programa computarizado de cálculo.
2. Los carbohidratos, minerales y estabilizantes se disuelven en agua caliente y se almacenan en un tanque.
3. Los aceites, proteínas, emulsificantes, estabilizantes y vitaminas oleo-solubles se calientan y se almacenan en un tanque.
4. Los carbohidratos/minerales, proteínas y aceites se mezclan porporcionalmente.
5. La mezcla se trata con calor, se homogeniza y luego de enfriar se guarda en el tanque de almacenamiento.
6. Después de adicionar las vitaminas acuo solubles, los saborizantes y los colorantes (si aplica), la mezcla se estandariza y se almacena bajo constante agitación.
7. Se realizan y completan los controles en proceso y se revisa la documentación del lote antes de liberar el producto para el envasado.

ENVASE/EMPAQUE

1. Antes de iniciar el proceso de llenado/empaque, se despeja la línea y se verifica el uso de los materiales de empaque correctos.
2. Productos líquidos que requieren retorta: Los contenedores vacíos (ej: latas, botellas) se lavan con agua, se llenan con el producto líquido y se sellan herméticamente, El producto se esteriliza en retortas de agitación p de rotación, de acuerdo a lo definido por la autoridad.
3. Los contenedores se etiquetan y se empacan en corrugadas y se paletizan.
4. Se realizan los controles de producto terminado y se revisa la documentación antes de la liberación

192
325
~~379~~
260

PULMOCARE®

Alimento para propósitos médicos especiales en pacientes con enfermedad pulmonar crónica. Pulmocare®

RSiA03I16314

326
358
261

invima PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. 2014030155 DE 17 de Septiembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 2012 , con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Decreto Reglamentario 612 de 2000. y Decreto Reglamentario 612 de 2000

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al producto que se describe a continuación:

REGISTRO SANITARIO No.:	RSIA03I16314	**VIGENTE HASTA:**	
EXPEDIENTE:	20082529	**RADICACIÓN:**	2014119163 16 OCT 2024
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER		
PRODUCTO:	ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR CRÓNICA. PULMOCARE		
MARCA:	PULMOCARE		
PRESENTACIONES COMERCIALES:	LATA POR 237 mL (8 Oz)		
TITULAR(ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S A con domicilio en BOGOTA - D.C.		
FABRICANTE(S):	ABBOTT NUTRITION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA		
IMPORTADOR(ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S A con domicilio en BOGOTA - D.C.		

ARTICULO SEGUNDO:- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA dentro de los DIEZ (10) días siguientes a la notificación personal, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. Una vez ejecutoriado quedará culminado el procedimiento administrativo.

ARTICULO TERCERO:- Los derechos que se deriven de esta Resolución quedarán sujetos al control posterior que debe realizar el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el Articulo 2 del Decreto 612 de 2000.

ARTICULO CUARTO:-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. el 17 de Septiembre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



HARRY ALBERTO SILVA LLINAS
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
Proyecto:

Revisión Legal: Diego Alexander Cepeda Rodriguez Codigo 1571
Revisión Técnica: Erika Elizabeth Araque Mieth 1356

Firma válida

Digitally signed by HARRY ALBERTO SILVA LLINAS
Date: 2014.09.19

193

NUEVO PAÍS 327

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

RESOLUCION No. 2016045160 DE 31 de Octubre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario de Alimentos (Alto Riesgo)

El Director de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, con base en lo previsto con la Ley 9a. de 1979, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015, Resolución 719 de 2015.

ARTICULO TERCERO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles según el caso, por parte de la DIRECCION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, quien así mismo realizará las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que halla lugar de conformidad con lo previsto por la Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015.

ARTICULO CUARTO:- Notificar la presente resolución al interesado, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el Recurso de Repcsición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los días DIEZ (10) siguientes a su notificación personal, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO QUINTO: La vigencia del presente Registro sanitario se contara a partir de la firmeza de la presente resolución de conformidad con lo dispuesto en el articulo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO SEXTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 31 de Octubre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRC-U

SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Revisión Técnica: Erika Elizabeth Araque Mieth 1358
Revisión Legal: Diego Alexander Cepeda Rodriguez Codigo 1671

Firma válida

Digitally signed by SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Date: [illegible].01 19:55:3[illegible]T
Reason: invima
Location: Bogota, CO

328
436 692

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015019793 DE 21 de Mayo de 2015
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 42832 **RADICACIÓN:** 2015022155 **FECHA:** 25/02/2015
REGISTRO SANITARIO: M-014402 **VIGENCIA:** 30/05/2013

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2003009245 de 21 de Mayo de 2003, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. M-014402 para el producto PULMOCARE,en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de ABBOTT LABORATORIES con domicilio en EE.UU.

Que mediante Resolución No. 2008007989 del día 1 de Abril de 2008, el INVIMA aprobó la adición como Acondicionador 1. a OPEN MARKET LTDA. y Acondicionador 2. a FAVSER LABORATORIOS LTDA., para el acondicionamiento y como único arte el allegado para la nueva etiqueta de la lata x 8 onzas que presenta cambio de imagen y complemento en las instrucciones de uso y administración por sonda del producto de la referencia.

Que mediante escrito número 2015022155 radicado del 25/02/2015, el Señor Fernando Higuera Rodríguez, actuando en calidad de apoderado de Abbott Laboratories de Colombia S.A., presentó solicitud de autorización de agotamiento de existencias del producto PLUMACARE que aun estén en el mercado con Registro Sanitario de medicamento INVIMA M-014402, por cuanto

Que mediante Oficio (Requerimiento) No. 2015005294 de 24/03/2015, se informó al interesado que de acuerdo a su solicitud debía indicar el número de lote, la fecha de vencimiento y cantidad correspondiente al producto a agotar.

Que mediante radicado No. 2015052617 del 29/04/2015, el interesado allego respuesta al oficio (Requerimiento) mencionado previamente.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado mediante radicado No. 2015022155, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante la solicitud inicial el interesado indica que la razón por la cual solicita el agotamiento es la reclasificación del producto de medicamento a Alimento de Régimen Especial, motivó por el cual fue negada su renovación como medicamento, aunque la solicitud se hiciera en los términos establecidos. Por otro lado se solicito paralelamente el registro sanitario como medicamento y es como se esta comercializando en la actualidad.

Que mediante Resolución No. 2014038239 de 19 de Noviembre de 2014, notificada el 13/01/2015, el INVIMA confirmó en todas y cada una de sus partes la Resolución No. 2014007330 del 19 de marzo de 2014, por la cual se negó la renovación del registro sanitario para el producto PULMOCARE.

Por tanto bajo el Expediente No. 42832 el estado vigente del Registro Sanitario No. M-014402 es Negado y pese a lo expuesto por el interesado (reclasificación del producto), la presente solicitud se avalúa por la no renovación del registro sanitario.

Que lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Artículo 17, Parágrafo 2, frente al agotamiento de producto terminado, es:

"Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, o se desista de ella o no se hubiere presentado la solicitud en el término aquí previsto, el correspondiente producto no podrá importarse del país, ni fabricarse, según el caso. Si

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 No. 64-28
PBX 2948700
Bogotá, Colombia

194

329
335
269

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015019793 DE 21 de Mayo de 2015
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

hay existencias en el mercado, el INVIMA dará un plazo para disponer de ellas, el cual no podrá ser superior a seis (6) meses. Si transcurrido el plazo existen productos en el mercado, el INVIMA ordenará su decomiso conforme a lo dispuesto en el presente Decreto".

Que la interpretación y extensión jurídica del Instituto, al término contemplado en el parágrafo 2° del artículo 17 del Decreto 677 de 1995, consistente en seis (6) meses para disponer de las existencias del producto, deberá contarse de la siguiente forma:

- Cuando no se presente en ningún momento la solicitud de renovación de registro sanitario: el término se contará a partir del vencimiento del registro sanitario
- Cuando no se presente solicitud de renovación de registro sanitario, dentro del término de ley: el término se contará a partir del vencimiento del registro sanitario.
- Cuando habiéndose presentado la solicitud de renovación de registro sanitario dentro del término previsto por la norma, se abandone o desista de ella: el término se contará a partir de la ejecutoria del acto que declare el abandono o el desistimiento y.
- Cuando se presente solicitud de renovación de registro sanitario, dentro del término de ley y el trámite concluya con la negación o rechazo de la renovación del registro correspondiente: el término se contará a partir de la ejecutoria de la resolución que resuelve el trámite de la renovación. (Subrayado fuera del texto original)

Para el caso en particular, será a partir del día 27/01/2015, fecha ejecutoria de la Resolución No. 2014038239 de 19 de Noviembre de 2014, notificada el 13/01/2015.

Que el interesado mediante respuesta al Oficio (Requerimiento) indicó el número de lote, cantidad y fecha de vencimiento del producto a autorizar bajo el presente trámite, con Registro Sanitario de medicamento INVIMA M-014402, como se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD	VENCIMIENTO
PULMOCARE	43911RA2	122.256 Latas	01/08/2015

Aclarando que las unidades relacionadas anteriormente fueron importadas en el mes de Septiembre de 2014 y el agotamiento se solicita para las unidades que puedan aun estar en el mercado.

Que las unidades de producto solicitadas para autorización de agotamiento no se encuentran vencidas y de conformidad con lo establecido en el Parágrafo 2° del Artículo 17 del Decreto 677/95 se autorizará su agotamiento, en un plazo improrrogable de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la Resolución No. 2014038239 de 19/11/2014, el día 27/01/2015.

Que una vez revisada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado.

En consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias del producto PLUMACARE® que aun estén en el mercado con Registro Sanitario de medicamento INVIMA M-014402, por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la Resolución No. 2014038239 de 19/11/2014 (27/01/2015).

El producto autorizado a agotar se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD	VENCIMIENTO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 No. 64B-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015019793 DE 21 de Mayo de 2015

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

PULMOCARE	43911RA2	122.256 Latas	01/08/2015

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos 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.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Mayo de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: naguirreb, Técnico: plealr Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.05.21 19:13:40 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 No. 64-28
PBX 2948700

195

~~331~~ ~~333~~ 266

FICHA TECNICA – PULMOCARE®

1. NOMBRE PRODUCTO:

ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES COMPLETO CALORICAMENTE DENSO PARA PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR CRONICA. **PULMOCARE®**

2. COMPOSICIÓN: (En orden decreciente de los ingredientes del producto)

INGREDIENTES: Agua, caseinatos de sodio y calcio, azúcar (sacarosa), aceite de canola, maltodextrina de maíz, triglicéridos de cadena media (MCT), aceite de maíz, aceite de cártamo alto en oleico, cloruro de magnesio, fosfato de calcio, lecitina de soya, citrato de potasio, sabores naturales y artificiales, citrato de sodio, fosfato de potasio, ácido ascórbico, cloruro de colina, L-carnitina, taurina, goma gellan, sal (cloruro de sodio), sulfato de zinc, d-alfa tocoferil acetato, sulfato ferroso, niacinamida, pantotenato de calcio, sulfato de manganeso, sulfato cúprico, clorhidrato de cloruro tiamina, clorhidrato de piridoxina, riboflavina, beta-caroteno, vitamina A palmitato, ácido fólico, biotina, cloruro de cromo, molibdato de sodio, yoduro de potasio, selenato de sodio, filoquinona, cianocobalamina, vitamina D3.

NUTRIENTES	UNIDADES	POR 237 mL (8 OZ)	POR 100 mL
Energía	kcal	355	150
	kJ	1486	627
Proteínas	g	14.8	6.24
Grasa	g	22.1	9.32
Carbohidratos	g	25	10.5
l-carnitina	mg	36	15
Taurina	mg	36	15
Agua	g	186	78.5
VITAMINAS y MINERALES			
Vitamina A*	IU	2840	1198
	mcg-RE	853	360
Vitamina D	IU	100	42
	mcg	2.5	1.05
Vitamina E	IU	20	8.4
	mg α-TE	13.4	5.6
Vitamina K	mcg	20	8.4
Vitamina C	mg	75	32
Ácido Fólico	mcg	200	84
Tiamina (Vitamina B_1)	mg	0.75	0.32
Riboflavina (Vitamina B_2)	mg	0.85	0.36
Vitamina B_6	mg	1	0.42
Vitamina B_{12}	mcg	3	1.3

333
267

Niacina	mg	10	4.2
Colina	mg	150	63.3
Biotina	mcg	150	63.3
Ácido Pantoténico	mg	5	2.1
Sodio	mg	310	131
Potasio	mg	465	196
Cloruro	mg	400	169
Calcio	mg	250	105
Fosforo	mg	250	105
Magnesio	mg	100	42.2
Yoduro	mcg	38	16
Manganeso	mg	1.3	0.55
Cobre	mg	0.5	0.21
Zinc	mg	5.7	2.4
Hierro	mg	4.5	1.9
Selenio	mcg	18	7.6
Cromo	mcg	30	13
Molibdeno	mcg	38	16
* Incluye 1590 IU provenientes de 1.2 mg de Beta-caroteno.			

3. PRESENTACIONES COMERCIALES Y MATERIAL DE ENVASE:

3.1 Lata por 237 mL (8 Oz): Aluminio

4. TIPO DE CONSERVACIÓN:

4.1 Lata por 237 mL (8 Oz):

Almacene sin abrir a temperatura ambiente. Una vez abierto cubra, refrigere y utilice dentro de las 24 horas siguientes.

5. TIPO DE TRATAMIENTO (PROCESO DE ELABORACIÓN)

Ver anexo

6. VIDA UTIL ESTIMADA

6.1 Lata por 237 mL (8 Oz): 12 Meses

7. POBLACIÓN RECOMENDADA

Pacientes Con Enfermedad Pulmonar Crónica

196

333
334

8. USO DEL PRODUCTO – PULMOCARE®

PULMOCARE® es un alimento líquido, nutricionalmente completo, con alta densidad calórica, bajo en carbohidratos, utilizado como alimentación especializada para mejorar o mantener el estado nutricional de pacientes con enfermedad pulmonar crónica. (EPOC).

Los productos en presentación líquida son especiales para cuando se requiere establecer una "seguridad alimentaria" en personas inmuno comprometidas por los controles microbiológicos a que son sometidos y que no hay necesidad de reconstituirlos, lo que disminuye la posibilidad de contaminación.

Puede ser utilizado como única fuente de nutrición o como alimentación complementaria. PULMOCARE® no contiene gluten ni lactosa.

9. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Puede ser administrado por vía oral o por sonda. **Si el producto es suministrado por sonda debe hacerse bajo supervisión médica.**

3340
3300

ANEXO
PROCESO DE MANUFACTURA

ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES COMPLETO CALORICAMENTE DENSO PARA PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR CRONICA. PULMOCARE

- Todas las materias primas involucradas en el proceso son recibidas, analizadas y liberadas por Aseguramiento de calidad

a) Las cantidades requeridas de ingredientes para cada lote se determinan mediante el uso de un programa de cálculo por lotes computarizado.

b) Las pre-mezclas de carbohidratos, proteínas y mezclas de minerales son preparadas. La mezcla concentrada de vitaminas liposolubles, emulsificantes y estabilizantes es también agregada.

c) Las pre-mezclas anteriores son mezcladas y se ajusta el pH de ser necesario con Hidróxido de Potasio o Acido Cítrico dependiendo.

d) La mezcla se homogeneiza, se trata con calor y se mantiene en un tanque de almacenamiento.

e) La mezcla homogeneizada es analizada por el laboratorio para verificar el cumplimiento de las especificaciones.

f) Las vitaminas solubles son agregadas a la mezcla. Las propiedades físicas son analizadas para asegurar la calidad del producto antes del procesamiento final. Si es necesario, se ajusta el pH y se adiciona agua para alcanzar la apropiada concentración de sólidos.

g) El producto es envasado, herméticamente sellado y esterilizado comercialmente.

h) Ensayos analíticos y microbiológicos finales son realizados. Los registros de lote son revisados por aseguramiento de calidad para verificar el cumplimiento de los procedimientos y especificaciones previo a la liberación del lote.

197

335

REPLENA®

Alimento para propósitos médicos especiales, completo y balanecado, calóricamente denso, hiperproteico, para pacientes con enfermedad renal crónica (prediálisis).

RSiA10I110015

336 a 1
320

[illegible]	invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015025564 DE 1 de Julio de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2003014929 de fecha 2003/07/30 el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2003M-014169-R1 para el producto REPLENA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de ABBOTT LABORATORIES con domicilio en EE.UU.

Que mediante Resolución No. 2013011592 de 6 de Mayo de 2013 , el INVIMA ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO del producto REPLENA registrado a favor del titular ABBOTT LABORATORIES con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA dado que la sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora del INVIMA, mediante acta 02 de 2012, numeral 2.1 y acta 03 de 2012 numeral 2.1 de la Sala Conjunta - Salas Especializadas de Medicamentos y productos Biológicos y Alimentos y Bebidas Alcohólicas, manifiestan:

> "CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, recomiendan llamar a revisión de oficio a todos los productos de soporte nutricional con formulaciones, indicaciones y usos similares, que cuenten actualmente con registro sanitario de medicamentos, con el fin de evaluar su reclasificación como alimentos de régimen especial. Así mismo, las Salas aclaran que todos aquellos productos destinados a ser administrados por vía enteral (oral o sonda), incluyendo los destinados a pacientes con patologías específicas, deben ser considerados como alimentos de régimen especial, puesto que el objetivo final de estos es proveer o complementar la dieta. Sin embargo, todas las nutriciones destinadas a ser administradas por vía parenteral seguirán siendo consideradas medicamentos"." CONCEPTO: Por lo anterior, las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, se ratifican en los criterios, recomendaciones y conceptos emitidos en el Acta 02 del 26 de abril de 2012 de la sesión conjunta entre éstas Salas, en el sentido de confirmar la reclasificación como alimentos todos los productos de soporte nutricional destinados a ser administrados por vía enteral y mantener la clasificación de medicamentos para todas las nutriciones destinadas a ser administradas por vía parenteral. Se recomienda nuevamente que el Ministerio de Salud y Protección Social expida una reglamentación, que incluya los alimentos con uso en el tratamiento de pacientes con condiciones especiales, los suplementos dietarios y los complementos nutricionales, que asegure que los mismos sean suministrados por el sistema, cuando de acuerdo con las necesidades de los pacientes se requiera".

Que mediante escrito radicado bajo el número 2013050177 de fecha 10/05/2013, el doctor Fernando Higuera Rodríguez, actuando en calidad de apoderado de la sociedad ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., presentó solicitud de Renovación al Registro Sanitario en mención.

Que mediante auto número 2014000681 de fecha 05/02/2014, el INVIMA requirió al interesado bajo los siguientes términos:

1. ACTA: Allegar acta mediante la cual le fueron aprobadas las indicaciones y contraindicaciones.
2. BPM: Allegar documento emitido por la entidad reguladora para el fabricante dando cumplimiento al Decreto 162 de 2004; toda vez que el adjunto tiene fecha de vencimiento de 22 de mayo de 2013, y es una exigencia técnico-legal que las BPM estén vigentes en todo momento.
3. CVL: Allegar formula cualicuantitativa acorde a lo reportado en el CVL; 3.1.Aclarar por que no aparece en la formula reportada por el CVL el ácido linoleico y linolenico.
4. PROCESO DE FABRICACIÓN: Allegar mediante diagrama de flujo con la descripción detallada del proceso de fabricación y sus respectivos controles en proceso.

198

	invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015025564 DE 1 de Julio de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

5. MATERIAS PRIMAS: Allegar relación en donde se defina para cada materia prima si las especificaciones son farmacopeicas o no, de no serlo allegar especificaciones.
6. MATERIAL DE EMPAQUE: Aclarar cuales son las especificaciones del material de empaque y envase.
7. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD: Allegar estudios de estabilidad on-going a la fecha de a cuerdo a lo estipulado en el informe 32 de la OMS.
8. AUTORIZACION: Teniendo en cuenta que el titular del registro marcario es Abbott Laboratories allegar autorización para uso de marca emitido por este, y no de Abbott Nutrition Internacional como fue presentado a este despacho.

Que mediante escrito número 2014041569 de fecha 09/04/2013, el doctor Fernando Higuera Rodríguez actuando en calidad de apoderado, presentó respuesta al auto en mención.

Que mediante Acta 01 de fecha 28 de Marzo de 2014 la Comisión Revisora de las Salas Especializadas de Alimentos y Medicamentos en Sesión Conjunta conceptuó que revisada la documentación allegada, ratifican los conceptos emitidos en las Actas conjuntas 02 y 03 de 2012, en el sentido de reiterar que todos los productos de soporte nutricional destinados a ser administrados por vía enteral, incluyendo los destinados a pacientes con patologías específicas se clasifican como alimentos, teniendo en cuenta que en la información presentada no se allegan soportes técnicos que permitan reconsiderar las decisiones tomadas por estas Salas; asimismo, se informa que en adelante estos productos serán manejados por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, quien definirá los criterios de evaluación y clasificación de los mismos

Que mediante Acta en Sesión Extraordinaria de fecha 28 de Marzo de 2014, la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Alimentos una vez revisada la documentación que reposa en el expediente del producto REPLENA® que sirvió de base para el trámite de registro Sanitario en la categoría de medicamentos, conceptúo lo siguiente:

"CONSIDERACIONES

- Producto dirigido a pacientes con enfermedad renal crónica, que van a ser sometidos a diálisis y con uremia.
- La vía de suministro del producto es enteral
- El producto debe ser administrado bajo supervisión de médico y nutricionista
- El rotulado del producto debe indicar la población específica a la que va dirigido
- En su composición incluye L-carnitina, lo cual debe ser justificado.

CONCEPTO: Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones la SEABA se abstiene de emitir concepto en relación con la clasificación como alimento de Régimen Especial del produto REPLENA con expediente 43939, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las misma (...)"

Que mediante Acta 02 de fecha 28 de Agosto de 2014 la Comisión Revisora de las Salas Especializadas de Alimentos y Medicamentos en Sesión Conjunta conceptuó frente a la solicitud de la Dirección General del INVIMA, sobre la revisión y aclaración de los conceptos emitidos en Sala Conjunta entre Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, en el Acta No. 02 de 2012 (numerales 2.1. y 2.2), Acta No. 3 de 2012 (numeral 2.1.) y Acta No. 01 de 2014, según las cuales se recomendó y ratificó criterios tendientes a llamar a revisión de oficio a todos los productos de soporte nutricional con formulaciones, indicaciones y usos similares, para ser administrados vía enteral (oral o sonda), que cuenten

338
3293

[illegible]	Invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015025564 DE 1 de Julio de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.
actualmente con registro sanitario de medicamentos, con el fin de evaluar su reclasificación como alimentos de régimen especial que los productos actualmente registrados como medicamentos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda), deben ser reclasificados como alimentos y que al ser el Ministerio de Salud y de la Protección Social, el ente competente, las Salas recomiendan que se reglamente respecto al manejo de los productos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda).

Que mediante escrito número 14066042 de fecha 11/07/2014 el doctor Gabriel Gómez actuando en calidad de Director Técnico de la sociedad ABBOTT NUTRITION COLOMBIA presentó solicitud de evaluación y concepto respecto a la respuesta dada a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria de fecha 28 de marzo de 2014.

Mediante escrito No 2014085224 del 14/07/2014, el Señor FERNANDO HIGUERA RODRÍGUEZ , actuando en calidad de Apoderado , aporta formulario de registro sanitario de alimentos para efectos de completar la reclasificación del producto en mención.

Que mediante Acta de Sesión extraordinaria de fecha 17 de diciembre de 2014, la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Alimentos conceptuó que el producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, COMPLETO Y BALANCEADO CALÓRICAMENTE DENSO, HIPOPROTEICO, PARA PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (PREDIÁLISIS) REPLENA ® puede registrarse y clasificarse como Alimento. El producto corresponde a un alimento de Régimen Especial en la categoría de Alimento con propósitos médicos Especiales.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez surtidas las verificaciones respectivas y la evaluación técnica de la información aportada por el interesado a la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas de este Instituto, y siendo ésta conceptuada favorablemente sobre el producto en cuestión bajo la categoría de Alimento para Propósitos Médicos Especiales con fines nutricionales; en cumplimiento con las disposiciones establecidas bajo el marco normativo sanitario en materia de productos alimenticios establecido en el Decreto 677 de 1996 en materia de Revisión de Oficio, Artículos 45, 47 y 52 del Decreto 3075 de 1997 y Conceptos en Acta de Sesión extraordinaria de fecha 17 de diciembre de 2014; en consecuencia la DIRECCION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS de este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO como Alimento por el término de 10 años al

PRODUCTO:	ALIMENTO PARA PROPOSITOS MÉDICOS ESPECIALES, COMPLETO Y BALANCEADO CALÓRICAMENTE DENSO, HIPOPROTEICO, PARA PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (PREDIÁLISIS) REPLENA®
MARCA(S):	REPLENA®
REGISTRO SANITARIO No.:	RSIA10I110015 **VIGENTE HASTA:** 23 JUL 2025
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
EXPEDIENTE No.:	43939
RADICACIÓN:	2013050177 **FECHA:** 10/05/2013
TITULAR(ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ABBOTT NUTRITION /ABBOTT con domicilio en ESTADOS UNIDOS
IMPORTADOR(ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C
FORMA DE PRESENTACIÓN	LATA POR 237 mL (8 Oz)

199

339

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015025564 DE 1 de Julio de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO: DEJAR SIN EFECTOS LEGALES el número de Registro Sanitario INVIMA 2003M-014169-R1 como medicamento, de conformidad con la reclasificación aquí autorizada.

ARTÍCULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto REPLENA junto con sus materiales de etiquetado de envase y empaque donde se declara el registro sanitario No. INVIMA 2003M-014169-R1 por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha de ejecutoria de la presente resolución. Este término cobija la importación del producto con las artes actuales, así mismo el producto puede ser comercializado hasta la fecha de vencimiento del producto y/o vida útil previamente aprobada por el INVIMA.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS, 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 QUINTO .-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 1 de Julio de 2015

LUIS EDUARDO VIÑAS RAMOS
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Vo. Bo. Jeaneta Ortiz V - Coordinadora; Técnico: Yaneth Patricia Ordoñez Caviedes; VoBo Legal : Iván Salazar. Revisó: Nubia Martínez

Firma válida
Digitally signed by LUIS EDUARDO VIÑAS RAMOS
Date: [illegible].01 14:28:2[illegible] GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 No. 64 -28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

ISO 9001

IQNet

3402 78
324

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

RESOLUCION No. 2016055125 DE 30 de Diciembre de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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: 43939 **RADICACIÓN:** 2016152732 **FECHA:** 27/10/2016

REGISTRO SANITARIO: RSIA10I110015 **VIGENCIA** 23/07/2025

ANTECEDENTES

Mediante Resolución Nº 2015025564 de 1 de Julio de 2015 el Invima renovó al producto ALIMENTO PARA PROPOSITOS MÉDICOS ESPECIALES, COMPLETO Y BALANCEADO CALÓRICAMENTE DENSO, HIPOPROTEICO. PARA PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (PREDIÁLISIS) REPLENAÓ. MARCA(S): REPLENA® el REGISTRO SANITARIO No.: RSIA10I110015 para IMPORTAR Y VENDER , autorizando como TITULAR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., FABRICANTE(S): ABBOTT NUTRITION /ABBOTT con domicilio en ESTADOS UNIDOS e IMPORTADOR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C FORMA DE PRESENTACIÓN LATA POR 237 mL (8 Oz)

Mediante escrito radicado bajo el número 2016152732 de fecha 27/10/2016 , el Doctor Fernando Higuera, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

1. Adición de fabricante
2. Adición de marcas comerciales
3. Cambio de denominación
4. Adición de composición

CONSIDERANDO

Evaluada la petición del item L, se procede a actualizar la base de datos en lo referente al titular del registro sanitario a ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, Decreto - Ley 019 de 2012, Ley 1755 de 2015, artículo 43 de la Resolución 2674 de 2013, para acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Alimentos y Bebidas,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015025564 de 1 de Julio de 2015 que concedió Registro Sanitario número RSIA10I110015 para IMPORTAR Y VENDER, el producto ALIMENTO PARA PROPOSITOS MÉDICOS ESPECIALES, COMPLETO Y BALANCEADO CALÓRICAMENTE DENSO, HIPOPROTEICO. PARA PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (PREDIÁLISIS) REPLENA, marcas REPLENA® a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

En el sentido de autorizar:

200

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2016055125 DE 30 de Diciembre de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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 6 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.

1. Adición de fabricante:

   ABBOTT NUTRITION con domicilio en 1518 MAIN STREET, ALTAVISTA, VIRGINIA 24517. ESTADOS UNIDOS.

2. **Adición de marcas comerciales, quedando en adelante: REPLENA ® BP. NEPRO ® BP**

3. Cambio de denominación: ALIMENTO PARA USO ESPECIAL, COMPLETO Y BALANCEADO CALÓRICAMENTE DENSO, HIPOPROTEICO, PARA PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (PREDIÁLISIS)

4. Adición de composición: **Fórmula 2:** Agua, maltodextrina de maíz, aceite de cártamo alto en oleico, aislado de proteína de leche, isomaltulosa, azúcar (sacarosa), aceite de canola, caseinato de sodio, glicerina, fructooligosacáridos de cadena corta, MINERALES (citrato de potasio, citrato de sodio, cloruro de magnesio, fosfato de magnesio, carbonato de calcio, fosfato de calcio, cloruro de potasio, cloruro de sodio, sulfato de zinc, sulfato ferroso, sulfato de manganeso, sulfato cúprico, cloruro de cromo, molibdato de sodio, yoduro de potasio, selenato de sodio), lecitina de soya, saborizante naturales y artificiales, VITAMINAS (cloruro de colina, ácido ascórbico, acetato de d-alfa tocoferilo, niacinamica, pantotenato de calcio, clorhidrato de piridoxina, clorhidrato de cloruro de tiamina, riboflavina, palmitato de vitamina A, ácido fólico, biotina, fitoquinona, cianocobalamina, vitamina D3), l-carnitina, carragenina, taurina).

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Diciembre de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Firma válida

Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: [illegible].06 16:28:5[illegible] COT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 No. 64-28
PBX 2948700

342
322
224

FICHA TECNICA – REPLENA®

1. NOMBRE PRODUCTO:

ALIMENTO PARA USO ESPECIAL, COMPLETO Y BALANCEADO CALÓRICAMENTE DENSO, HIPOPROTEÍCO, PARA PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (PREDIÁLISIS).

2. COMPOSICIÓN:

INGREDIENTES: Agua, maltodextrina (maíz), aceite de cártamo alto en oleico, caseinato de sodio, sacarosa, aceite de soya, caseinato de calcio, lecitina de soya, saborizantes naturales y artificiales, carbonato de calcio, citrato de potasio, fosfato dibásico de magnesio, fosfato tribásico de calcio, cloruro de colina, cloruro de sodio, ácido ascórbico, taurina, carragenina, L-carnitina, cloruro de potasio, sulfato de zinc, acetato de alfa-tocoferilo, sulfato ferroso, niacinamida, pantotenato de calcio, sulfato de manganeso, clorhidrato de piridoxina, sulfato cúprico, clorhidrato de cloruro de tiamina, riboflavina, ácido fólico, palmitato de vitamina A, biotina, yoduro de potasio, selenito de sodio, filoquinona, cianocobalamina, vitamina D3.

NUTRIENTES	UNIDADES	POR 8 FL OZ (237 mL)	POR 100 mL
Energía	kcal	475	200
	kJ	1987	839
Proteína	g	7.1	3.0
Grasa	g	22.7	9.58
Ácido Linoleico	g	4.15	1.75
Ácido Linolénico	mg	194	82
Carbohidratos	g	60.6	25.6
l-carnitina	mg	38	16
Taurina	mg	38	16
Agua	g	169	71.3
VITAMINAS/MINERALES			
Vitamina A	IU	250	105
	mcg-RE	75	32
Vitamina D	IU	18.9	8
	mcg	0.50	0.20
Vitamina E	IU	12	5.1
	mg α-TE	8.1	3.4
Vitamina K	mcg	20	8.4
Vitamina C	mg	25	11
Ácido Fólico	mcg	250	105
Tiamina (Vitamina B1)	mg	0.60	0.25
Riboflavina (Vitamina B2)	mg	0.68	0.29

DIAN — Identificación de la unidad documental

FT-FI-2338

1. Año	2. Concepto	4. Número de formulario
2019		201913238419261873

Espacio reservado para la DIAN

Proceso

Misional	Estratégico	Apoyo	Control	Nivel Central	Nivel Seccional
X					X

Nombre Proceso en el SGC	Fiscalización y Liquidación	CD	4
Nombre Procedimiento	Determinación e Imposición de Sanciones Aduaneras	CD	PR-FL-0263

Unidad Productora		CODIGO
Fondo Documental	Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales	1
Subfondo Documental	Dirección Seccional de Aduanas de Bogotá	3
Sección	División de Gestión de Fiscalización	238
Subsección	Grupo Interno de Trabajo de Investigaciones Aduaneras I	419
Serie/ Subserie - Documental		
Serie	EXPEDIENTES ADUANEROS	26
Subserie		

Identificación

Descripción	RV 2016 2019 1873							
Fecha de vencimiento del expediente	Año	2019	Mes	8	Día	2	Número Consecutivo	1873

8

Documento de Identidad	NIT	8.600.002.134
RAZON SOCIAL	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.	

Identificador Nº 2

Nombre del Programa	LIQUIDACION OFICIAL DE REVISION DE VALOR				Codigo	RV	
Año	Gravable	Investigación	2016	Calendario	2019	Periodo	
Concepto o asunto	Tributario ☐	Aduanero ☒	Cambiario ☐	Otro ☐			
					Número		

Depósito en caso de Aprehensión	Ciudad	Municipio	Departamento
ALMAGRARIO FONTIBON	BOGOTA	BOGOTA	BOGOTA

Carpeta

Rango de Folios	Nº Folio Inicial		Nº Folio Final		Fecha Inicial	2019	8	2	Fecha Final				Carpeta No.		de	

Ubicación Topográfica

Archivos de Gestión	Nombre Dependencia						Dirección					
	Piso		Estante		Entrepaño		Caja		Carpeta			
	Nombre Dependencia						Dirección					
	Piso		Estante		Entrepaño		Caja		Carpeta			
	Nombre Dependencia						Dirección					
	Piso		Estante		Entrepaño		Caja		Carpeta			
	Nombre Dependencia						Dirección					
	Piso		Estante		Entrepaño		Caja		Carpeta			
Archivo Central	Nombre Dependencia						Dirección					
	Piso		Estante		Entrepaño		Caja		Carpeta			

tomo: 1/4 13-4-4

Hoja de Control Unidad Documental

FT-FI-2558

Versión 1

Proceso: Recursos Fisicos

Identificación de la Unidad documental

Número: 1873

Concepto	RV 2016 2019 18783
Nombre/Razón social	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.
Tipo de documento	NIT — 860.002.134 — DV 2
Nombre Funcionario Responsable	SANDRA PARRA CHINCHILLA — C.C. 400.313.355
Dirección Seccional u Oficina o Dirección de Gestión o Subdirección	DIRECCION SECCIONAL ADUANAS DE BOGOTA
División o Grupo Interno de Trabajo o Coordinación	G.I.T. SECRETARIA FISCALIZACION ADUANERA

Contenido de la Unidad Documental

item	cod	TIPO DOCUMENTAL	Fecha de Radicación Año	Mes	dia	folios FI	FF	ST	TF	Nombres y apellidos	Firma
1		AUTO DE APERTURA PRELIMINAR 1065	19	07	22	1	1	1	1	JAIME LEON	
2		AUTO DESGLOSE 2576 DE 15/07/2019 Y ANEXOS	19	07	22	2	414	413	414	JAIME LEON	
3		AUTO DE APERTURA 1873	19	07	22	16	415	1	415	JAIME LEON	
4		PLANILLA REPARTO	19	07	22	416	416	1	416	JAIME LEON	
5		Consulta RUT	19	07	23	417	420	4	420	Sandra Parra	
6		Consulta Arancel Histórico.	19	07	23	421	423	3	423	Sandra Parra	
7		Consulta Certificaciones Polizas	19	07	23	424	425	2	425	Sandra Parra	
8		Consulta RUT	19	07	23	426	427	2	427	Sandra Parra	
9		REA No. 959 notificado.	19	07	26	428	452	25	452	Sandra Parra	
10		Radicado No. 003E2019035064	19	08	02	453	483	31	483	Sandra Parra	
11		Planilla de Traslado 259	19	08	12	484	484	1	484	NORA B	
12											
13		PLANILLAS ASIGNACION - REPORTO	19	8	13	485	486	2	486	WILSON	
14		Radicado 003E2019028354. del 29/08/19									
15		y Anexos - Rta Apoderado ABBOTT LABO-									
16		RATORIES DE COL. S.A.	19	08	22	487	602	116	602	Berenice M	
17		Radicado Nº 003E2019037896 del 21/08/									
18		2019, Respuesta Continua SA y Anexos	19	08	22	603	639	37	639	Berenice M	
19		Radicado Nº 003E2019037799. del 21/08/19.									
20		y documento anexo, Respuesta SMALLCELL									
21		TRAVELERS	19	08	23	640	649	10	649	Berenice M	
22		Correos electronicos del 22 y 26 Agosto/19									
23		Verificado polizas del importador y Declara-									
24		ción. Auto cerrado y anexos	19	08	26	650	656	7	656	Berenice M.	
25		Consultas Rut de los Interesados.	19	10	16	657	662	7	663	Berenice M	
26		Res. Liq. OFC de Sanción 5379 24-10-19	19	11	14	664	712	49	712	Cuervo M	
27		Planilla Traslado 259	19	11	14	713	713	1	713	Cuervo M	
28		OFC. 1-3-245-430-543. 14-11-19	19	11	14	714	714	1	714	Cuervo M	
29		RECURSOS DE RECONSIDERACION	19	12	12	715	903	221	903	Alberto Gros	
30		AUTO Nº 1436	19	12	04	904	913	10	913	Paola Rio	
31		RESOLUCIÓN 10151	19	12	23	914	924	11	924	Paola Rio	
32		RESOLUCIÓN 1601	20	03	04	925	970	46	970	Paola Rio	

Traslado de la Unidad Documental

Firma funcionario que entrega	Firma funcionario que recibe	Fecha de entrega Año / Mes / Día
Apellidos y Nombres	Apellidos y Nombres	
Cargo	Cargo	Hora de Entrega
Dependencia	Dependencia	

DIAN

AUTO DE APERTURA DE PRELIMINAR

Página __/__/__/ de __/__/__/

Espacio reservado para la DIAN	Número Auto de Apertura **1065**

Nombre del proceso	Id	25. Nombre Subproceso	Id
FISCALIZACION Y LIQUIDACION		☑ INVESTIGACION Y DETERMINACION DE IMPUESTOS Y GRAVAMENES ☐ DETERMINACION E IMPOSICION DE SANCIONES ☐ DEVOLUCION DE AUTOMOTORESEN VIRTUD DE CONVENIOS INTERNAC. ☐ DECLARATORIA DE INCUMPLIMIENTO DE OBLIGACIONES Y EFECTIVID ☐ DEFINICION DE SITUACION JURIDICA DE MERCANCIAS APREHENDIDAS ☐ APREHENSION, RECONOCIMIENTO Y AVALUO DE MERCANCIAS	
Nombre del Procedimiento ☐ GESTION ADMINISTRATIVA DOCUMENTAL ☑ INVESTIGACION, PRUEBAS Y/O EVIDENCIAS Y DECISION ☐ APREHENSION DE MERCANCIAS	Id		

Uso Oficial	No. Preliminar	Fecha Apertura	Fecha Vencimiento
	1065 de 2019	**22/07/2019** día mes año	**2/08/2019** día mes año

Datos Generales

Direccion Seccional/Subdireccion	Codigo	Dependencia:	Codigo
DIRECCION SECCIONAL DE ADUANAS DE BOGOTA	3	**DIVISION DE GESTION FISCALIZACION**	2 3 8

Numero de Identificacion:	DV	Nombres y Apellidos y/o Razon Social Completos
860002134		**ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.**

Direccion	Municipio	Departamento
CL 100 9 A 45 P 14	**BOGOTÁ, D.C.**	**BOGOTA D.C.**

El suscrito funcionario de Gestion de Fiscalización de la DIRECCION SECCIONAL DE ADUANAS DE BOGOTÁ, en uso de las facultades que le confieren la RESOLUCIÓN 0011, del 4 de Noviembre de 2008; Artículo 62

ORDENA:

PRIMERO: Iniciar Investigacion a solicitud del Nivel Central_____, Direccion seccional ____, Usuario_____, a la persona o entidad identificada en el encabezado del presente Auto, por el siguiente concepto y razones:

N° Insumo: 422 del 22/07/2019

Aperturo el Expediente **RV 2016 2019 1873**

SEGUNDO: Designar al (los) funcionarios (s):

Nombres y Apellidos Completos	No. Identificacion	Cargo	Firma
PARRA CHINCHILLA SANDRA	40031355		

Para que adelante(n) la investigación ordenada en el artículo anterior.

CUMPLASE,

Firma funcionario autorizado

Apellidos y Nombres: TOLOSA RODRIGUEZ MARIA STELLA

Cargo.: Jefe GIT Secretaría de Fiscalización (A)

Area: División Gestion Fiscalización

Dependencia: GIT Secretaría de Fiscalización

Lugar Administrativo Direccion Seccional de Aduanas de Bogotá

Funcionario Digitador

43. Nombre: LEON QUINTANA JAIME ISAAC

44. C.C.No.: 19311203

45. Cargo: _____

Funcionario que Revisó

46. Nombre: _____

47. C.C. No. _____

48. Cargo: _____

Fecha Elaboración: 22/07/2019 10:54:40 a.m.

4/14

2

2131

DIAN®
Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales

AUTO DE DESGLOSE 1-03-238-419-142-1

002576 15 JUL 2019

PRELIMINAR	**822 / 2018**
INVESTIGADO	**ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.**
NIT	**860.002.134-8**

POR MEDIO DEL CUAL SE ORDENA EL DESGLOSE DE DOCUMENTOS DE UN PRELIMINAR

EL JEFE DEL GRUPO INTERNO DE TRABAJO INVESTIGACIONES ADUANERAS I (A) DE LA DIVISION DE GESTIÓN DE FISCALIZACION DE LA DIRECCION SECCIONAL DE ADUANAS DE BOGOTA

En uso de las facultades legales y en especial las conferidas en el numeral 1 del artículo 46 y artículo 47 del Decreto 4048 de 2008, artículos 500 y 501 del Decreto 390 de 2016, artículo 66 y numerales 2 y 8 del artículo 113 de la Resolución 0011 del 4 de noviembre de 2008, numeral 7 del artículo 1 y numeral 3 del artículo 4 de la Resolución 007 de 2008, Resolución 00030 del 15 de enero de 2014, y en aplicación de la Ley 1437 de 2011, artículo 116 del Código General del Proceso, Resolución 1136 del 27 de julio de 2016 y demás normas concordantes y complementarias.

CONSIDERANDO

Que este Despacho adelanta Investigación Preliminar bajo el No 822 / 2018 a nombre de la sociedad ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con NIT 860.002.134-8 en razón a que mediante oficios Nos. 100211231-0729 del 06 de marzo de 2018 y 100211231-1222 del 23 de marzo de 2018, la Subdirección de Gestión de Fiscalización Aduanera remitio los antecedentes correspondientes a las acciones de control realizadas a la citada sociedad por posible elusión de IVA en productos importados por la misma debido a una errada clasificación arancelaria de acuerdo a lo conceptuado por el INVIMA durante los años 2014 y 2015 y los pronunciamientos técnicos emitidos por la Coordinación del Servicio de Arancel de la Subdirección de Gestión Técnica Aduanera, realizados con base en la información suministrada por la sociedad ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con NIT 860.002.134-8 en el desarrollo de la investigación.

Que la Subdirección de Gestión de Fiscalización Aduanera realizó una revisión de las importaciones de diversos productos efectuadas durante los años 2015 y 2016 por la sociedad ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con NIT 860.002.134-8 clasificadas arancelariamente como medicamentos, acogiéndose al beneficio de exclusión de pago de IVA, así como al gravamen arancelario previsto para este tipo de productos.

Que en el desarrollo de la investigación y con base en la información suministrada por la sociedad investigada se solicitó por parte de la Subdirección de Gestión de Fiscalización Aduanera la clasificación arancelaria de veintinueve productos a la Coordinación del Servicio de Arancel de la Subdirección de Gestión Técnica Aduanera, con la finalidad de emitir pronunciamiento técnico sobre la subpartida arancelaria aplicable a cada uno de ellos, de acuerdo a lo establecido en el Arancel de Aduanas.

Que, una vez realizada la solicitud anterior, la Coordinación del Servicio de Arancel de la Subdirección de Gestión Técnica Aduanera, emitió el concepto técnico de cada uno de los productos clasificándolos arancelariamente por las subpartidas 2106.90.90.00 y 2106.90.79.00 las cuales corresponden a "Preparaciones Alimenticias Diversas" según lo establecido en el Arancel de Aduanas.

Que en aplicación de la normatividad aduanera vigente y con fundamente en los conceptos técnicos emitidos por el Dependencia competente, la Subdirección de Gestión de Fiscalización Aduanera emitió Oficio No. 100211231-4237 radicado con el bajo el No. 00S2017034058 del 20 de diciembre de 2017 mediante el cual invito a la sociedad ABBOTT LABORATORIES DE

INVESTIGACION PRELIMINAR 822/2018 - INTERESADO ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con NIT 860.002.134-8

COLOMBIA S.A. con NIT 860.002.134-8 a revisar las declaraciones de importación relacionadas en el citado oficio a fin de efectuar las correcciones a que hubiese lugar.

Que, en respuesta a la solicitud anterior, bajo el radicado interno No. 000E2018007245 del 05 de marzo de 2018, el Representante Legal de la sociedad ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con NIT 860.002.134-8 remite respuesta al Oficio No. 100211231-4237 radicado con el bajo el No. 00S2017034058 del 20 de diciembre de 2017, manifestando que no existen argumentos legales para proceder a la corrección de clasificación arancelaria que con carácter persuasivo le fue sugerida en el citado oficio.

Que el periodo a investigar por parte de este Despacho corresponde al año 2016, y que las declaraciones de importación correspondiente a los veintinueve productos investigados presentan diferentes fechas de presentación y firmeza de acuerdo con lo señalado en el artículo 131 del Decreto 2685 de 1999, situación que hace necesario analizar la información por periodos mensuales.

En mérito de lo expuesto la Jefe del G.I.T. de Investigaciones Aduaneras I (A) de la División de Gestión de Fiscalización de la Dirección Seccional de Aduanas de Bogotá,

DISPONE

PRIMERO: Desglosar de la Investigación Preliminar No. 822 / 2018 los siguientes documentos:

- Oficios Nos. 100211231-0729 del 06 de marzo de 2018 y 100211231-1222 del 23 de marzo de 2018 mediante los cuales se remiten a la División de Gestión de Fiscalización de la Dirección Seccional de Aduanas de Bogotá los antecedentes de la acción de control efectuada por la Subdirección de Gestión de Fiscalización Aduanera. (Folios 2 y 994)

- Acta No. 02 del 28 de agosto de 2014 emitida por la sala especializada de alimentos y bebida del INVIMA. (Folios 3 a 5)

- Acta No. 02 del 26 de febrero de 2015 emitida por la sala especializada de alimentos y bebida del INVIMA. (Folios 161 a 165)

- Consulta de registros sanitarios página web INVIMA. (Folios 810 a 818)

- Requerimiento Ordinario de Información No. 100211231-1876 del 05 de junio de 2017 con el cual el Subdirector de Gestión de Fiscalización Aduanera envía requerimiento ordinario de información a la sociedad ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., para que allegue las fichas técnicas y resoluciones del INVIMA, de los productos con registro sanitario vigente en la categoría de alimentos. (Folio 300)

- Radicado No. 000E2017022502 del 28 de junio de 2017 correspondiente a la respuesta emitida por el Representante Legal de la sociedad ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con NIT 860.002.134-8 con ocasión al requerimiento de información No. 100211231-1876 del 05 de junio de 2017. (Folios 758 a 809, 399 a 613 y 203 a 298)

- Oficio No. 10211231-2533 del 19 de julio de 2017, a través del cual la Subdirección de Gestión de Fiscalización Aduanera solicita a la Coordinación del Servicio de Arancel de la Subdirección de Gestión Técnica Aduanera pronunciamiento técnico de los productos dietarios importados por la sociedad ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con NIT 860.002.134-8 relacionados en el anexo. (Folios 682 a 712)

- Oficios mediante los cuales la Subdirección de Gestión de Fiscalización Aduanera remite a Coordinación del Servicio de Arancel de la Subdirección de Gestión Técnica Aduanera las

INVESTIGACION PRELIMINAR 822/2018 - INTERESADO ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con NIT 860.002.134-8

fichas técnicas de los productos objeto de investigación para su respectiva clasificación arancelaria. (Folios 923 a 948)

- Pronunciamientos técnicos emitidos por la Coordinación del Servicio de Arancel de la Subdirección de Gestión Técnica Aduanera. (Folios 821 a 832 y 842 a 908)

- Oficio No. 100211231-4237 del 20 de diciembre de 2017, con el cual la Subdirección de Gestión de Fiscalización Aduanera invita a la sociedad ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con NIT 860.002.134-8 a corregir declaraciones de importación relacionadas en el mismo. (Folios 839 y 840)

- Radicado interno No. 000E2018007245 del 05 de marzo de 2018, a través del cual el Representante Legal de la sociedad ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con NIT 860.002.134-85 remite respuesta al Oficio No. 100211231-4237 radicado con el bajo el No. 00S2017034058 del 20 de diciembre de 2017. (Folios 995 a 997)

Los citados folios hacen parte del material probatorio obtenido como resultado de la investigación que recae sobre las declaraciones de importación objeto de estudio.

SEGUNDO: Dejar copia de todos los folios citados en el artículo 1, en la Investigación Preliminar No. 822 / 2018.

CUMPLASE,

JUAN CARLOS OCHOA DAZA
JEFE GRUPO INTERNO DE TRABAJO INVESTIGACIONES ADUANERAS I (A)
DIVISIÓN DE GESTION DE FISCALIZACIÓN
DIRECCION SECCIONAL DE ADUANAS DE BOGOTA

Proyectó: SANDRA PARRA CHINCHILLA
Funcionaria GIT Investigaciones Aduaneras I
División Gestión de Fiscalización.
Dirección Seccional de Aduanas de Bogotá

DIAN
Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales

DIAN No. Radicado 000!2018004861 DE COLOMBIA
Fecha 2018-03-06 04:20:10 PM
Remitente Sede NIVEL CENTRAL
Depen SUB GES FISCALIZACION ADUANERA w dian.gov.co
Destinatario Sede DIR SEC DE ADUANAS DE BOGOTA
Depen DIV GES FISCALIZACION
Folios 984 Anexos 0
COR-000!2018004861

Al contestar, cite esta referencia
100211231- 0729

Bogotá D.C., 06 MAR 2018

CORRA

Doctora
ADRIANA MARCELA GELVEZ GÓMEZ
Jefe División de Gestión de Fiscalización (A)
Dirección Seccional de Aduanas de Bogotá
Avenida Calle 26 No. 92-32, G4 y G5, Piso 3°
Bogotá D.C.

Referencia: Solicitud inicio procedimiento administrativo de fiscalización
ABBOT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A NIT 860.002.134-8.

Cordial saludo, doctora Adriana:

Teniendo en cuenta los siguientes antecedentes relacionados con la sociedad de la referencia, de los cuales se establece errada clasificación arancelaria, se solicita dar inicio al procedimiento tendiente a proferir la liquidación oficial:

-Con base en la información suministrada por la Dirección Seccional de Aduanas de Cartagena a la Dirección de Gestión de Fiscalización a través de correo electrónico del 14 de octubre de 2016(folio 27 reverso), relacionada con la posible evasión del IVA de productos Abbot Laboratories de Colombia S.A NIT 860.002.134-8, de conformidad con lo conceptuado por el Invima en las actas de la Sala Especializada de Alimentos, adjuntas (folios 1 a 26); esta Subdirección realizó una revisión de las importaciones de diversos productos efectuadas durante 2015 y 2016 por dicha sociedad, clasificadas arancelariamente por el importador como medicamentos, acogiéndose, por tanto, a la exclusión del pago de IVA, así como al gravamen arancelario previsto para este tipo de productos.

-De conformidad con lo anterior, se emitió el Requerimiento Ordinario de Información No. 100211231-1876 del 5 de junio de 2017, mediante el cual se le solicita a la empresa Abbot Laboratories de Colombia S.A, aportar las fichas técnicas y demás documentos que soporten la composición y obtención de los productos que importa y comercializa, así como copia de las resoluciones de registro sanitario vigentes expedidas por el Invima[1] (folio 299).

[1] *Para efectos de Registro Sanitario, los productos venían siendo clasificados por el Invima como medicamentos, y así fue ratificado en algunos casos por el Consejo de Estado al declarar la nulidad de la clasificación arancelaria dada por la DIAN como alimentos. Sin embargo, posteriormente, los productos fueron siendo reclasificados por el Invima, modificando el Registro Sanitario a la categoría de alimentos.*

-En respuesta a tal requerimiento, con radicado No. 000E2017022502 del 28 de junio de 2017 Abbott Laboratories de Colombia S.A, allegó la documentación solicitada (folio 661 a 663), correspondiente a veintinueve (29) productos, la cual fue remitida a la Coordinación del Servicio de Arancel de la Subdirección de Gestión Técnica Aduanera, con el propósito de emitir concepto sobre la subpartida arancelaria aplicable a cada uno de ellos.

-Surtido lo anterior, la Coordinación del Servicio de Arancel emitió veinticuatro (24) conceptos, clasificando los productos por la subpartida 2106.90.79.00 y 2106.90.90.00 del Arancel de Aduanas, que corresponde a *Preparaciones alimenticias diversas* (folios 892 a 959).

-Con fundamento en lo expuesto, con Oficio No. 100211231-4237 radicado con el No. 000S2017034058 del 20 de diciembre de 2017, esta Subdirección invitó a la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A. a revisar las declaraciones de importación relacionadas en el mismo, con el fin de efectuar las correcciones a que hubiese lugar (folios 961 a 963)

-A solicitud de la sociedad importadora, el 16 de enero de 2018, se efectuó una reunión en las instalaciones de esta dependencia, en la cual los representantes de la misma manifestaron su desacuerdo con la anterior invitación a corregir, por lo que se les sugirió manifestar sus argumentos por escrito, a fin de poder ser evaluados (folio 967); no obstante, a la fecha no se ha recibido comunicación alguna en uno u otro sentido.

-El 31 de enero de 2018, se recibieron de la Coordinación del Servicio de Arancel los conceptos correspondientes a los cinco (5) productos faltantes, los cuales, de igual manera, fueron clasificados por la subpartida 2106.90.79.00 (folios 969 a 982).

Atentamente,

JAVIER FRANCISCO REINA SÁNCHEZ
Subdirector de Gestión de Fiscalización Aduanera (A)

Anexo: Cinco (5) carpetas con novecientos noventa y tres (993) folios.

Proyectó: Daniel Alvarez Tamayo
Revisó: Amanda Cortés V.

12 MAR. 2018

Registros: 2382, 2383, 2384, 2385, 2388, 2389, 2390, 2391, 2392, 2393, 2394, 2395, 2396, 2398, 2417, 2418, 2419, 2420, 2421, 2422, 2423, 2425, 2426, 2427 de 2017 y 89, 90, 91, 92 y 93.

5

DIAN

GOBIERNO DE COLOMBIA

www.dian.gov.co

Al contestar, cite esta referencia
100211231- 1222

7035

Bogotá D.C., 23 MAR 2018

CORRA

DIAN No. Radicado 000I2018006250
Fecha 2018-03-23 12:04:01 PM
Remitente Sede NIVEL CENTRAL
Depen SUB GES F SCALIZACION ADUANERA
Destinatario Sede DIR SEC DE ADUANAS DE BOGOTA
Depen DIV GES F SCALIZACIÓN
Folios 4 Anexos 0
CGR-000I2018006250

Doctora
ADRIANA MARCELA GELVEZ GÓMEZ
Jefe División de Gestión de Fiscalización (A)
Dirección Seccional de Aduanas de Bogotá
Avenida Calle 26 No. 92-32, G4 y G5, Piso 3°
Bogotá D.C.

Referencia: Alcance Oficio con radicación No. 000I2018004861 del 06-03-18.

Cordial saludo, doctora Adriana Marcela.

Dando alcance a nuestro oficio No. 100211231-0729, radicado con el número de la referencia, damos traslado de los siguientes escritos relacionados con los trámites enviados a esa Dirección Seccional, sobre la incorrecta clasificación arancelaria de productos alimenticios importados por la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A., NIT 860.002.134-8:

1. Radicación No. 000E2018007245 del 5 de marzo de 2018, presentada por el señor Luis Fernando Cortés Gómez, Representante Legal de la empresa mencionada, en la que manifiesta no tener argumentos legales para proceder a la corrección de clasificación arancelaria que con carácter persuasivo le fue sugerida por esta Subdirección con oficio No. 4237, radicado con el No. 000S2017034058 del 20 de diciembre de 2017. (3 folios)

2. Radicación No. 000E2018007542 del 7 de marzo de 2018, suscrita por el señor Nelson León Bedoya García, Representante de "Transparencia Fiscal" - Veeduría Ciudadana, en la que solicita información sobre el número de expediente asignado. Se adjunta, además, copia de la respuesta dada por esta dependencia con oficio 0787, radicado con el No. 000S2018006340 del 14 de marzo de 2018, en la que se informó la remisión de las diligencias a esa dirección seccional. (4 folios)

Atentamente,

JAVIER FRANCISCO REINA SÁNCHEZ
Subdirector de Gestión de Fiscalización Aduanera (A)

Anexo: Siete (7) folios
Proyectó: Daniel Alvarez Tamayo
Revisó: Lady Johana Arias Cabrera
Registro: 211

1222

Abbott Laboratories de Colombia S.A.
Calle 100 # 9A – 45 Piso 14 Torre 2
A.A. 3589
Bogotá, Colombia
NIT 860.002.134-8
T: +57 1 6285600

DIAN No. Radicado 000E2018007245
Fecha 2018-03-06 03:34:51 PM
Remitente ABBOTT LABORATORIOS DE COLOMBIA S A
Destinatario Sede NIVEL CENTRAL
Depen SUB GES FISCALIZACION ADUANERA
Folios 3 Anexos 0
COR000E2018007245

Bogotá, 05 de marzo de 2018

Señor
Javier Francisco Reina Sánchez
Subdirección de Gestión de Fiscalización Aduanera
DIRECCION DE IMPUESTOS Y ADUANAS NACIONALES
Carrera 7 No. 6C-54 Piso 7
Ciudad

Referencia: Respuesta oficio 100211231-4237

Estimado señor Reina,

Abbott Laboratories de Colombia S.A. (en adelante "**Abbott**"), es una subsidiaria de una compañía dedicada al cuidado de la salud, con operación en Colombia desde 1944. Como es de su conocimiento, en el desarrollo de su objeto social ha importado a Colombia, entre otros, productos destinados a la nutrición especializada de pacientes con diferentes estados patológicos.

Teniendo en cuenta su composición, su perfil y propiedades terapéuticas y/o profilácticas y el hecho que los productos son utilizados en el tratamiento de diferentes patologías, estos productos fueron clasificados arancelariamente como medicamentos e importados bajo la partida 30.04.

Desde el 2001 y durante algunos años, la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales - DIAN adelantó un proceso de fiscalización contra estas operaciones de importación, afirmado que los productos de la línea nutricional no debían ser clasificados arancelariamente como medicamentos, sino como alimentos y por lo tanto los tributos que debían liquidarse sobre los mismos debían corresponder a los fijados para las preparaciones alimenticias.

En virtud de este proceso, se expidieron requerimientos especiales y liquidaciones oficiales contra cada operación de importación a través de los cuales se ordenaba corregir las declaraciones de importación y pagar el IVA dejado de pagar con la multa e intereses correspondientes.

08-MARZO-2018

REG: 211 06 MAR 2018

La discusión sobre la naturaleza arancelaria de los productos de la línea nutricional se adelantó con la DIAN tanto en la vía gubernativa como en la vía judicial, exponiendo los argumentos y soportes técnicos, médicos y científicos que permitían demostrar que los mismos debían ser clasificados como medicamentos.

Como resultado de esta discusión finalmente el Consejo de Estado (i) determinó que los productos de la línea nutricional de Abbott son medicamentos, (ii) anuló las resoluciones bajo las cuales la DIAN clasificó oficialmente los productos como alimentos y (iii) estableció que las resoluciones que ordenaban la corrección de la subpartida arancelaria y en consecuencia la liquidación de los tributos aduaneros en cada una de las declaraciones de importación realizadas debían ser anuladas.

Por lo anterior y teniendo en cuenta que la clasificación arancelaria y el tratamiento tributario de las importaciones de los productos de la línea nutricional de Abbott ya fueron ampliamente discutidos con la DIAN y ante el Consejo de Estado en múltiples ocasiones, consideramos que no procede la corrección de las declaraciones de importación como se sugiere en el oficio de la referencia.

De igual manera y en tanto que las decisiones adoptadas por este alto Tribunal se constituyen en importantes precedentes, procedemos a mencionarlas para que sean tenidos en cuenta por la DIAN.

En efecto, la jurisprudencia del Consejo de Estado, en tanto que se considera como fuente general del derecho que unifica criterios e interpretaciones en torno a problemas jurídicos de distinta índole y garantiza al máximo la seguridad jurídica, debe ser tenida en cuenta por la DIAN y por cualquier otra autoridad administrativa al momento de adelantar sus actuaciones.

I. RESOLUCIONES DE CLASIFICACION ARANCELARIA

En el 2002, Abbott solicitó a la Subdirección de Gestión Técnica de la DIAN la clasificación oficial de cada uno de los productos de la línea nutricional.

Como respuesta a esta solicitud, la DIAN expidió Resoluciones de Clasificación Arancelaria a través de las cuales determinó que los productos de la línea nutricional de Abbott se clasificaban arancelariamente como alimentos de las partidas 21.02 y 22.06 del Arancel de Aduanas.

La nulidad de estas resoluciones se demandó ante el Consejo de Estado, a través de acciones de nulidad y restablecimiento del derecho.

El Consejo de Estado falló a favor de las pretensiones de Abbott al decidir que las mismas debían revocarse y declaró que los productos mencionados anteriormente son medicamentos clasificados por la partida 30.04 del Arancel de Aduanas y no alimentos de las partidas 21.02 y 22.06.

Abbott

II. CONTROVERSIA POR LA CLASIFICACION ARANCELARIA UTILIZADA EN LAS OPERACIONES DE IMPORTACION DE ABBOTT

Tras iniciar un proceso de fiscalización contra Abbott, la DIAN expidió requerimientos especiales y liquidaciones oficiales contra cada operación de importación. Mediante estos actos administrativos se ordenaba corregir las declaraciones de importación y pagar el IVA dejado de pagar con la multa e intereses correspondientes.

Durante esta discusión sobre la naturaleza arancelaria de los productos de la línea nutricional se expusieron los argumentos técnicos, médicos y científicos que permitían demostrar que los mismos debían ser tratados como medicamentos.

La nulidad de estas resoluciones también se demandó ante el Consejo de Estado, a través de acciones de nulidad y restablecimiento del derecho y las pretensiones de Abbott igualmente prosperaron.

En este caso el Consejo de Estado determinó que en las importaciones de los productos de la línea nutricional cuestionadas por la DIAN, Abbott había utilizado la subpartida correcta y que en consecuencia los requerimientos especiales y las liquidaciones oficiales de corrección expedidas por la DIAN debían revocarse.

Considerando que al igual que en el momento en que se expidieron los fallos que reconocieron la naturaleza arancelaria como medicamento, los productos de la línea nutricional actualmente (i) tienen los mismos principios activos, (ii) cumplen funciones terapéuticas y profilácticas; y (iii) reúnen las condiciones para ser clasificados como medicamentos en la partida 30.04 del Arancel de Aduanas, los precedentes judiciales deben ser tenidos en cuenta tanto por Abbott como por la DIAN, en aplicación del principio de cosa juzgada.

Por lo anterior concluimos que Abbott no tiene argumentos legales para corregir la clasificación arancelaria de las declaraciones, tal y como lo sugiere el oficio de la referencia.

En cualquier caso, como siempre lo hemos manifestado, quedamos a disposición de la DIAN para aclarar cualquier duda que tengan.

Atentamente,

Luis Fernando Cortés Gómez
C.C. 79.783.147
Representante legal
Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Abbott

107
2
ANEXO 17

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 02

SESIÓN CONJUNTA – PRESENCIAL

28 DE AGOSTO DE 2014

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.1 PRODUCTOS DE SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL

DESARROLLO ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo el 28 de agosto a las 8:00 horas se da inicio a la sesión conjunta - presencial de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas y la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Por parte de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas

Dr. Salomón Ferreira Ardila
Ing. Adriana Esperanza Martínez Perilla
Ing. Luz Indira Cotes Díaz
Dra. Cecilia Helena Montoya Montoya

Dr. Harry Alberto Silva Llinas
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas
Director de Alimentos y Bebidas

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D # 17-11/21
PBX: 2948700
Bogotá, D.C., Colombia
www.invima.gov.co

ISO 9001
IQNet

7

Asisten los siguientes funcionarios de la Dirección de Alimentos y Bebidas

María del Pilar Santofimio Sierra – Prof. Especializado del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.
Delcy Lugo. Prof. Especializado – Grupo de Técnico de Vigilancia Epidemiológica.
Alexander Robayo. Prof. Especializado – Grupo de Técnico de Vigilancia Epidemiológica.

Por parte de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dr. Manuel José Martínez Orozco
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
Dr. Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez

Dr. Elkin Hernán Otálvaro
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora (E)

Claudia Yaneth Niño Cordero
Coordinadora Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS DE SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL

A solicitud de la Dirección General del INVIMA, se requiere revisar y aclarar los conceptos emitidos en Sala Conjunta entre Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, en el Acta No. 02 de 2012 (numerales 2.1. y 2.2), Acta No. 3 de 2012 (numeral 2.1.) y Acta No. 01 de 2014, según las cuales se recomendó y ratificó criterios tendientes a llamar a revisión de oficio a todos los productos de soporte nutricional con formulaciones, indicaciones y usos similares, para ser administrados vía enteral (oral o sonda), que cuenten actualmente con registro sanitario de medicamentos, con el fin de evaluar su reclasificación como alimentos de régimen especial.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D No 17-11/21
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

CONCEPTO: Revisados los antecedentes y conceptos emitidos, las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas de la Comisión Revisora, aclaran que los productos actualmente registrados como medicamentos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda), deben ser reclasificados como alimentos.

Al ser el Ministerio de Salud y de la Protección Social, el ente competente, las Salas recomiendan que se reglamente respecto al manejo de los productos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda).

Siendo las 10:00 a.m. del día 28 de Agosto de 2014, se da por terminada la sesión ordinaria – presencial y se firma por los que en ella intervinieron:

Por parte de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Miembro SEAB Comisión Revisora

ADRIANA MARTÍNEZ BERILLA
Miembro SEAB Comisión Revisora

CECILIA HELENA MONTOYA
Miembro SEAB Comisión Revisora

LUZ INDIRA SOTELO DÍAZ
Miembro SEAB Comisión Revisora

HARRY ALBERTO SILVA LLINAS
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas de la Comisión Revisora

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.º 17-11/21
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 02

SESIÓN ORDINARIA

26 de febrero de 2015

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Maria Alejandra Usubillaga en calidad de Gerente Comercial Materia Primas de Distribuidora Córdoba S.A.S., con radicado 14119767 del 2014/12/02, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso del **ADVANTAME** como edulcorante en alimentos.

3.2. A solicitud de Aura Liliana Barrera en calidad de apoderada de PriceSmart Colombia S.A.S., con radicado 14120569 del 2014/12/04 estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **CELULOSA, ALMIDÓN DE PAPA** y **ALMIDÓN DE MAÍZ** como **ANTIAGLUTINANTES** y **NATAMICINA** como **CONSERVANTE** en quesos rallados y rebanados.

3.3. A solicitud de Maria Teresa Gallego Alvarez en nombre de la Compañía Nacional de Levaduras LEVAPAN S.A., con radicado 14124688 del 2014/12/18, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de hacer el cálculo de calorías incluyendo el factor de conversión para la fibra de 2kcal/g en productos naturalmente buena fuente de fibra (vegetales).

3.4. A solicitud de Miguel Fernando Munera, en calidad de representante legal de Boydorr Nutrition, con radicado 14124913 del 2014/12/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO. ALTO EN PROTEÍNA** marca Procrill, corresponde a un Alimento para propósitos médicos especiales, para pacientes con requerimientos proteicos incrementados como aquellos en recuperación postquirúrgica, de

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

cirugía bariatrica y pacientes con dificultades para mantener una dieta normal que requieren incrementar el consumo de proteína tales como oncológicos y VIH.

3.5. A solicitud de Miguel Fernando Munera, en calidad de representante legal de Boydorr Nutrition, con radicado 14124916 del 2014/12/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO CON BASE EN PROTEINA DE SUERO, MAS MALTODEXTRINA, ACIDO GRASOS VEGETALES, FOS, VITAMINAS Y MINERALES** marca Procrill Diabético, corresponde a un Alimento para Propósitos Médicos Especiales, ya que está diseñado para satisfacer las necesidades nutricionales particulares de población diabética, brindando soporte especifico en el manejo de las complicaciones propias de esta patología como son enfermedad cardiovascular, neuropatías y retraso en la curación de heridas.

3.6. A solicitud de Calos Wiesner de Mitsubishi Colombia Ltda., con radicado 14125464 del 2014/12/19, estudiar evaluar y conceptuar respecto al producto **GLUTHATIONE**, extracto de levadura utilizado como ingrediente para bebidas de distinto tipo, con efectos positivos sobre la salud del hígado, belleza de la piel y nutrición para deportistas. Adicionalmente, conceptuar si es viable mencionar el producto como "**Saborizante Natural**".

3.7. A solicitud de Luis Fernando Cortes actuando a nombre de Abbott Laboratories de Colombia S.A., con radicados 15002320 y 15002323 del 201/01/13, 15014968 del 2015/02/16 y 15019197 del 2015/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de reconsiderar los conceptos emitidos en el acta 12 del 18 de diciembre de 2014 y en el acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación a los productos **ENSURE ADVANCE LÍQUIDO (RPB), ENSURE ADVANCE POLVO, ENSURE NG POLVO, ENSURE LÍQUIDO, ENSURE FIBRA, PEDIASURE POLVO, PEDIASURE LÍQUIDO, GLUCERNA POLVO** y **GLUCERNA LÍQUIDO** y proceder a reclasificarlos como Alimentos con Propósitos Médicos Especiales.

3.8. A solicitud de Clemencia Delgado Villegas en calidad de apoderada de Tropical Foods llc, con radicado 15002538 del 2015/01/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada al requerimiento del Grupo de Registros Sanitarios, teniendo en cuenta el nombre y composición del producto **MALTEADA DE FRUTA SABOR A MANGO (NOMBRE DE FANTASIA AMAZING MAGO SMOOTHIE), MALTEADA DE FRUTA SABOR A FRESA Y BANANO (NOMBRE DE FANTASIA STRAWBERRY AND BANANA SMOOTHIE), MALTEADA DE FRUTA BONDAD VERDE (NOMBRE DE FANTASIA BOLTHOUSE GREEN GOODNESS SMOOTHIES)** con Registro Sanitario RSiA12l60014 y expediente 20073290.

3.9. A solicitud de Carolina Quintero Arias en calidad de apoderada de Griffith Colombia S.A.S., con radicado 15004332 del, 2015/01/19, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la autorización de uso del **Acetato de Sodio** y **el Diacetato de Sodio** para ser empleado en productos cárnicos embutidos cocidos, crudos, madurados o no.

3.10. A solicitud de Alejandro Olaya en calidad de representante legal de DSM Nutritional Products, con radicado 15004337, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.4 del Acta 07 de 2014 con respecto a la

declaración de propiedad en salud: **"EL ÁCIDO DOCOSAHEXAÉNICO -DHA- CONTRIBUYE AL DESARROLLO NORMAL DE LA FUNCIÓN COGNITIVA DEL CEREBRO. SU CONSUMO DEBE ESTAR ASOCIADO A UNA DIETA EQUILIBRADA Y ESTILO DE VIDA SALUDABLE"**, la cual fue modificada así: **"ALIMENTOS QUE CONTENGAN AL MENOS 35 MG POR PORCIÓN DE DHA CONSUMIDO PARA ALCANZAR UN CONSUMO TOTAL DIARIO DE AL MENOS 250 MG, COMO PARTE DE UNA DIETA EQUILIBRADA Y ESTILO DE VIDA SALUDABLE, PUEDEN CONTRIBUIR AL MANTENIMIENTO DE LA FUNCIÓN NORMAL DEL CEREBRO, UNA PERSONA DEBE CONSUMIR MÍNIMO 250 MG/DÍA DE DHA. UNA PORCIÓN DE (NOMBRE DEL ALIMENTO) APORTA "X" MG DE DHA"**

3.11. A solicitud de Carolina Quintero Arias en calidad de apoderada de Danisco - Dupond, con radicado 15004339 del 2015/01/19, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la autorización de uso del **Estearoil Lactilato de Sodio** para ser utilizado en galletas como agente de tratamiento de harinas y emulsificante.

3.12. A solicitud de Ana Lucia Goyes en calidad de apoderada de Laboratorios Siegfried S.A.S., con radicado 15004347 del 2015/01/19, estudiar, evaluar y conceptuar, a fin de reconsiderar los pronunciamientos de la Sala en el numeral 3.4 del Acta 01 de 2014 y en el numeral 3.6 del Acta 07 de 2014, con relación al producto **FÓRMULA LÁCTEA EN POLVO PARA LACTANTES CON PROBLEMAS DE REGURGITACIÓN Y/O REFLUJO DESDE EL NACIMIENTO CON HIERRO, PREBIÓTICOS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA SIN GLUTEN** con Registro Sanitario RSIA03I13813 y expediente 20065649.

3.13. A solicitud de Alejandro Melo Florián MD del departamento médico de Novamed S.A., con radicado 15006031 del 2015/01/23, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **NUTRIBEN NATAL – FÓRMULA LÁCTEA LÍQUIDA DE INICIO PARA LACTANTES DE 0 A 6 MESES**, teniendo en cuenta lo descrito en el Auto 2014140923 del 15/12/2014 emitido por el Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Alimentos y Bebidas. Adicionalmente, se solicita emisión de concepto con relación a las artes del producto.

3.14. A solicitud de Alejandro Melo Florián MD del departamento médico de Novamed S.A., con radicado 15006032 del 2015/01/23, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto formula **LÁCTEA LÍQUIDA DE INICIO PARA NIÑOS LACTANTES PREMATUROS O DE BAJO PESO AL NACER, DESDE EL PRIMER DÍA - NUTRIBEN RN BAJO PESO**, teniendo en cuenta lo descrito en el Auto 2014012048 del 17/12/2014 emitido por el Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Alimentos y Bebidas. Adicionalmente, se solicita emisión de concepto con relación a las artes del producto.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas, se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB de la Comisión Revisora, en la sala de reuniones de la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Salomón Ferreira Ardila
Dra. Luz Indira Sotelo
Ing. Adriana Martínez.
Dra. Judith Eufemia Pardo
Dra. Cecilia Helena Montoya Montoya

Secretario(a) Ejecutivo(a):
Jairo Diaz Urueña

Participa en la sesión Alexander Díaz Robayo profesional especializado del Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica, Lady Leonela Ortiz Viviescas Coordinadora del Grupo de Registros Sanitarios y María del Pilar Santofimio Sierra profesional especializado del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 01 de 2015.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Maria Alejandra Usubillaga en calidad de Gerente Comercial Materia Primas de Distribuidora Córdoba S.A.S., con radicado 14119767 del 2014/12/02, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso del **ADVANTAME** como edulcorante en alimentos.

CONSIDERACIONES

Se reconoce el Advantame como edulcorante no calórico en FDA, UE y EFSA.

El Codex Alimentarius reconoce el Advantame como edulcorante y potenciador de sabor. Sin embargo, no define categorías de alimentos ni Dosis Máximas de Uso.

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

En Food and Chemical Toxicology 49(2011) S2-S7, se menciona que el Advantame tiene un poder edulcorante de 37.000 veces más dulce que la sacarosa.

El Reglamento (UE) No 497/2014, por el que se modifican el anexo II del Reglamento (CE) no 1333/2008 del Parlamento Europeo y el Consejo y el anexo del Reglamento (UE) no 231/2012 de la Comisión en cuanto al uso de Advantame como edulcorante, establece las Dosis Máximas de Uso – DMU para diferentes categorías de alimentos.

El Decreto 2106 de 1983 y la Resolución 2606 de 2009, establecen que el Ministerio de Salud y Protección Social es quien dará la aprobación de aditivos para la industria de alimentos.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que es viable técnicamente el uso del Advantame como edulcorante de alimentos y reconoce las Dosis Máximas de Uso y categorías de alimentos establecidas por la Unión Europea.

3.2. A solicitud de Aura Liliana Barrera en calidad de apoderada de PriceSmart Colombia S.A.S., con radicado 14120569 del 2014/12/04 estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **CELULOSA, ALMIDÓN DE PAPA** y **ALMIDÓN DE MAÍZ** como **ANTIAGLUTINANTES** y **NATAMICINA** como **CONSERVANTE** en quesos rallados y rebanados.

CONSIDERACIONES

El Decreto 2106 de1983 y la Resolución 2606 de 2009, establecen que el Ministerio de Salud y Protección Social es quien dará la aprobación de aditivos para la industria de alimentos.

La resolución 2310 de 1986, no permite el uso de Natamicina en quesos frescos. Así mismo, no contempla el uso de antiaglutinantes.

En el Codex Stan 262 de 2006 se permite el uso de los antiaglutinantes almidón de papa y almidón de maíz en queso mozarella, de acuerdo a las BPM.

Existen diferencias técnicas en la producción de queso fresco y queso mozarella.

El Codex Standard 283-1978, permite el uso de celulosa como antiaglutinante de acuerdo a las BPM en Queso rebanado, cortado, desmenuzado o rallado.

La Sala considera que el empleo de almidón de papa, almidón de maíz y celulosa en quesos, puede conllevar a un cambio en la naturaleza del producto, de acuerdo a las cantidades empleadas en su fabricación.

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el uso de la CELULOSA, el ALMIDÓN DE PAPA y el ALMIDÓN DE MAÍZ como ANTIAGLUTINANTES y la NATAMICINA como CONSERVANTE en quesos frescos rallados, quesos madurados rallados y mezclas de quesos frescos y madurados rallados, no es viable.

3.3. A solicitud de Maria Teresa Gallego Alvarez en nombre de la Compañía Nacional de Levaduras LEVAPAN S.A., con radicado 14124688 del 2014/12/18, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de hacer el cálculo de calorías incluyendo el factor de conversión para la fibra de 2kcal/g en productos naturalmente buena fuente de fibra (vegetales).

CONSIDERACIONES

En Colombia el Instituto Colombiano de Bienestar Familiar –ICBF-, es la entidad del estado que por mandato legal es la encargada de desarrollar y modificar los conceptos técnicos relacionados con el cálculo de nutrientes y de energía para la tabla de composición de alimentos colombianos, las recomendaciones de energía y de nutrientes para la población colombiana y cálculos de minutas para grupos poblacionales.

Los cálculos de energía, macronutrientes, micronutrientes y oligoelementos están en concordancia con los lineamientos FAO propuestos para todos los países que reportan a la Red Internacional de Sistemas de Datos sobre Alimentos –INFOOD-, entre ellos Colombia, con el fin de remitir una unificación y utilización de la información disponible en todos los países.

No hay consenso internacional sobre el empleo de un factor de conversión para calcular la energía aportada por la fibra dietaria.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones, la Sala se abstiene de emitir concepto con relación al factor de conversión para fibra.

3.4. A solicitud de Miguel Fernando Munera, en calidad de representante legal de Boydorr Nutrition, con radicado 14124913 del 2014/12/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO. ALTO EN PROTEÍNA** marca Procrill, corresponde a un Alimento para propósitos médicos especiales, para pacientes con requerimientos proteicos incrementados como aquellos en recuperación postquirúrgica, de cirugía bariatrica y pacientes con dificultades para mantener una dieta normal que requieren incrementar el consumo de proteína tales como oncológicos y VIH.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

CONSIDERACIONES

Revisada la etiqueta allegada, el aporte de proteína del producto es del 46% del valor diario de referencia para una porción de 30gr, recomendando tres porciones diarias.

La información del aporte de proteína del producto mencionada en las etiquetas no es concordante con lo reportado en los documentos remitidos para estudio.

De acuerdo a la información suministrada, el producto está dirigido tanto para población general como para personas con requerimientos especiales de proteína (deportistas, personas mayores que requieren compensación proteica), las cuales de base se consideran sanas.

Los productos registrados como alimento pueden ser consumidos por la población general, sin detallar grupos particulares. El rotulado deberá cumplir con las resoluciones 5109 de 2005 y 333 de 2011.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO. ALTO EN PROTEÍNA** marca **Procrill** no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.5. A solicitud de Miguel Fernando Munera, en calidad de representante legal de Boydorr Nutrition, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO CON BASE EN PROTEINA DE SUERO, MAS MALTODEXTRINA, ACIDO GRASOS VEGETALES, FOS, VITAMINAS Y MINERALES** marca **Procrill Diabético**, corresponde a un Alimento para Propósitos Médicos Especiales, ya que está diseñado para satisfacer las necesidades nutricionales particulares de población diabética, brindando soporte especifico en el manejo de las complicaciones propias de esta patología como son enfermedad cardiovascular, neuropatías y retraso en la curación de heridas.

CONSIDERACIONES

El capítulo VI de la resolución 11488 de 1984 establece los requisitos de composición y rotulado de Alimentos para Diabéticos.

La diabetes es una enfermedad crónica cuyo tratamiento incluye el manejo de múltiples factores de vida entre ellos la dieta, la cual debe ser balanceada de acuerdo a sus necesidades particulares del individuo.

La Sala ha conceptuado que alimentos dirigidos a población diabética no corresponden a Alimentos para propósitos médicos especiales.

CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones la Sala conceptúa que el producto **ALIMENTO CON BASE EN PROTEINA DE SUERO, MAS MALTODEXTRINA, ACIDO GRASOS VEGETALES, FOS, VITAMINAS Y MINERALES**, puede registrarse como alimento. El producto no corresponde a un Alimento para propósitos médicos especiales.

La expresión marcaria Procrill Diabético, no es aceptada para este producto.

3.6. A solicitud de Calos Wiesner de Mitsubishi Colombia Ltda., con radicado 14125464 del 2014/12/19, estudiar evaluar y conceptuar respecto al producto **GLUTHATIONE**, extracto de levadura utilizado como ingrediente para bebidas de distinto tipo, con efectos positivos sobre la salud del hígado, belleza de la piel y nutrición para deportistas. Adicionalmente, conceptuar si es viable mencionar el producto como "**Saborizante Natural**".

CONSIDERACIONES

Los saborizantes de acuerdo al decreto 2106 de 1983 se consideran aditivos.

No es clara la solicitud en cuanto a si el GLUTHATIONE se va a emplear como aditivo o como materia prima. Así mismo, si se requiere concepto respecto al GLUTHATIONE o del extracto de levadura.

Productos clasificados como alimentos no deben declarar expresiones que no correspondan a su naturaleza, teniendo en cuenta lo establecido en la Ley 09 de 1979 y la Resolución 5109 de 2005.

El GLUTHATIONE no se encuentra listado como aditivo en los referentes internacionales FDA, Codex Alimentarius y UE.

CONCEPTO

La Sala se abstiene de pronunciarse respecto al producto GLUTHATIONE teniendo en cuenta las consideraciones mencionadas

3.7. A solicitud de Luis Fernando Cortes actuando a nombre de Abbott Laboratories de Colombia S.A., con radicados 15002320 y 15002323 del 201/01/13 y 15014968 del 2015/02/16, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de reconsiderar los conceptos emitidos en el acta 12 del 18 de diciembre de 2014 y en el acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación a los productos **ENSURE ADVANCE LÍQUIDO (RPB), ENSURE ADVANCE POLVO, ENSURE NG POLVO, ENSURE LÍQUIDO, ENSURE FIBRA, PEDIASURE POLVO,**

PEDIASURE LÍQUIDO, GLUCERNA POLVO y **GLUCERNA LÍQUIDO** y proceder a reclasificarlos como Alimentos con Propósitos Médicos Especiales.

CONSIDERACIONES

Se atiende presentación de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A., en la cual se exponen las razones para considerar los productos objeto de la consulta como Alimentos con Propósitos Médicos Especiales.

La Sala reconoce el aporte nutricional de los productos ENSURE ADVANCE LÍQUIDO (RPB), ENSURE ADVANCE POLVO, ENSURE NG POLVO, ENSURE LÍQUIDO, ENSURE FIBRA, PEDIASURE POLVO, PEDIASURE LÍQUIDO, GLUCERNA POLVO y GLUCERNA LÍQUIDO.

Los productos clasificados como alimentos deberán cumplir con los requisitos de rotulado establecidos en la reglamentación sanitaria vigente.

La Sala manifiesta su aprobación y respaldo a lo escrito en el oficio de la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA con radicado 15005014 del 21/01/2015, ratificando lo allí mencionado.

La Sala revisó y evaluó la totalidad de la documentación radicada para cada solicitud para la emisión de los respectivos conceptos.

En la discusión técnica de cada solicitud, se consideró la publicidad de los productos pautados en medios de comunicación masivos, dirigidos a la población en general.

Los productos no corresponden a alimentos para propósitos médicos especiales, porque no se ajustan a la descripción establecida en la norma del Codex Stan 180/1991, puesto que una gran parte de la población a la que se dirigen los productos son personas sanas y no pacientes que requieren de atención y supervisión médica, para su formulación y consumo. La Real Academia de la Lengua Española, define "paciente" como: "*Persona que padece física y corporalmente, y especialmente quien se halla bajo atención médica*".

CONCEPTO

La Sala con base en la información suministrada y la presentación atendida, ratifica los conceptos emitidos en las actas 12 de 2014 y en la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación a los productos **ENSURE ADVANCE LÍQUIDO (RPB), ENSURE ADVANCE POLVO, ENSURE NG POLVO, ENSURE LÍQUIDO, ENSURE FIBRA, PEDIASURE POLVO, PEDIASURE LÍQUIDO, GLUCERNA POLVO y GLUCERNA LÍQUIDO.**

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

A continuación se listan los trámites que no alcanzaron a ser revisados durante la presente sesión, por motivos de tiempo: 3.8, 3.9, 3.10, 3.11, 3.12, 3.13, 3.14.

Siendo las 6:00 p.m., se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Miembro SEAB

JUDITH EUFEMIA PARDO
Miembro SEAB

LUZ INDIRA SOTELO
Miembro SEAB

ADRIANA MARTÍNEZ PERILLA
Miembro SEAB

CECILIA HELENA MONTOYA
Miembro SEAB

JAIRO DÍAZ URUEÑA
Secretario Ejecutivo de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas
de la Comisión Revisora
Coordinador del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas

LUIS EDUARDO VIÑAS RAMOS
Director de Alimentos y Bebidas
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas
de la Comisión Revisora.

15

922

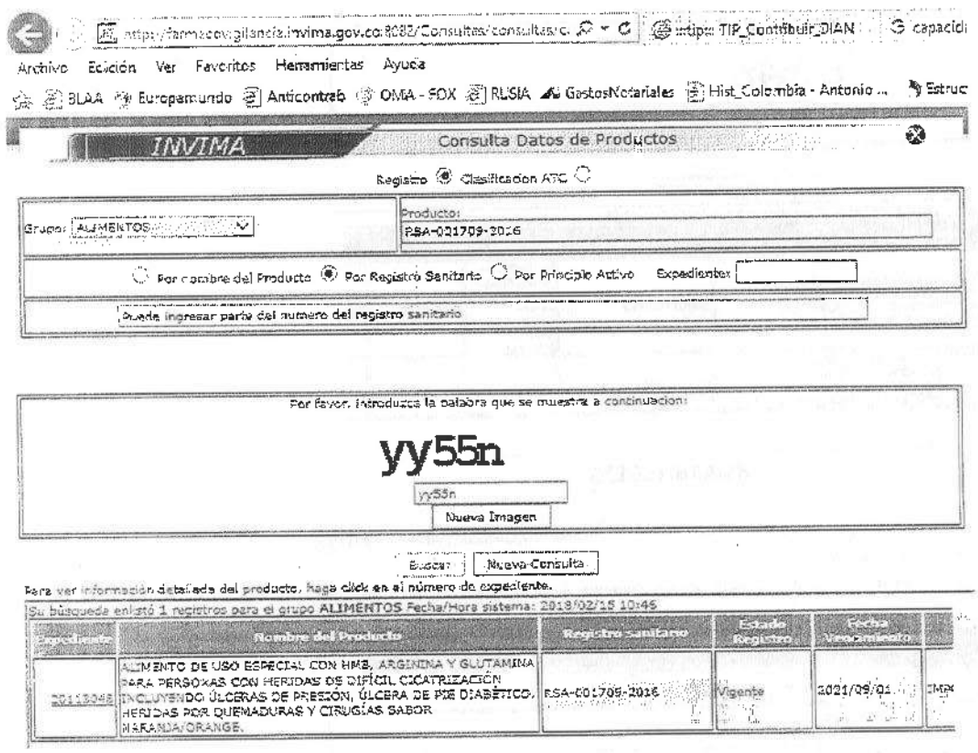
FOLIO 993
5

8/10

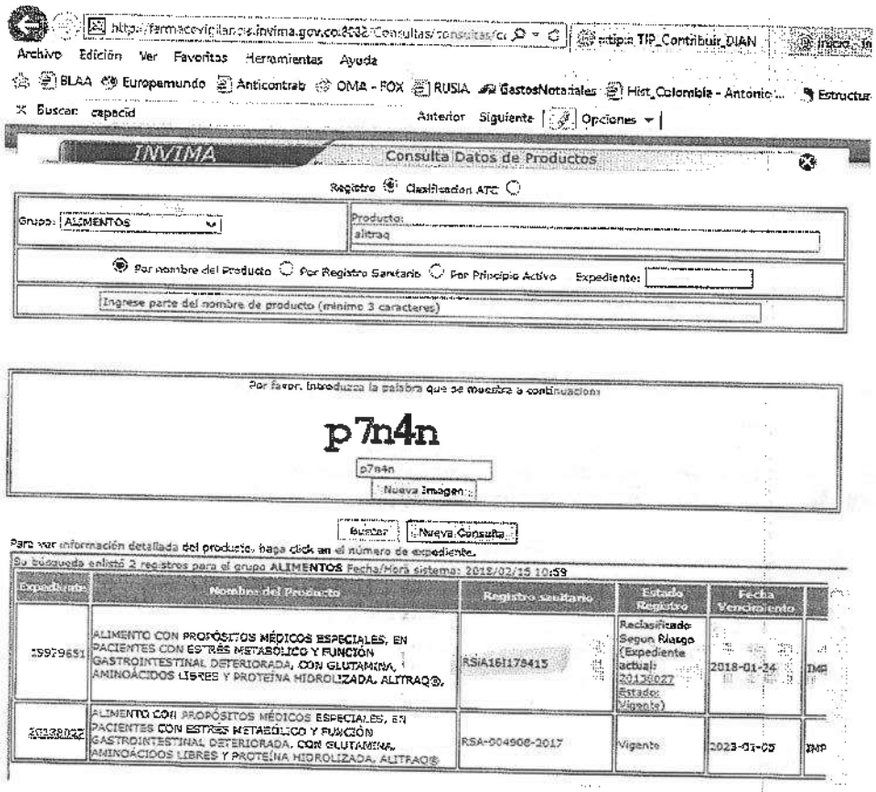
CONSULTA REGISTROS SANITARIOS - PÁGINA WEB INVIMA

(15 DE FEBRERO DE 2018)

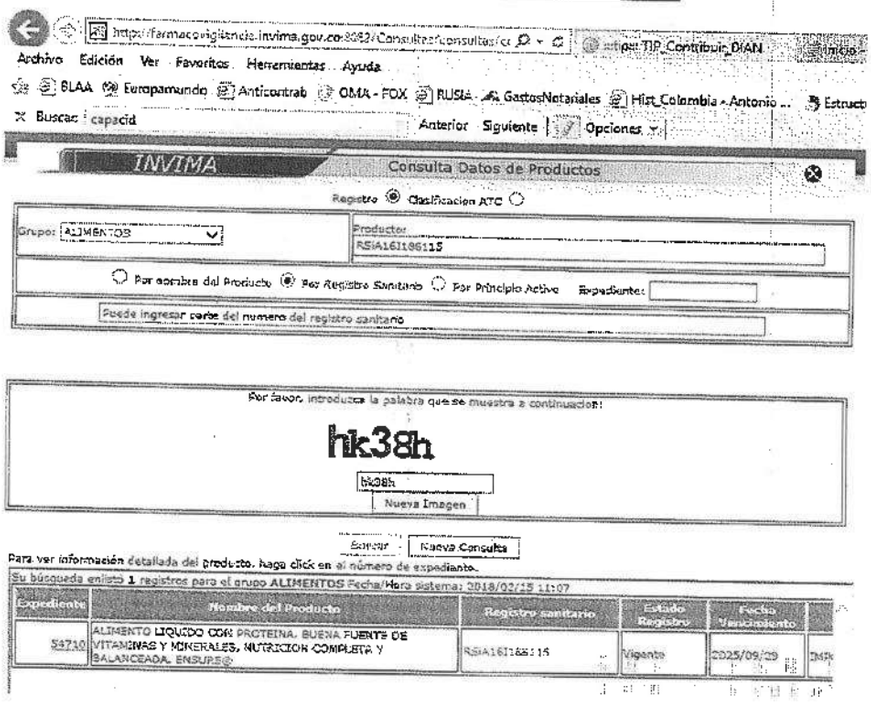
ABOUND	RSA-001709-2016



ALITRAQ | **RSiA16I178415**



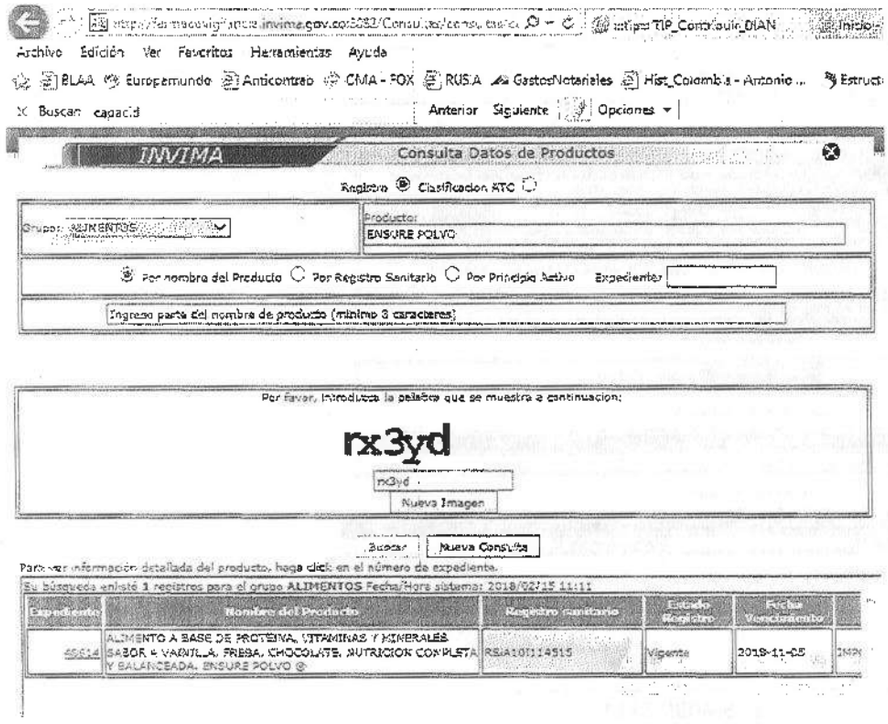
ENSURE LÍQUIDO | **RSiA16I186115**



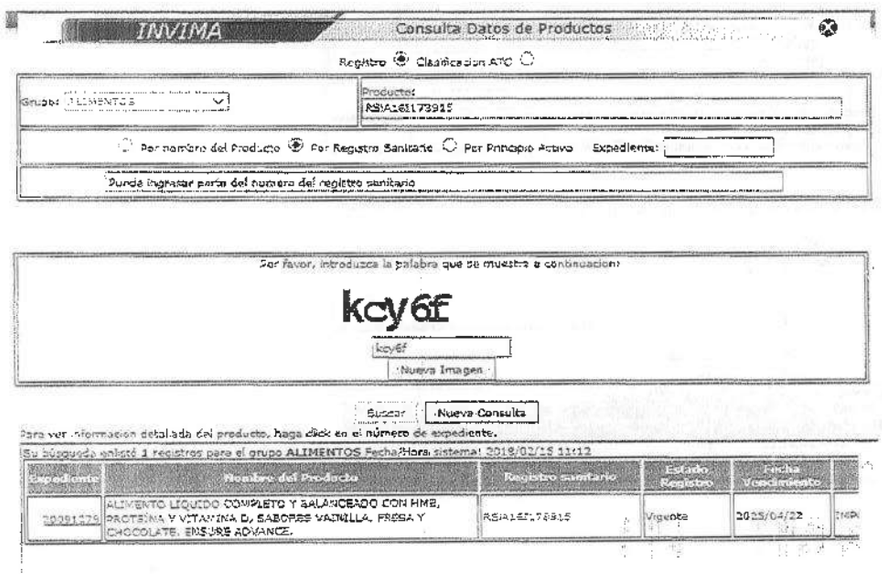
16

992

ENSURE POLVO	RSIA10I114515



ENSURE ADVANCE LÍQUIDO	RSIA16I178915



OSMOLITE HN PLUS	RSiA16I178515

Buscar | Nueva Consulta

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente	216683	Nombre producto	ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, COMPLETO Y BALANCEADO, PARA PACIENTES CON ALTOS REQUERIMIENTOS DE ENERGÍA Y PROTEINAS. OSMOLITE®				
Registro Sanitario	RSiA16I178515	Vencimiento	2018/12/22	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO. VIDA UTIL: LATA DE ALUMINIO POR 8 ONZAS DURANTE 12 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN Y FRASCO PLÁSTICO (POLIPROPILENO) POR 1.5L DURANTE 15 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.						
Marcas	OSMOLITE® , OSMOLITE® HN PLUS, OSMOLITE® 1.2 CAL						

Datos de Interes

Tratamiento	MEZCLADO	Condiciones de Conservación	MEDIO AMBIENTE

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
Lata de aluminio por 237 mL (8 oz fl), Frasco LCP (listo para colgar) por 1.5 L.

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion
ACONDICIONADOR	OPEN MARKET LTDA	CARRERA 69 No. 21 - 63
	ABBOTT NUTRITION ALTAVISTA ESTADOS	

NEPRO BP	RSiA03I16114

INVIMA — Consulta Datos de Productos

Registro ◉ Clasificacion ATC ○

Grupo: ALIMENTOS | Producto: RSiA03I16114

○ Por nombre del Producto ◉ Por Registro Sanitario ○ Por Principio Activo Expediente:

Puede ingresar parte del numero del registro sanitario

Por favor, introduzca la palabra que se muestra a continuacion:

a5wap

a5wap | Nueva Imagen

Buscar | Nueva Consulta

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

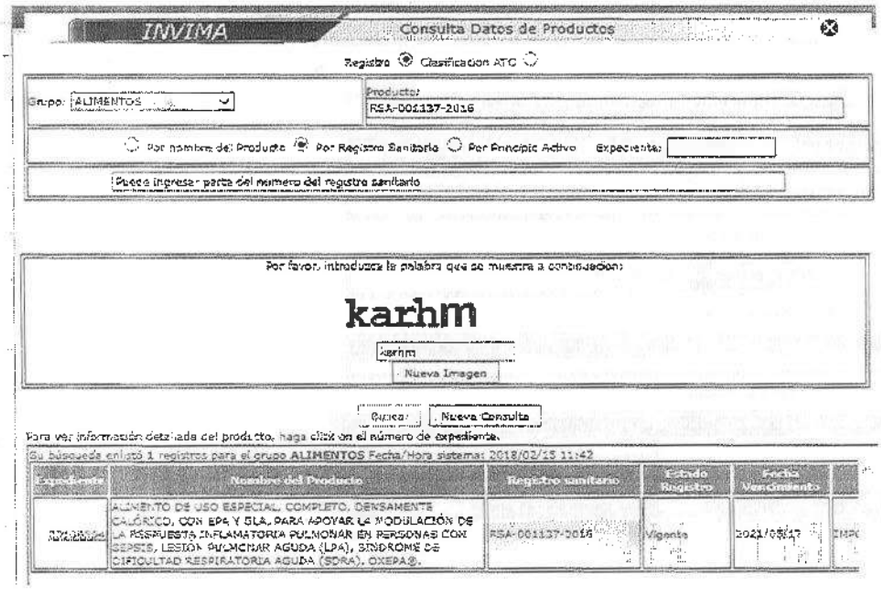
Su búsqueda existió 1 registros para el grupo **ALIMENTOS** Fecha/Hora sistema: 2018/02/15 11:36

Expediente	Nombre del Producto	Registro sanitario	Estado Registro	Fecha Vencimiento	
20081872	ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES DE PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRONICA EN ESTADIO 5 (DIALISIS) NEPRO BP	RSiA03I16114	Vigente	2024/09/25	IMPO

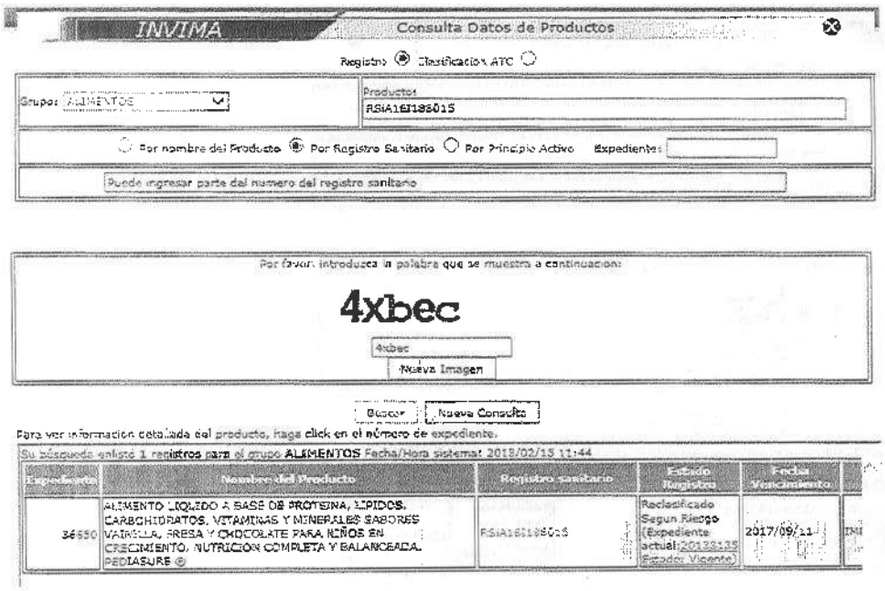
17

997
812-18

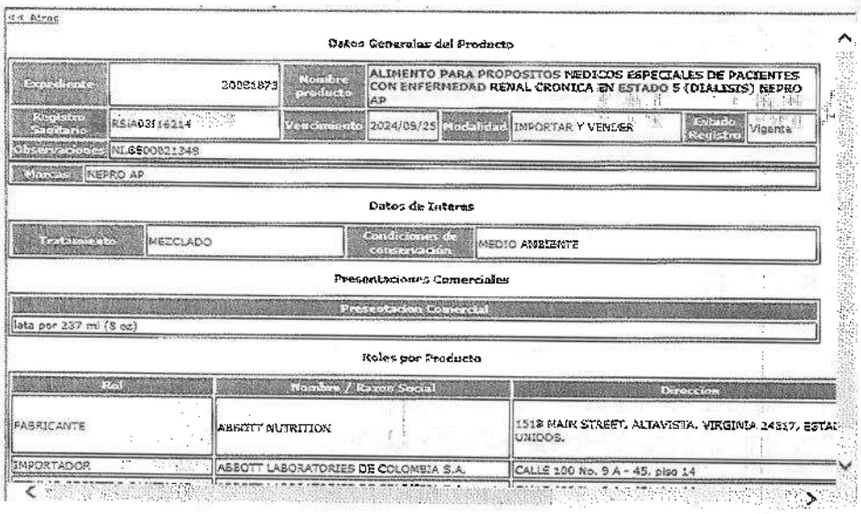
OXEPA	RSA-001137-2016



PEDIASURE LÍQUIDO	RSIA16I188015



NEPRO AP	RSIA03I16214



« Atras

Datos Generales del Producto

Expediente	20085873	Nombre producto	ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES DE PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRONICA EN ESTADO 5 (DIALISIS) NEPRO AP				
Registro Sanitario	RSIA03I16214	Vencimiento	2024/09/25	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	NL6500821348						
Marca	NEPRO AP						

Datos de Interes

Tratamiento	MEZCLADO	Condiciones de conservacion	MEDIO AMBIENTE

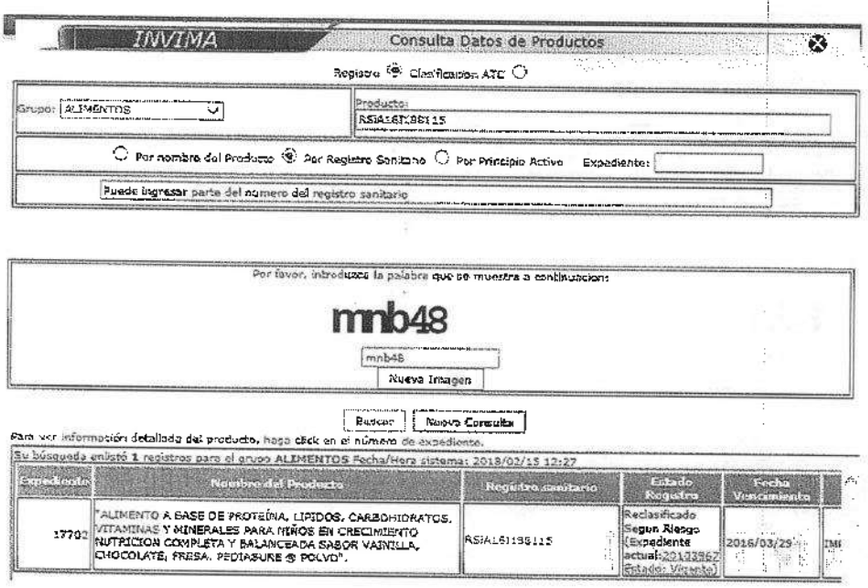
Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
lata por 237 ml (8 oz)

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion
FABRICANTE	ABBOTT NUTRITION	1518 MAIN STREET, ALTAVISTA, VIRGINIA 24517, ESTADOS UNIDOS.
IMPORTADOR	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.	CALLE 100 No. 9 A - 45, piso 14

PEDIASURE POLVO	RSIA16I188115 RSA-000539-2015



INVIMA — Consulta Datos de Productos

Registro: Clasificacion ATC

Grupo: ALIMENTOS — Producto: RSIA16I188115

Por nombre del Producto | Por Registro Sanitario | Por Principio Activo | Expediente:

Puede ingresar parte del numero del registro sanitario

Por favor, introduzca la palabra que se muestra a continuacion:

mnb48

mnb48 — Nueva Imagen

Buscar | Nueva Consulta

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

Su búsqueda emitió 1 registros para el grupo ALIMENTOS Fecha/Hora sistema: 2018/02/15 12:27

Expediente	Nombre del Producto	Registro sanitario	Estado Registro	Fecha Vencimiento
19702	"ALIMENTO A BASE DE PROTEÍNA, LIPIDOS, CARBOHIDRATOS, VITAMINAS Y MINERALES PARA NIÑOS EN CRECIMIENTO NUTRICION COMPLETA Y BALANCEADA SABOR VAINILLA, CHOCOLATE, FRESA. PEDIASURE ® POLVO".	RSIA16I188115	Reclasificado Segun Riesgo (Expediente actual:20133867 Estado: Vigente)	2016/03/29

18

990

INVIMA — Consulta Datos de Productos

Registro ◉ Clasificacion ATC ○

Grupo: ALIMENTOS — Producto: RSA-000539-2015

○ Por nombre del Producto ◉ Por Registro Sanitario ○ Por Principio Activo Expediente:

Puede ingresar parte del numero del registro sanitario

Por favor, introduzca la palabra que se muestra a continuacion:

87w82

87w82

Nueva Imagen

Buscar | Nueva Consulta

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

Su búsqueda enlistó 1 registros para el grupo **ALIMENTOS** Fecha/Hora sistema: 2018/02/15 12:34

Expediente	Nombre del Producto	Registro sanitario	Estado Registro	Fecha Vencimiento	
20133967	ALIMENTO A BASE DE PROTEÍNA, LÍPIDOS, CARBOHIDRATOS, VITAMINAS Y MINERALES PARA NIÑOS EN CRECIMIENTO NUTRICIÓN COMPLETA Y BALANCEADA SABOR VAINILLA, CHOCOLATE, FRESA. PEDIASURE ® POLVO	RSA-000539-2015	Vigente	2021/03/07	IMPO

VITAL 1.5	RSA-001747-2016

INVIMA — Consulta Datos de Productos

Registro ◉ Clasificacion ATC ○

Grupo: ALIMENTOS — Producto: RSA-001747-2016

○ Por nombre del Producto ◉ Por Registro Sanitario ○ Por Principio Activo Expediente:

Puede ingresar parte del numero del registro sanitario

Por favor, introduzca la palabra que se muestra a continuacion:

dfdpm

dfdpm

Nueva Imagen

Buscar | Nueva Consulta

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

Su búsqueda enlistó 1 registros para el grupo **ALIMENTOS** Fecha/Hora sistema: 2018/02/15 12:07

Expediente	Nombre del Producto	Registro sanitario	Estado Registro	Fecha Vencimiento	
20113435	ALIMENTO DE USO ESPECIAL, COMPLETO, SEMI-ELEMENTAL, HIPERCALÓRICO, BASADO EN PÉPTIDOS, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM) PARA PERSONAS CON FUNCION GASTROINTESTINAL DETERIORADA.	RSA-001747-2016	Vigente	2021/09/05	IMPO

REPLENA	RSiA10l110015

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente	43939	Nombre producto	ALIMENTO PARA USO ESPECIAL, COMPLETO Y BALANCEADO CALÓRICAMENTE DENSO, HIDROPROTEÍCO, PARA PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (PREDIÁLISIS)				
Registro Sanitario	RSiA10l110015	Vencimiento	2025/07/23	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas	REPLENA®, REPLENA® BP, NEGRO® BP						

Datos de Interes

Tratamiento	MEZCLADO	Condiciones de conservación	MEDIO AMBIENTE

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
LATA POR 8 ONZAS (237mL)

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion
ACONDICIONADOR	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.	CALLE 100 No. 9 A - 45, piso 14
ACONDICIONADOR	OPEN MARKET LTDA	CARRERA 69 No. 21 - 53
ACONDICIONADOR	FAVSER LABORATORIOS LIMITADA.	Calle 56 A Nº 74 -03

PULMOCARE	RSiA03l16314

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente	26082529	Nombre producto	ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR CRÓNICA. PULMOCARE				
Registro Sanitario	RSiA03116314	Vencimiento	2024/10/16	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	NI.8600021349						
Marcas	PULMOCARE						

Datos de Interes

Tratamiento	MEZCLADO	Condiciones de conservacion	MEDIO AMBIENTE

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
LATA POR 237 mL (8 Oz)

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion
FABRICANTE	ABBOTT NUTRITION	1515 MAIN STREET, ALTAVISTA
IMPORTADOR	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.	CALLE 100 No. 9 A - 45, piso 14
TITULAR REGISTRO SANITARIO	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.	CALLE 100 No. 9 A - 45, piso 14

19

989
874

PROMOD	RSA-002322-2016

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

<< Atrás

Datos Generales del Producto

Expediente	20118147	Nombre producto	ALIMENTO LIQUIDO DE USO ESPECIAL CON COLÁGENO HIDROLIZADO, PARA PERSONAS CON CIRUGÍA BARIÁTRICA EN FASE PERIOPERATORIA, HERIDAS, QUEMADURAS, ÚLCERAS DE PRESIÓN O EN ESTADO CRÍTICO.				
Registro Sanitario	RSA-002322-2016	Vencimiento	2021/11/18	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	NL8600321348						
Marcas	PROMOD®						

Datos de Interes

Tratamiento	NINGUNO	Condiciones de conservación	MEDIO AMBIENTE

Presentaciones Comerciales

Presentación Comercial
946 mL.

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Dirección
FABRICANTE	ABBOTT NUTRITION	350 North Fifth Avenue, Columbus, Ohio, 43215

PEDIASURE CLINICAL	RSA- 001242-2016

Datos Generales del Producto

Expediente	20109428	Nombre producto	ALIMENTO COMPLETO, DENSAMENTE CALÓRICO, PARA USO ESPECIAL EN NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS ELEVADOS Y/O RESTRICCIÓN DE VOLUMEN. PEDIASURE® CLINICAL				
Registro Sanitario	RSA-001242-2016	Vencimiento	2021/05/01	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	NL8600321348						
Marcas	PEDIASURE® CLINICAL, PEDIASURE® PLUS FIBRE.						

Datos de Interes

Tratamiento	NINGUNO	Condiciones de conservación	MEDIO AMBIENTE

Presentaciones Comerciales

Presentación Comercial
Botella plástica lista para colgar (LPC) X 500 mL y X 2000 mL. Botella plástica re-sellable X 220 mL.

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Dirección
FABRICANTE	ABBOTT LABORATORIES B.V.	RIETWEG 21, 8041 A
IMPORTADOR	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.	CALLE 100 No. 9 A - 45, piso 14
TITULAR REGISTRO SANITARIO	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.	CALLE 100 No. 9 A - 45, piso 14

Imprimir << Atrás

PERATIVE	RSiA16I178615

INVIMA — Consulta Datos de Productos

Registro (•) Clasificacion ATC ( )

Grupo: ALIMENTOS | Producto: RSiA16I178615

( ) Por nombre del Producto (•) Por Registro Sanitario ( ) Por Principio Activo Expediente:

Puede ingresar parte del numero del registro sanitario

Por favor, introduzca la palabra que se muestra a continuacion:

gecmn

gecmn

Nueva Imagen

Buscar | Nueva Consulta

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

Su búsqueda enlistó 1 registros para el grupo ALIMENTOS Fecha/Hora sistema: 2018/02/15 12:33

Expediente	Nombre del Producto	Registro Sanitario	Estado Registro	Fecha Vencimiento	
19978290	ALIMENTO LIQUIDO PARA PROPÓSITOS MEDICOS ESPECIALES, DENSAMENTE CALÓRICO, HIPERPROTEICO, CON ARGININA, PARA PACIENTES CON ESTRÉS METABOLICO. PERATIVE®	RSiA16I178615	Reclasificado Segun Riesgo (Expediente actual:20132562 Estado:Vigente)	2017/10/04	IMI

SIMILAC MAMÁ	RSiA02I51012

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente	20046814	Nombre producto	ALIMENTO A BASE DE LECHE EN POLVO DESCREMADA, CON VITAMINAS Y MINERALES PARA MUJERES EMBARAZADAS Y EN PERIODO DE LACTANCIA				
Registro Sanitario	RSiA02I51012	Vencimiento	2022/04/24	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	NI.8600021348						
Marcas	SIMILAC® MAMA IQ PLUS						

Datos de Interes

Tratamiento	MEZCLADO	Condiciones de conservación	MEDIO AMBIENTE

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
LATA POR 400g, 900g,
SACHET POR 36.5g

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion
FABRICANTE	ABBOTT MANUFACTURING SINGAPORE PRIVATE LIMITED	26 TUAS SOUTH AVENUE 10
IMPORTADOR	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.	CALLE 100 No. 9 A - 45, piso 14
TITULAR REGISTRO SANITARIO	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.	CALLE 100 No. 9 A - 45, piso 14

JEVITY	RSiA10I115115

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente	1581395	Nombre producto	ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN PACIENTES QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ENTERAL POR SONDA POR LARGOS PERIODOS DE TIEMPO. ISOTÓNICO, COMPLETO Y BALANCEADO, JEVITY®.				
Radicado Sanitario	RSiA10I115115	Vencimiento	2019/06/01	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER AN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.						
Marca	JEVITY®						

Datos de Interes

Tratamiento	NINGUNO	Condiciones de conservación	MEDIO AMBIENTE

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
FRASCO PLASTICO X 500, 1000 y 1500 ML
Frasco Plástico Listo para Colgar (LPC) X 500 mL; Frasco Plástico
Listo para Colgar (LPC) X 1500 mL

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion
ACONDICIONADOR	OPEN MARKET LTDA	CARRERA 69 No. 21 - 58

javascript:prodexped1('1581395.1.178980')

ENSURE ADVANCE MENOS CALORÍAS	RSA-000617-2016

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente	20104737	Nombre producto	ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO Y BALANCEADO, CON HMB, PROTEÍNA Y VITAMINA D, ENSURE ® ADVANCE MENOS CALORÍAS.				
Radicado Sanitario	RSA-000617-2016	Vencimiento	2021/02/16	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	NL$600021348						
Marca	ENSURE® ADVANCE						

Datos de Interes

Tratamiento	PASTEURIZACION	Condiciones de conservación	MEDIO AMBIENTE

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
SABOR VAINILLA BOTELLA RE SELLABLE DE POLIETILENO X 220ML; I
SABOR VAINILLA-PACK X 2 BOTELLAS, PACK X 4 BOTELLAS, PACK X 6 BOTELLAS, PACK X 8 BOTELLAS
PACK X 10 BOTELLAS, PACK X 12 BOTELLAS, PACK X 16 BOTELLAS; PACK X 20 BOTELLAS
PACK X 24 BOTELLAS; PACK X 32 BOTELLAS; PACK X 36 BOTELLAS

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion
FABRICANTE	ABBOTT LABORATORIES B.V	Rieteweg 21, Zwolle
IMPORTADOR	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.	CALLE 100 No. 9 A - 45, piso 14

ENSURE CLINICAL	RSA-001241-2016

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente	20109427	Nombre producto	ALIMENTO HIPERPROTEICO, DENSAMENTE CALÓRICO CON HMB Y ALTO CONTENIDO DE VITAMINA D, PARA USO ESPECIAL EN ADULTO MAYOR CON DESNUTRICIÓN MODERADA A SEVERA, EN CONDICIÓN DE HOSPITALIZACIÓN Y/O CON RECIENTE ALTA HOSPITALARIA. ENSURE® CLINICAL.				
Registro Sanitario	RSA-001241-2016	Vencimiento	2021/06/01	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	CONSERVECE REFRIGERADO DESPUES DE ABIERTO. DESECHE LA CANTIDAD NO UTILIZADA DESPUES DE 24 HORAS						
Marca	ENSURE® CLINICAL						

Datos de Interes

Tratamiento	MEZCLADO	Condiciones de conservación	MEDIO AMBIENTE

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
Botella plástica re-sellable X 220 mL.

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion
FABRICANTE	ABBOTT LABORATORIES B.V.	RIETEWEG 21, 8041 A
IMPORTADOR	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.	CALLE 100 No. 9 A - 45, piso 14
TITULAR REGISTRO SANITARIO	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.	CALLE 100 No. 9 A - 45, piso 14

ENSURE FIBRA	RSA-001506-2016 RSIA16I186515

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente	20111476	Nombre producto	ALIMENTO LIQUIDO CON FIBRA, SABOR A VAINILLA, NUTRICIÓN COMPLETA Y BALANCEADA. ENSURE CON FIBRA.				
Registro Sanitario	RSA-001506-2016	Vencimiento	2021/07/21	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	UNA VEZ ABIERTO CUBRA, REFRIGERE Y UTILICE DENTRO DE LAS SIGUIENTES 48 HORAS						
Marca	ENSURE						

Datos de Interes

Tratamiento	MEZCLADO	Condiciones de conservación	MEDIO AMBIENTE

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
Lata por 237 mL (8 Oz): Acero Sabor Vainilla

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion
FABRICANTE	ABBOTT NUTRITION/ABBOTT	901, N CENTERVILLE ROAD, STURGIS MICHIGAN
IMPORTADOR	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.	CALLE 100 No. 9 A - 45, piso 14
TITULAR REGISTRO SANITARIO	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.	CALLE 100 No. 9 A - 45, piso 14

21

987
RVD

INVIMA — Consulta Datos de Productos

Registro ◉ Clasificacion ATC ○

Grupo: ALIMENTOS | Producto: RSIA16I186515

○ Por nombre del Producto ◉ Por Registro Sanitario ○ Por Principio Activo Expediente:

Puede ingresar parte del numero del registro sanitario

Por favor, introduzca la palabra que se muestra a continuacion:

yp28c

yp28c

Nueva Imagen

Buscar | Nueva Consulta

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

Subquery returned more than 1 value. This is not permitted when the subquery follows =, !=, <, <= , >, >= or when the subquery is used as an expression.

ENSURE ADVANCE POLVO	RSIA16I86615

INVIMA — Consulta Datos de Productos

Registro ◉ Clasificacion ATC ○

Grupo: ALIMENTOS | Producto: RSIA16I86615

○ Por nombre del Producto ◉ Por Registro Sanitario ○ Por Principio Activo Expediente:

Puede ingresar parte del numero del registro sanitario

Por favor, introduzca la palabra que se muestra a continuacion:

mr4km

mr4km

Nueva Imagen

Buscar | Nueva Consulta

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

Su búsqueda enlistó 1 registros para el grupo ALIMENTOS Fecha/Hora sistema: 2018/02/15 12:39

Expediente	Nombre del Producto	Registro sanitario	Estado Registro	Fecha Vencimiento	
20040654	ALIMENTO EN POLVO, COMPLETO Y BALANCEADO, CON HMB, PROTEINA Y VITAMINA D, SABORES VAINILLA, FRESA. ENSURE® ADVANCE	RSIA16I86615	Reclasificado Segun Riesgo (Expediente actual:20134305 Estado: Vigente)	2017/10/08	IMF

GLUCERNA LÍQUIDA	RSiA16I188215

INVIMA — Consulta Datos de Productos

Registro ◉ Clasificacion ATC ○

Grupo: ALIMENTOS | Producto: RSiA16I188215

○ Por nombre del Producto ◉ Por Registro Sanitario ○ Por Principio Activo Expediente:

Puede ingresar parte del numero del registro sanitario

Por favor, introduzca la palabra que se muestra a continuacion:

keee5

keee5

Nueva Imagen

Buscar | Nueva Consulta

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

Su búsqueda enlistó 1 registros para el grupo ALIMENTOS Fecha/Hora sistema: 2018/02/15 12:41

Expediente	Nombre del Producto	Registro sanitario	Estado Registro	Fecha Vencimiento	
19974969	ALIMENTO LIQUIDO CON CARBOHIDRATOS DE DIGESTION LENTA SABORES VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE GLUCERNA®	RSiA16I188215	Reclasificado Segun Riesgo (Expediente actual:20129549 Estado: Vigente)	2017/07/16	IMI

ENSURE COMPACT	RSA-000929-2016

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente	20107045	Nombre producto	ALIMENTO COMPLETO, HIPERPROTEICO, DENSAMENTE CALÓRICO PARA USO ESPECIAL EN PERSONAS CON RESTRICCIÓN DE VOLUMEN Y/O SACIEDAD TEMPRANA. ENSURE® COMPACT				
Registro Sanitario	RSA-000929-2016	Vencimiento	2021/04/13	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	NL.8600021348						
Marcas	ENSURE®						

Datos de Interes

Tratamiento	PASTEURIZACION	Condiciones de conservación	MEDIO AMBIENTE

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
Botella plástica re-sellable X 125 mL. Caja por 4 Botellas plásticas re-sellables de 125 mL c/u.

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion
FABRICANTE	ABBOTT LABORATORIES B.V.	RIETWEG 21, 8041 A
IMPORTADOR	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.	CALLE 100 No. 9 A - 45, piso 14
TITULAR REGISTRO SANITARIO	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.	CALLE 100 No. 9 A - 45, piso 14

Imprimir << Atras

ENSURE PLUS HN	RSA-001507-2016 RSIA16I187915

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

<< Atrás

Datos Generales del Producto

Expediente	20111478	Nombre producto	ALIMENTO DE USO ESPECIAL EN PACIENTES CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS EN CALORIAS Y NITROGENO, CON TOLERANCIA LIMITADA AL VOLUMEN Y SACIEDAD TEMPRANA. ENSURE PLUS HN				
Registro Sanitario	RSA-001507-2016	Vencimiento	2021/07/21	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	M1,8600021348						
Marca	ENSURE						

Datos de Interes

Tratamiento	NINGUNO	Condiciones de conservación	MEDIO AMBIENTE

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
Lata por 237 ml (8 Oz): Acero, Frasco LPC (listo para colgar) por 1L: plástico, polietileno de alta densidad.
Botella plástica recerrable 237 ml (8 Oz) de Copolímero de etileno-propileno; Pack X 2 botellas recerrables 237 ml (8 Oz);
pack X 4 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 6 botellas recerrables 237 mL (8 Oz);
pack X 8 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 10 botellas recerrables 237 mL (8 Oz);
pack X 12 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 16 botellas recerrables 237 mL (8 Oz);
pack X 20 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 24 botellas recerrables 237 mL (8 Oz);
pack X 30 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 32 botellas recerrables 237 mL (8 Oz);
pack X 36 botellas recerrables 237 mL (8 Oz).

INVIMA — Consulta Datos de Productos

Registro ◉ Clasificacion ATC ○

Grupo: ALIMENTOS

Producto: RSIA16I187915

○ Por nombre del Producto ◉ Por Registro Sanitario ○ Por Principio Activo Expediente:

Puede ingresar parte del numero del registro sanitario

Por favor, introduzca la palabra que se muestra a continuacion:

c4pcd

c4pcd

Nueva Imagen

Buscar | Nueva Consulta

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

Su búsqueda enlistó 1 registros para el grupo **ALIMENTOS** Fecha/Hora sistema: 2019/02/15 12:47

Expediente	Nombre del Producto	Registro sanitario	Estado Registro	Fecha Vencimiento	
26856	ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES EN PACIENTES CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS EN CALORÍAS Y NITRÓGENO, CON TOLERANCIA LIMITADA AL VOLUMEN Y SACIEDAD TEMPRANA ENSURE PLUS HN.	RSIA16I187915	Vencido	2016/10/26	IMP

GLUCERNA 1.5 LPC	**RSA-002532-2016** **RSiA02I83415**

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente	20119778	Nombre producto	ALIMENTO LÍQUIDO PARA USO ESPECIAL CALÓRICAMENTE DENSO, HIPERPROTÉICO, PARA PERSONAS CON DIABETES O HIPERGLICEMIA QUE REQUIERAN RESTRICCIÓN DE VOLUMEN Y/O MAYOR DENSIDAD CALÓRICA				
Registro Sanitario	RSA-002532-2016	Vencimiento	2021/12/22	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	NL8600021348						
Marca	GLUCERNA® 1.5 LPC						

Datos de Interes

Tratamiento	MEZCLADO	Condiciones de conservacion	MEDIO AMBIENTE

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
1000 mL

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion
FABRICANTE	ABBOTT NUTRITION	1518 MAIN STREET, ALTAVISTA VIRGINIA 24517
IMPORTADOR	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.	CALLE 100 No. 9 A - 45, piso 14

INVIMA — Consulta Datos de Productos

Registro ◉ Clasificacion ATC ○

Grupo: ALIMENTOS

Producto: RSIA02I83415

○ Por nombre del Producto ◉ Por Registro Sanitario ○ Por Principio Activo Expediente:

Puede ingresar parte del numero del registro sanitario

Por favor, introduzca la palabra que se muestra a continuación:

d6n75

d6n75

Nueva Imagen

Buscar | Nueva Consulta

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

Su búsqueda entistó 1 registros para el grupo ALIMENTOS Fecha/Hora sistema: 2018/02/15 12:51

Expediente	Nombre del Producto	Registro sanitario	Estado Registro	Fecha Vencimiento
20034949	ALIMENTO LIQUIDO PARA PROPOSITOS MÉDICOS ESPECIALES CALÓRICAMENTE DENSO, HIPERPROTÉICO, PARA PERSONAS CON DIABETES O HIPERGLICEMIA QUE REQUIERAN RESTRICCION DE VOLUMEN Y/O MAYOR DENSIDAD CALÓRICA, GLUCERNA 1.5 LCP	RSIA02I83415	Reclasificado Segun Riesgo (Expediente actual:20119778 Estado: Vigente)	2017/03/23

GLUCERNA 1.0 LPC	RSiA16I187115

Buscar | Nueva Consulta

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente	19936985	Nombre producto	GLUCERNA LPC *				
Registro Sanitario	RSiA16I187115	Vencimiento	2025/10/06	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.						
Marca	GLUCERNA, GLUCERA INSTITUCIONAL						

Datos de Interes

Tratamiento	null

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
FRASCO PLASTICO DE POLIPROPILENO-ETILENO POR 1.5 L
ENVASE TETRA PACK POR 8 ONZAS
Lata metálica x 250ml, lata metálica x 8 onzas (237ml).

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion
ACONDICIONADOR	OPEN MARKET LTDA	Cra 69 B No. 20-66 Bodega 10 y 11
ACONDICIONADOR	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.	CALLE 100 No. 9 A - 45, piso 14
ACONDICIONADOR	FAVSER LABORATORIOS LIMITADA.	Calle 56 A Nº 74 -08

GLUCERNA POLVO	RSiA10I115415

INVIMA — Consulta Datos de Productos

Registro: Clasificacion ATC

Grupo: ALIMENTOS | Producto: RSiA10I115415

Por nombre del Producto | Por Registro Sanitario | Por Principio Activo | Expediente:

Puede ingresar parte del numero del registro sanitario

Por favor, introduzca la palabra que se muestra a continuacion:

kmgf6

kmgf6

Nueva Imagen

Buscar | Nueva Consulta

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

Su búsqueda emitió 1 registros para el grupo ALIMENTOS Fecha/Hora sistema: 2018/02/15 12:56

Expediente	Nombre del Producto	Registro Sanitario	Estado Registro	Fecha Vencimiento	
19974972	ALIMENTO EN POLVO CON CARBOHIDRATOS DE DIGESTION LENTA SABOR VAINILLA. GLUCERNA®	RSiA10I115415	Reclasificado Segun Riesgo (Expediente actual:20129551 Estado: Vigente)	2017/07/16	IM

24

DIAN
Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales

MINHACIENDA

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

www.dian.gov.co

Al contestar citar esta referencia
100211231- 1876

Bogotá D.C., 05 JUN. 2017

CORREO CERTIFICADO

Doctora
MARIA ISABEL RIVAS PARRA
Representante legal
ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.
NIT 860.002.134-8
CL 100 No. 9 A 45 P 14
Bogotá D.C.

DIAN No. Radicado 000S2017014035
Fecha 2017-06-05 01:33:18 PM
Remitente Sede NIVEL CENTRAL
Depen SUB GES FISCALIZACION ADUANERA
Destinatario ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIAS
Folios 1 Anexos 0
COR-000S2017014036

Asunto: Requerimiento Ordinario de Información

Cordial saludo doctora Maria Isabel:

De conformidad con las facultades de fiscalización y control establecidas en los artículos 500, 501 y 502 del Decreto 390 de 2016, en concordancia con los artículos 32 y 38 numeral 14 del Decreto 4048 del 2008, se solicita remitir a este Despacho las fichas técnicas y demás documentos que soporten la composición y obtención de los productos que importa y comercializa la empresa que usted representa, como complementos y suplementos alimenticios y/o alimentos para usos nutricionales, con registro sanitario vigente en la categoría de alimentos, allegándolos con copia de las resoluciones correspondientes del INVIMA.

La información deberá ser suscrita por la representante legal y remitida a la Subdirección de Gestión de Fiscalización Aduanera, dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la fecha de recepción del presente requerimiento, a través de la Coordinación de Comunicaciones Oficiales y Control de Registro de la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales, ubicada en la Carrera 7ª. No. 6C – 54 primer piso de la ciudad de Bogotá.

El incumplimiento a esta solicitud dará lugar a la aplicación de la sanción que trata el artículo 502 del Decreto 390 de 2016.

Atentamente,

FABIO NEL PONCE LÓPEZ
Subdirector de Gestión de Fiscalización Aduanera

Proyectó: Jairo Alberto Alvarado Calcedo

Revisó: Lady Johana Arias Cabrera

1876

25

Abbott Laboratories de Colombia S.A.
Calle 100 No. 9A-45 Piso 14
A.A. 3589
Bogotá D.C., Colombia
Tel: (571) 629 56 00
Fax: (571) 629 57 00
NIT. 860.002.134-8

DIAN
No. Radicado 000E2017022502
Fecha 2017-06-28 03:56:03 PM
Remitente LUIS FERNANDO CORTES
Destinatario Sede NIVEL CENTRAL
Depen. SUB GES FISCALIZACION ADUANERA
Folios 363
Anexos 0
COR000E2017022502

Bogotá D.C., junio 28 de 2017

Señores
Subdirección de Gestión de Fiscalización Aduanera
Atn. Fabio Nel Ponce López
Subdirector
Carrera 7 No. 6C-54 Piso 7
Ciudad

Referencia: Respuesta Requerimiento de Información No. 100211231-1876 de fecha 5 de junio de 2017

Luis Fernando Cortés, identificado como aparece al pie de mi firma, actuando en mi calidad de representante legal suplente de **Abbott Laboratories de Colombia S.A.** (en adelante la "**Compañía**"), con NIT 860.002.134-8, doy respuesta al Requerimiento de Información de la referencia, en los siguientes términos:

I. OPORTUNIDAD

De acuerdo con lo establecido en el Requerimiento de Información de la referencia, la Compañía tenía un plazo de 15 días hábiles contados a partir de la fecha de recibo de dicho requerimiento. Teniendo en cuenta que el requerimiento se recibió el 6 de junio de 2015, dicho plazo se vence el 29 de junio del mismo año.

II. INFORMACION SOLICITADA

Estando dentro del término concedido, adjunto la siguiente información solicitada:

1. Fichas técnicas que soportan la composición y obtención de los siguientes productos importados y comercializados por la Compañía:

   - Abound®
   - Alitraq®
   - Ensure® (Líquido)
   - Ensure® Polvo
   - Ensure® Advance (Líquido)

Rad # 1595.

Abbott
A Promise for Life

- Ensure® Advance (Polvo)
- Ensure® Advance Menos Calorías
- Ensure® Compact
- Ensure® Clinical
- Ensure® Fibra
- Ensure® Plus HN
- Glucerna ® (Líquido)
- Glucerna® (Polvo)
- Glucerna® 1.0 LPC
- Glucerna® 1.5 LPC
- Jevity®
- Nepro® AP
- Nepro® BP
- Osmolite® HN Plus
- Oxepa®
- Pediasure® (Líquido)
- Pediasure ® (Polvo)
- Pediasure® Clinical
- Perative®
- Promod®
- Pulmocare®
- Replena®
- Similac® Mamá
- Vital® 1.5

2. Copia de los Resoluciones mediante las cuales el INVIMA otorgó registro sanitario como Alimento a los siguientes productos:

Marca	Registro Sanitario
Abound®	RSA-001709-2016
Alitraq®	RSiA16I178415
Ensure® (Líquido)	RSiA16I186115
Ensure® Polvo	RSiA10I114515
Ensure ® Advance (líquido)	RSiA16I178915
Ensure ® Advance (Polvo)	RSiA16186615
Ensure ® Advance Menos Calorías	RSA-000617-2016
Ensure ® Clinical	RSA-001241-2016
Ensure ® Compact	RSA-000929-2016
Ensure ® Fibra	RSA-001506-2016
Ensure ® Plus HN	RSA-001507-2016
Glucerna® (Líquida)	RSiA16I188215

Marca	Registro Sanitario
Glucerna ® (Polvo)	RSiA10I115415
Glucerna ® 1.0 LPC	RSiA16I187115
Glucerna ® 1.5 LPC	RSA-002532-2016
Jevity®	RSiA10I115115
Nepro® AP	RSiA03I16214
Nepro® BP	RSiA03I16114
Osmolite® HN Plus	RSiA16I178515
Oxepa®	RSA-001137-2016
Pediasure® (Líquido)	RSiA16I188015
Pediasure® (Polvo)	RSA-000539-2015
Pediasure® Clinical	RSA-001242-2016
Perative®	RSiA16I178615
Promod®	RSA-002322-2016
Pulmocare®	RSiA03I16314
Replena®	RSiA10I110015
Similac® Mamá	RSA-003352-2017
Vital® 1.5	RSA-001747-2016

3. Fotocopia del certificado de existencia y representación legal de Abbott Laboratories de Colombia S.A.

III. NOTIFICACIONES

Quedamos a su disposición para aclarar cualquier duda que tengan y para suministrar información adicional de ser requerida. Cualquier comunicación será recibida en la Calle 100 No. 9ª-45 Piso 14 de la ciudad de Bogotá.

Atentamente,

Luis Fernando Cortés
C.C. 79.783.147
Representante Legal Suplente

Abbott Laboratories de Colombia S. A.
Calle 100 # 9A – 45 Piso 14
A.A. 3589
Bogotá, Colombia
T: (571) 6285600
NIT 860.002.134-8

RELACIÓN DE DOCUMENTOS TÉCNICO-REGULATORIOS PORTAFOLIO ABBOTT – NUTRICIÓN

Marca	Descriptivo	Registro Sanitario	Pág
ABOUND®	Alimento de uso especial con HMB, arginina y glutamina para personas con heridas de difícil cicatrización incluyendo úlceras de presión, úlcera de pie diabético, heridas por quemaduras y cirugías. Sabor naranja/orange.	RSA-001709-2016	7-14
ALITRAQ®	Alimento con propósitos médicos especiales, en pacientes con estrés metabólico y función gastrointestinal deteriorada, con glutamina, aminoácidos libres y proteína hidrolizada.	RSiA16I178415	15-25
ENSURE® (Líquido)	Alimento líquido con proteína, buena fuente de vitaminas y minerales, nutrición completa y balanceada	RSiA16I186115	26-37
ENSURE® POLVO	Alimento a base de proteína, vitaminas y minerales. Nutrición completa y balanceada.	RSiA10I114515	38-52
ENSURE® ADVANCE (líquido)	Alimento líquido completo y balanceado con HMB, proteína y vitamina D.	RSiA16I178915	53-67
ENSURE® ADVANCE (Polvo)	Alimento en polvo, completo y balanceado con HMB, Proteína y vitamina D.	RSiA16186615	68-82
ENSURE® ADVANCE MENOS CALORÍAS	Alimento líquido completo y balanceado con HMB, proteína y vitamina D.	RSA-000617-2016	83-94
ENSURE® CLINICAL	Alimento hiperprotéico, densamente calórico con HMB y alto contenido de Vitamina D, para uso especial en adulto mayor con desnutrición moderada a severa en condición de hospitalización y/o con reciente alta hospitalaria	RSA-001241-2016	95-102
ENSURE® COMPACT	Alimento completo, hiperproteico, densamente calórico para uso especial en personas con restricción de volumen y/o saciedad temprana.	RSA-000929-2016	103-109
ENSURE® FIBRA	Alimento líquido con fibra, sabor a vainilla, nutrición completa y balanceada.	RSA-001506-2016	110-126

ENSURE® PLUS HN	Alimento para uso especial en pacientes con requerimientos aumentados en calorías y nitrógeno, con tolerancia limitada al volumen y saciedad temprana.	RSA-001507-2016	**127-148**
GLUCERNA® (Líquida)	Alimento liquido con carbohidratos de digestión lenta.	RSiA16I188215	**149-170**
GLUCERNA® (Polvo)	Alimento en polvo con carbohidratos de digestión lenta.	RSiA10I115415	**171-187**
GLUCERNA® 1.0 LPC	Alimento para propósitos médicos especiales completo y balanceado para pacientes con diabetes e hiperglicemia, para administración enteral por sonda.	RSiA16I187115	**188-197**
GLUCERNA® 1.5 LPC	Alimento líquido para uso especial calóricamente denso, hiperprotéico, para personas con diabetes o hiperglicemia que requieran restricción de volumen y/o mayor densidad calórica.	RSA-002532-2016	**198-211**
JEVITY®	Alimento para propósitos médicos especiales, en pacientes que requieren nutrición enteral por sonda por largos periodos de tiempo. Isotónico, completo y balanceado.	RSiA10I115115	**212-224**
NEPRO® AP	Alimento para propósitos médicos especiales de pacientes con enfermedad renal crónica en estado 5 (diálisis).	RSiA03I16214	**225-230**
NEPRO® BP	Alimento para propósitos médicos especiales de pacientes con enfermedad renal crónica en estadio 3 y 4 (pre diálisis)	RSiA03I16114	**231-236**
OSMOLITE® HN PLUS	Alimento para propósitos médicos especiales, completo y balanceado, para pacientes con altos requerimientos de energía y proteínas.	RSiA16I178515	**237-246**
OXEPA®	Alimento de uso especial, completo, densamente calórico, con EPA y GLA, para apoyar la modulación de la respuesta inflamatoria pulmonar en personas con sepsis, lesión pulmonar aguda (LPA), síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA).	RSA-001137-2016	**247-253**
PEDIASURE® (Líquido)	Alimento líquido a base de proteína, lípidos, carbohidratos, vitaminas y minerales sabores vainilla, fresa y chocolate para niños en crecimiento, nutrición completa y balanceada.	RSiA16I188015	**254-267**
PEDIASURE® (Polvo)	Alimento a base de proteína, lípidos, carbohidratos, vitaminas y minerales para niños en crecimiento nutrición completa y balanceada	RSA-000539-2015	**268-294**

656

763

PEDIASURE® CLINICAL	Alimento completo, densamente calórico para uso especial en niños de 2 a 13 años con requerimientos energéticos elevados y/o restricción de volumen.	RSA-001242-2016	**295-306**
PERATIVE®	Alimento líquido para propósitos médicos especiales, densamente calórico, hiperproteico, con arginina, para pacientes con estrés metabólico.	RSiA16I178615	**307-318**
PROMOD®	Alimento líquido de uso especial con colágeno hidrolizado, para personas con cirugía bariátrica en fase perioperatoria, heridas, quemaduras, úlceras de presión o en estado crítico.	RSA-002322-2016	**319-324**
PULMOCARE®	Alimento para propósitos médicos especiales en pacientes con enfermedad pulmonar crónica.	RSiA03I16314	**325-334**
REPLENA®	Alimento para propósitos médicos especiales, completo y balanecado calóricamente denso, hiperproteico, para pacientes con enfermedad renal crónica (prediálisis).	RSiA10I110015	**335-345**
SIMILAC® MAMÁ	Alimento a base de leche en polvo descremada, con vitaminas y minerales para mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.	RSA-003352-2017	**346-354**
VITAL® 1.5	Alimento de uso especial, completo, semi-elemental, hipercalórico, basado en péptidos, con triglicéridos de cadena media (TCM) para personas con función gastrointestinal deteriorada.	RSA-001747-2016	**355-363**

ABOUND®

Alimento de uso especial con HMB, arginina y glutamina para personas con heridas de difícil cicatrización incluyendo úlceras de presión, úlcera de pie diabético, heridas por quemaduras y cirugías. Sabor naranja/orange.

RSA-001709-2016

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

RESOLUCION No. 2016029973 DE 5 de Agosto de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario de Alimentos (Alto Riesgo)

El Director de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, con base en lo previsto con la Ley 9a. de 1979, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015, Resolución 719 de 2015.

ANTECEDENTES

Por medio del Decreto - Ley 019 de 2012, se dictaron postulados para suprimir a reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la administración pública.

El Artículo 126 de la precipitada norma establece: *"Los alimentos que se fabriquen, envasen o importen para su comercialización en el territorio nacional requerirán de notificación sanitaria, permiso sanitario o* ***registro sanitario****, según el riesgo de estos productos en salud pública, de conformidad con la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social, dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia del presente decreto".* (Negrilla fuera de texto.)

En consecuencia, la Resolución 2674 de fecha 22 de julio de 2013, reglamentó el aludido artículo con el fin de garantizar su aplicación.

Que mediante Resolución No. 719 de Marzo 11 de 2015 se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública.

Que mediante la Resolución 3168 de 2015, el Ministerio de Salud y Protección Social modificó el Artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013.

Que mediante escrito radicado bajo el No. 2016107042 de fecha 05/08/2016, el (la) Señor (a) FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ, actuando en calidad de apoderado y/o representante legal, presentó solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto abajo referido.

CONSIDERACIONES

Verificados los requisitos establecidos en el Artículo 38 de la Resolución 2674 de 2013 y la Resolución 719 de 2015, y en cumplimiento con las disposiciones sanitarias para la concesión de dicho trámite, la Dirección de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al producto que se describe a continuación:

REGISTRO SANITARIO No.:	RSA-001709-2016
EXPEDIENTE:	20113048 **RADICACION:** 2016107042
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
PRODUCTO:	ALIMENTO DE USO ESPECIAL CON HMB, ARGININA Y GLUTAMINA PARA PERSONAS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN INCLUYENDO ÚLCERAS DE PRESIÓN, ÚLCERA DE PIE DIABÉTICO, HERIDAS POR QUEMADURAS Y CIRUGÍAS. ABOUND®
MARCA (S):	ABOUND®
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Caja por 30 sobres de 24 g c/u.
TITULAR (ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE (ES):	THE JEL SERT COMPANY con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR (ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2016029973 DE 5 de Agosto de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario de Alimentos (Alto Riesgo)

El Director de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, con base en lo previsto con la Ley 9a. de 1979, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015, Resolución 719 de 2015.

ARTÍCULO SEGUNDO: El producto debe cumplir con los requisitos sanitarios que le sean aplicables en materia de rotulado de alimentos de conformidad con lo dispuesto en la Resolución 5109 de 2005, Resolución 333 de 2011 si es el caso.

ARTICULO TERCERO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles según el caso, por parte de la DIRECCION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, quien así mismo realizará las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que halla lugar de conformidad con la previsto por la Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015.

ARTICULO CUARTO:- Notificar la presente resolución al interesado, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los días DIEZ (10) siguientes a su notificación personal, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO QUINTO: La vigencia del presente Registro sanitario se contara a partir de la firmeza de la presente resolución de conformidad con lo dispuesto en el articulo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO SEXTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Agosto de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Revisión Técnica: Miriam Ardila Peña. Código 473
Revisión Legal: Diego Alexander Cepeda Rodriguez Codigo 1571

Firma válida

Digitally signed by SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Date: 2016.08.06 19:43:16 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

ISO 9001

K-Net

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2017003240 DE 30 de Enero de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General 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: 20113048 **RADICACIÓN:** 2016176847 **FECHA:** 09/12/2016
REGISTRO SANITARIO: RSA-001709-2016 **VIGENCIA** 01/09/2021

ANTECEDENTES

Mediante Resolución Nº 2016029973 del 5 de Agosto de 2016, el INVIMA Concedió el Registro Sanitario Nº RSA-001709-2016 Para IMPORTAR Y VENDER el Producto ALIMENTO DE USO ESPECIAL CON HMB, ARGININA Y GLUTAMINA PARA PERSONAS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN INCLUYENDO ÚLCERAS DE PRESIÓN, ÚLCERA DE PIE DIABÉTICO, HERIDAS POR QUEMADURAS Y CIRUGÍAS. ABOUND® Marcas ABOUND® Presentaciones Comerciales Caja por 30 sobres de 24 g c/u. Siendo el Titular ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. y Fabricante THE JEL SERT COMPANY con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Autorizando como Importador a ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Mediante escrito radicado bajo el número 2016176847 de fecha 09/12/2016, el Señor Fernando Higuera Rodriguez, actuando en calidad de apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

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 Art. 43 de la Resolución 2674 de 2013, para la concesión de dicho tramite. Con fundamento en lo anterior, la Dirección de General del Invima.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016029973 fecha 05/08/2016, que concedió Registro Sanitario número RSA-001709-2016 para IMPORTAR Y VENDER, el producto ALIMENTO DE USO ESPECIAL CON HMB, ARGININA Y GLUTAMINA PARA PERSONAS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN INCLUYENDO ÚLCERAS DE PRESIÓN, ÚLCERA DE PIE DIABÉTICO, HERIDAS POR QUEMADURAS Y CIRUGÍAS. ABOUND®, marcas ABOUND® a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

En el sentido de autorizar

1.Cambio en el nombre del producto de ALIMENTO DE USO ESPECIAL CON HMB, ARGININA Y GLUTAMINA PARA PERSONAS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN INCLUYENDO ÚLCERAS DE PRESIÓN, ÚLCERA DE PIE DIABÉTICO, HERIDAS POR QUEMADURAS Y CIRUGÍAS a: **ALIMENTO DE USO ESPECIAL CON HMB, ARGININA Y GLUTAMINA PARA PERSONAS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN INCLUYENDO ÚLCERAS DE PRESIÓN, ÚLCERA DE PIE DIABÉTICO, HERIDAS POR QUEMADURAS Y CIRUGÍAS SABOR NARANJA/ORANGE.**

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2017003240 DE 30 de Enero de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General 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,

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar al interesado de la presente resolución advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN 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.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Enero de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Vo.Bo. Coordinadora, Lady Lannela Ortiz. Vo.Bo Ing. Ricardo Zuñaran J. Vo Bo Legal: Ecsalo Mendoza Herrera Nubia Martinez

Firma válida
Digitally signed by SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Date: 2017.01.02 11:50:05 COT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

GP 222-1 SC 7041-1 CO-SC-7041-1

12
652

FICHA TECNICA ABOUND®

1. NOMBRE PRODUCTO:

Alimento de uso especial con HMB, Arginina y Glutamina para personas con heridas de difícil cicatrización incluyendo úlceras de presión, úlcera de pie diabético, heridas por quemaduras y cirugías. Sabor naranja/orange.
Marca: Abound®

2. COMPOSICIÓN:

FORMULA CUALITATIVA:

INGREDIENTES: L-Glutamina, L-Arginina, Ácido Cítrico (regulador de acidez), beta-hidroxi-beta-metil butirato de calcio, jugo de naranja en polvo, azúcar (sacarosa), saborizantes naturales, cúrcuma en polvo, aspartame (edulcorante), aceite de triglicéridos de cadena media (TCM), acesulfame de potasio (edulcorante), remolacha en polvo (color).
No contiene alérgenos.
Fenilcetonúricos: Contiene fenilalanina.

NUTRIENTE	UNIDAD	SOBRE 24 g	POR 100 g
Energía*	Kcal	81	354
	KJ	339	1481
Proteína	g	14.8	61.7
L-arginina	g	7.4	30.8
L-glutamina	g	7.4	30.8
Carbohidratos	g	6.5	27.1
Azúcares	g	1.1	4.6
HMB	g	1.3	5.4
Grasa	g	0.02	0.10
Grasa Saturada	g	0.02	0.10
Fibra	g	0	0
MINERALES			
Calcio	mg	215	896
Sodio	mg	Traza	Traza

1.55 g de beta-hidroxi-beta-metil butirato de calcio proporcionan 1.3 g de HMB por porción de 24 g.
*Los carbohidratos y el HMB proporcionan 29.8 calorías por porción de 24g; los aminoácidos proporcionan 59.2 calorías por porción de 24g.

Mezclar el contenido de un sobre con 8 a 10 Oz. fl. de agua.

3. PRESENTACIONES COMERCIALES Y MATERIAL DE ENVASE:

Caja por 30 sobres de 24 g c/u.
Sobre por 24 g.

Material de Envase:
Sobre: Papel Lacado (C1S)/PEBD/Aluminio.
Caja: Cartón blanqueado lacado por una cara (C1S).

4. TIPO DE CONSERVACIÓN:

Almacene sin abrir en un lugar fresco y seco. Después de preparado, refrigere el producto si no se usa inmediatamente. Descarte la preparación sin usar después de 24 horas-

5. TIPO DE TRATAMIENTO (PROCESO DE ELABORACIÓN)

Ver documento anexo.

6. VIDA UTIL ESTIMADA

24 meses.

7. POBLACIÓN RECOMENDADA

Personas con heridas de difícil cicatrización incluyendo úlceras de presión, úlcera de pie diabético, heridas por quemaduras y cirugías.

8. USO/INDICACIONES DEL PRODUCTO ABOUND®

Abound® es un producto especialmente diseñado como nutrición complementaria que contribuye con los procesos de cicatrización en personas que presentan heridas a causa de una cirugía o que tienen heridas difíciles de cicatrizar, como una úlcera por presión o úlcera del pie diabético, entre otras. Adicionalmente Abound® actúa como soporte de la función inmune para ayudar a prevenir o a recuperarse de infecciones que complican el cuadro.

Las personas que pueden beneficiarse con el uso de Abound® son aquellas con:
- Úlceras por presión
- Úlceras venosas en las piernas
- Úlceras del pie diabético
- Lesiones por quemaduras
- Heridas quirúrgicas que no cicatrizan con facilidad.

Contiene, HMB, Arginina y Glutamina ingredientes clave para los propósitos a los que va dirigido.

9. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Puede ser administrado por vía oral o por sonda. **Si el producto es suministrado por sonda debe hacerse bajo supervisión médica.**

ANEXO – ABOUND®
PROCESO DE FABRICACIÓN

1. Las materias primas se reciben, analizan y liberan por Aseguramiento de Calidad (AC).
2. La cantidad requerida de ingredientes se pesa y luego se añade al mezclado (alimentación por gravedad) a través de un cedazo desde el nivel de mezzanine.
3. El mezclador se cierra y se voltea durante 20 minutos, para mezclar los polvos.
4. Después de este tiempo, se sacan muestras para analizar el pH, sabor y el aroma.
5. Se vacía el mezclador en la unidad de carga,
6. Se hace el llenado de los sobres por gravedad, se cierran herméticamente y se empacan.
7. Finalmente se hacen análisis microbiológicos y analíticos. AC revisa la documentación para verificar el cumplimiento de los procesos y las especificaciones antes de liberar el lote.

ALITRAQ®

Alimento con propósitos médicos especiales, en pacientes con estrés metabólico y función gastrointestinal deteriorada, con glutamina, aminoácidos libres y proteína hidrolizada.

Alitraq®

RSiA16I178415

NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2015042122 DE 20 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19979651 **RADICACIÓN:** 2014085219 **FECHA:** 14/07/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0007687 **VIGENCIA** 24/01/2018

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2008000556 del 9 de Enero de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0007687 para IMPORTAR Y VENDER el producto ALITRAQ POWDER a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA con domicilio en BOGOTÁ D. C.

Que mediante Acta número 02 de 2012, numeral 2.1 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, y Acta 03 de 2012 en su numeral 2.1 de la Sala Conjunta – Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y Alimentos y Bebidas Alcohólicas, manifiestan:

"Acta número 02 de 2012, numeral 2.1 CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, recomienden llamar a revisión de oficio a todos los productos de soporte nutricional con formulaciones, indicaciones y usos similares, que cuenten actualmente con registro sanitario de medicamentos, con el fin de evaluar su reclasificación como alimentos de régimen especial. Así mismo, las Salas aclaran que todos aquellos productos destinados a ser administrados por vía enteral (oral o sonda), incluyendo los destinados a pacientes con patologías específicas, deben ser considerados como alimentos de régimen especial, puesto que el objetivo final de estos es proveer o complementar la dieta. Sin embargo, todas las nutriciones destinadas a ser administradas por vía parenteral seguirán siendo consideradas medicamentos".

"Acta 03 de 2012 en su numeral 2.1: CONCEPTO: Por lo anterior, las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, se ratifican en los criterios, recomendaciones y conceptos emitidos en el Acta 02 del 26 de abril de 2012 de la sesión conjunta entre éstas Salas, en el sentido de confirmar la reclasificación como alimentos todos los productos de soporte nutricional destinados a ser administrados por vía enteral y mantener la clasificación de medicamentos para todas las nutriciones destinadas a ser administradas por vía parenteral.

Se recomienda nuevamente que el Ministerio de Salud y Protección Social expida una reglamentación, que incluya los alimentos con uso en el tratamiento de pacientes con condiciones especiales, los suplementos dietarios y los complementos nutricionales, que asegure que los mismos sean suministrados por el sistema, cuando de acuerdo con las necesidades de los pacientes se requiera".

Que mediante Resolución No 2013011603 de 6 de Mayo de 2013, el INVIMA ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO del producto ALITRAQ POWDER registrado a favor del titular ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S A con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Acta 01 de fecha 28 de Marzo de 2014 la Comisión Revisora de las Salas Especializadas de Alimentos y Medicamentos en Sesión Conjunta conceptuó que revisada la documentación allegada, ratifican los conceptos emitidos en las Actas conjuntas 02 y 03 de 2012, en el sentido de reiterar que todos los productos de soporte nutricional destinados a ser administrados por vía enteral, incluyendo los destinados a pacientes con patologías específicas se clasifican como alimentos, teniendo en cuenta que en la información presentada no se allegan soportes técnicos que permitan reconsiderar las decisiones tomadas por estas Salas; asimismo, se informa que en adelante estos productos serán manejados por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, quien definirá los criterios de evaluación de los mismos.

NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2015042122 DE 20 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante Acta 02 de fecha 28 de Agosto de 2014 la Comisión Revisora de las Salas Especializadas de Alimentos y Medicamentos en Sesión Conjunta conceptuó frente a la solicitud de la Dirección General del INVIMA, sobre la revisión y aclaración de los conceptos emitidos en Sala Conjunta entre Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, en el Acta No. 02 de 2012 (numerales 2.1. y 2.2), Acta No. 3 de 2012 (numeral 2.1.) y Acta No. 01 de 2014, según las cuales se recomendó y ratificó criterios tendientes a llamar a revisión de oficio a todos los productos de soporte nutricional con formulaciones, indicaciones y usos similares, para ser administrados vía enteral (oral o sonda), que cuenten actualmente con registro sanitario de medicamentos, con el fin de evaluar su reclasificación como alimentos de régimen especial concepto: que los productos actualmente registrados como medicamentos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda), deben ser reclasificados como alimentos y que al ser el Ministerio de Salud y de la Protección Social, el ente competente, las Salas recomiendan que se reglamente respecto al manejo de los productos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda).

Que mediante Acta en Sesión Extraordinaria de fecha 28 de Marzo de 2014 en su numeral 3.14 la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Alimentos una vez revisada la documentación que reposa en el expediente **19979651 - del producto ALITRAQ® POWDER** que sirvió de base para el trámite de registro Sanitario en la categoría de medicamentos, conceptúo lo siguiente:

CONSIDERACIONES

La información sobre la composición, naturaleza, características y aporte nutricional, es insuficiente y no es posible obtener conclusiones válidas

No presenta proyecto de rotulado

La adición de L-carnitina debe justificarse, por cuanto sólo se acepta en alimentos de régimen especial.

No define la población objetivo ni precisa la condición física o fisiológica particular y/o enfermedad a la cual va dirigido.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones la SEABA se abstiene de emitir concepto en relación a la clasificación del producto **ALITRAQ® POWDER**, expediente 19979651 como Alimento de Régimen Especial, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las mismas.

Que mediante radicado número 14065464 del 2014/07/103.13.- A solicitud de Gabriel Gómez. en calidad de Director Técnico de Abbott Nutrition Colombia, presentó respuesta frente a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, con relación al producto **ALIMENTO CON PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN PACIENTES CON ESTRÉS METABÓLICO Y FUNCIÓN GASTROINTESTINAL DETERIORADA, CON GLUTAMINA, AMINOÁCIDOS LIBRES Y PROTEÍNA HIDROLIZADA, ALITRAQ®.** Para lo cual la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Alimentos y Alimentos SEABA, conceptúo mediante Acta 09 de Sesión Ordinaria de fecha 25 de Septiembre de 2014 numeral 3.13, lo siguiente:

CONSIDERACIONES

Este numeral queda aplazado en espera de concepto y publicación del acta respectiva, de sesión conjunta de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2015042122 DE 20 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.
Bebidas, para definir situación de los productos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda).

Que mediante radicado número 14065464 del 2014/07/103.13.- A solicitud de Gabriel Gómez, en calidad de Director Técnico de Abbott Nutrition Colombia, presentó respuesta frente a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, con relación al producto **ALIMENTO CON PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN PACIENTES CON ESTRÉS METABÓLICO Y FUNCIÓN GASTROINTESTINAL DETERIORADA, CON GLUTAMINA, AMINOÁCIDOS LIBRES Y PROTEÍNA HIDROLIZADA, ALITRAQ®.** Para lo cual la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Alimentos y Alimentos SEABA, conceptúo mediante Acta Sesión Extraordinaria de fecha 17 de Diciembre de 2014 numeral 3.11, lo siguiente:

CONSIDERACIONES

De acuerdo a la información allegada el producto está dirigido para pacientes metabólicamente estresados con función gastrointestinal alterada, como única fuente de nutrición o como alimentación complementaria. Para pacientes en estado crítico que requieren rehabilitación gastrointestinal, en casos de cirugía, estrés metabólico, largos o periodos sin alimentación enteral o como una alimentación transitoria tras la nutrición parenteral completa.

El artículo 47 del decreto 3075 de 1997 establece: "Los alimentos importados deberán cumplir con las normas técnico - sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud, las oficiales colombianas o en su defecto con las normas del Codex Alimentarius".

Las normas Codex Stand 146/1985 enmienda 2009 y 180/1991, establecen las definiciones de Alimentos de Régimen Especial y Alimentos para Fines Médicos Especiales.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **ALIMENTO CON PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN PACIENTES CON ESTRÉS METABÓLICO Y FUNCIÓN GASTROINTESTINAL DETERIORADA, CON GLUTAMINA, AMINOÁCIDOS LIBRES Y PROTEÍNA HIDROLIZADA, ALITRAQ®**, puede registrarse y clasificarse como alimento. El producto corresponde a un Alimento de Régimen Especial en la categoría de Alimento con Propósitos Médicos Especiales.

Que mediante escritos radicados bajo el número 2014085219 de fecha 14/07/2014 el Señor Gabriel Gómez , actuando en calidad de Director Técnico, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención

En el sentido que se autorice:

1. Reclasificación de categoría de MEDICAMENTO a ALIMENTO DE REGIMEN ESPECIAL

Que mediante AUTO No. 2015006905 de fecha se requirió al interesado en los siguientes términos:

En acta de la Sala especializada de Alimentos y Bebidas sesion extraoridnaria 17 de diciembre de 2014: 3.11.- A solicitud de Gabriel Gómez, en calidad de Director Técnico de Abbott Nutrition Colombia, con radicado 14065464 del 2014/07/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, con relación al producto ALIMENTO CON PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. EN PACIENTES CON ESTRÉS METABÓLICO Y FUNCIÓN GASTROINTESTINAL DETERIORADA CON GLUTAMINA, AMINOÁCIDOS LIBRES Y PROTEÍNA HIDROLIZADA, ALITRAQ®.

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2015042122 DE 20 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012. con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

Que una vez revisada la respuesta y acogiendo los pronunciamientos y conceptos aprobatorios del producto en la categoría de Alimento, por parte de la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA, en cumplimiento con los lineamientos que al respecto se han establecido para este tipo de productos (Acta número 02 de 2012, numeral 2.1 de la Sala Especializada de Medicamentos Y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, y Acta 03 de 2012 en su numeral 2.1 de la Sala Conjunta – Salas Especializadas de Medicamentos y productos Biológicos y Alimentos y Bebidas Alcohólicas; Acta 02 de fecha 28 de Agosto de 2014 la Comisión Revisora de las Salas Especializadas de Alimentos y Medicamentos en Sesión Conjunta: Acta 01 de fecha 28 de Marzo de 2014. Acta de Sesión Extraordinaria de fecha 17/12/2014 en su numeral 3.11. y en el marco del decreto 3075 de 1997 y disposiciones generales aplicables a productos alimenticios.

Que una vez evaluada la documentación técnica aportada por el peticionario se pudo constatar que cumple con lo establecido en el artículo 51 del Decreto 3075 de 1997, en consecuencia este Instituto.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2008000556 fecha 09/01/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008M-0007687 para IMPORTAR Y VENDER, el producto ALITRAQ® POWDER, marcas ALITRAQ a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

En el sentido de autorizar:

La reclasificación del producto de Medicamento a Alimento en su categoría de Alimento con Propósitos Médicos Especiales, quedando identificado de la siguiente manera:

REGISTRO SANITARIO No.:	**RSIA16I178415** **Vigente hasta**: 24/01/2018
EXPEDIENTE:	19979651
RADICACIÓN:	2014085219
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
PRODUCTO:	ALIMENTO CON PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN PACIENTES CON ESTRÉS METABÓLICO Y FUNCIÓN GASTROINTESTINAL DETERIORADA, CON GLUTAMINA, AMINOÁCIDOS LIBRES Y PROTEÍNA HIDROLIZADA. ALITRAQ®,
MARCA:	ALITRAQ®.
TITULAR(ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.
FABRICANTE(S):	ABBOTT NUTRITION con domicilio en ESTADOS UNIDOS.
IMPORTADOR:	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.
FORMA DE PRESENTACIÓN:	Caja X 6 sobres (sachel) de 76 g, Cada Uno

ARTÍCULO SEGUNDO: DEJAR SIN EFECTOS LEGALES el número de Registro Sanitario **INVIMA 2008M-0007687**, de conformidad con la reclasificación aquí autorizada.

ARTÍCULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto ALITRAQ POWDER marcas ALITRAQ ® junto con los materiales de etiquetado de envase y empaque para las presentaciones amparadas en el Registro Sanitario como medicamento número INVIMA 2008M-0007687. Lo anterior cobija las importaciones del producto con las artes actuales, así mismo el producto puede ser comercializado hasta la fecha de vencimiento del producto y/o vida útil previamente aprobada por el INVIMA.

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2015042122 DE 20 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES De acuerdo a la información allegada el producto está dirigido para pacientes metabólicamente estresados con función gastrointestinal alterada, como única fuente de nutrición o como alimentación complementaria. Para pacientes en estado crítico que requieren rehabilitación gastrointestinal, en casos de cirugía, estrés metabólico, largos o periodos sin alimentación enteral o como una alimentación transitoria tras la nutrición parenteral completa. El artículo 47 del decreto 3075 de 1997 establece:

"Los alimentos importados deberán cumplir con las normas técnico - sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud, las oficiales colombianas o en su defecto con las normas del Codex Alimentarius". Las normas Codex Stand 146/1985 enmienda 2009 y 180/1991, establecen las definiciones de Alimentos de Régimen Especial y Alimentos para Fines Médicos Especiales.

CONCEPTO: La sala conceptúa que el producto ALIMENTO CON PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES EN PACIENTES CON ESTRÉS METÁBOLICO Y FUNCIÓN GASTROINTESTINAL DETERIORADA, CON GLUTAMINA, AMINOÁCIDOS LIBRES Y PROTEÍNA HIDROLIZADA ALTRAÒ, puede registrarse y clasificarse como alimento. El producto corresponde a un Alimento de Régimen Especial en la categoría de Alimento con Propósitos Médicos Especiales.

1) Con fundamento en lo expuesto anteriormente y para dar curso al tramite a la reclasificación de la categoría de medicamentos a Alimentos, debe ajustar la denominación del producto acorde a la naturaleza en el numeral 5.1 de la resolución 5109 de 2005 y Resolución 719 de 2015, anexo 1 numeral 14.3 es decir debe eliminar el texto "ALIMENTOS CON PROPÓSITOS MEDICOS ESPECIALES" POR ALIMENTO DE USO ESPECIAL A BASE DE ..... PARA PACIENTES CON ESTRES METÁBOLICO Y FUNCIÓN GASTROINTESTINBAL DETERIORADA, CON GLUTAMINA, AMINOACIDOS LIBRES Y PROTEÍNA HIDROLIZADA ALITRAQÒ.

2) Aportar información técnica sobre el producto referida a su composición cualicuantitativa en orden decreciente de proporciones en el momento de fabricación conforme a lo aprobado en medicamentos,
presentaciones comerciales, tipo de empaque, material de empaque, proceso de elaboración y vida útil de producto.

3. Aportar formulario para Registro de Alimentos y Bebidas, en el cual determine los roles correspondientes A: titular, fabricante e importador. Vale recordar que debe dar cumplimiento a los requisitos contenidos en el Artículo 45 Literal B del Decreto 3075 de 1997 con relación a productos importados.

Que mediante escrito No. 201597275 de fecha 29/07/2015 el Doctor FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ ACTUANDO EN CALIDAD de apoderado dio respuesta al auto justificando y aportando lo solicitado.

CONSIDERANDO

Con base en el Acta 02 de 26 de Abril de 2012 emitida por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas que conceptuaron sobre los productos cuya formulación nutricional atiende necesidades nutricionales de pacientes en atención a los requerimientos de edad, estado físico considerados como Alimento de Régimen Especial en categoría de Alimentos con fines médicos especiales, fundamentados en lo establecido en el Artículo 47 del Decreto 3075 de 1997 que direcciona al Codex Alimentarius Codex Stan 180 de 1991.

Las Salas Especializadas unificaron criterios sobre los productos registrados en Medicamentos y acordaron reclasificarlos en la categoría de Alimentos mediante Revisión de Oficio competencia del grupo de medicamentos.

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2015042122 DE 20 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN 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.

ARTÍCULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Octubre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS (E)
Vo.Bo. Coordinadora. Nubia L. Martinez . Vo Bo. Ing. Fabio Ramirez , Vobo. Legal Edgar Carmona

Firma válida

Digitally signed by
SERGIO ALFONSO
TRONCOSO RICO
Date: 2015.10.20
14:06:40 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

ISO 9001
IQNet

FICHA TECNICA - ALITRAQ

1. NOMBRE PRODUCTO:

ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN PACIENTES CON ESTRÉS METABÓLICO Y FUNCIONES GASTROINTESTINALES DETERIORADAS, CON GLUTAMINA, AMINOÁCIDOS LIBRES Y PROTEÍNA HIDROLIZADA. **ALITRAQ**

2. COMPOSICIÓN: (En orden decreciente de los ingredientes del producto)

INGREDIENTES: maltodextrina de maíz, hidrolizado de soya, sacarosa, l-glutamina, fructosa, aceite de triglicéridos de cadena media (MCT), aceite de cártamo, concentrado de proteína de suero, saborizantes naturales y artificiales, hidrolizado de lactoalbúmina, l-arginina, sulfato de magnesio, fosfato de calcio tribásico, l-leucina, l-valina, fosfato dibásico de potasio, l-metionina, l-lisina, l-fenilalanina, citrato de sodio, l-isoleucina, l-treonina, l-tirosina, cloruro de sodio, citrato de potasio, ácido ascórbico, l-histidina, cloruro de colina, l-triptófano, taurina, l-carnitina, carragenina, sulfato de zinc, sulfato ferroso, acetato de alfa tocoferol, niacinamida, pantotenato de calcio, sulfato de manganeso, sulfato cúprico, clorhidrato de cloruro de tiamina, clorhidrato de piridoxina, Vitamina A palmitato, riboflavina, ácido fólico, biotina, cloruro de cromo, molibdato de sodio, selenito de sodio, yoduro de potasio, filoquinona, cianocobalamina, Vitamina D3.

NUTRIENTE	UNIDADES	POR 300 CALORIAS* (1 SOBRE - 76g)	POR 100 ML (DILUCION ESTANDAR)	Por 100 g POLVO
Energía	kcal	300	100	395
	kJ	1255	418	1652
Proteínas	g	15.8	5.27	20.8
Grasas	g	4.6	1.5	6.1
Carbohidratos	g	49.3	16.4	64.9
VITAMINAS				
Vitamina A	UI	1200	400	1580
	mcg-RE	360	120	474
Vitamina D	UI	80	27	105
	mcg	2.00	0.68	2.63
Vitamina E	UI	9.0	3.0	11.8
	mg α-TE	6.0	2.0	7.9
Vitamina K	mcg	16	5.3	21
Vitamina C	mg	60	20	79
Ácido Fólico	mcg	80	27	105
Tiamina (Vitamina B1)	mg	0.60	0.20	0.79
Riboflavina (Vitamina B2)	mg	0.68	0.23	0.896
Vitamina B6	mg	0.80	0.27	1.05
Vitamina B12	mcg	2.4	0.80	3.16

Niacina	mg	8.0	2.7	10.5
Colina	mg	120	40.0	158
Biotina	mcg	120	40.0	158
Ácido Pantoténico	mg	4.0	1.3	5.3
MINERALES				
Sodio	mg	300	100	395
Potasio	mg	360	120	474
Cloruro	mg	390	130	513
Calcio	mg	220	73	289
Fósforo	mg	220	73	289
Magnesio	mg	80	27	105
Yoduro	mcg	30	10	39
Manganeso	mg	1.0	0.33	1.3
Cobre	mg	0.40	0.13	0.53
Zinc	mg	6.0	2.0	79
Hierro	mg	4.4	1.5	5.8
Selenio	mcg	15	5.0	20
Cromo	mcg	24	8.0	32
Molibdeno	mcg	33	11	43
Carnitina	mg	30	10	39
Taurina	mg	60	20	79
Glutamina	g	5.1	1.7	6.8

* En Dilución estándar (76 g de AlitraQ® polvo mezclado con 250 ml de agua producen aproximadamente 300 mL).

3. PRESENTACIONES COMERCIALES Y MATERIAL DE ENVASE:

Caja por 6 sachets de 76g cada uno

4. TIPO DE CONSERVACIÓN:

Almacene sin abrir a temperatura ambiente.

5. TIPO DE TRATAMIENTO (PROCESO DE ELABORACIÓN)

Ver anexo

6. VIDA UTIL ESTIMADA

24 Meses

7. POBLACIÓN RECOMENDADA

Pacientes con estrés metabólico y funciones gastrointestinales deterioradas

8. USO/INDICACIONES DEL PRODUCTO - ALITRAQ®

AlitraQ® es un alimento de uso especial, semi-elemental, completo, enriquecido con Glutamina y Arginina para ser utilizado como soporte nutricional de pacientes metabólicamente estresados con función gastrointestinal alterada.
Puede ser utilizado como única fuente de nutrición o como alimentación complementaria. AlitraQ® no contiene gluten ni lactosa.

AlitraQ®, un producto nutricional especializado para pacientes en estado crítico, pacientes que requieran una rehabilitación gastrointestinal como en función gastrointestinal alterada debido a cirugía gastrointestinal, estrés metabólico, largos periodos sin alimentación enteral o como una alimentación de transición tras la nutrición parenteral completa (NPC). AlitraQ® contiene glutamina para nutrir las células del tracto gastrointestinal. El sistema proteico es una combinación de péptidos y aminoácidos libres preparados para una absorción más simple.

Las personas que pueden beneficiarse con el uso de AlitraQ® son aquellas con:
- Trauma múltiple grave
- Diarrea
- Enfermedad inflamatoria intestinal
- Cirugía gastrointestinal
- Quemaduras extensas
- Lesiones post-quimioterapia o post-radioterapia

9. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Puede ser administrado por vía oral o por sonda. **Si el producto es suministrado por sonda debe hacerse bajo supervisión médica.**

ANEXO
PROCESO DE FABRICACIÓN

PROCESO:

1. Las materias primas y los materiales de empaque se reciben, analizan y liberan de acuerdo con el programa de Aseguramiento de Calidad de la fuente.
2. Las cantidades de ingredientes a emplear en un lote determinado se determinan a través de un sistema automático computarizado y se ingresa a una terminal. La terminal genera la orden de trabajo y la envía al centro de control automático el cual pesa los ingredientes y los adiciona y disuelve en agua caliente empleando un sistema de mezclado. Los ingredientes que por su cantidad o características deben pesarse manualmente, y almacenarse en bolsas limpias correctamente identificadas.
3. El producto es desaireado, pasteurizado y sometido a una homogenización de dos etapas. Antes de la homogenización, se adicionan los aceites vegetales. Se enfría el producto y se almacena en un tanque de almacenamiento.
4. Se estandariza el producto adicionando la cantidad correspondiente de amino ácidos,minerales en trazas y la premezcla de vitaminas solubles en agua, La mezcla se conserva con agitación constante.

SECADO/MEZCLA EN SECO

1. El producto se calienta y se homogeniza, y es enviado al sistema de atomización en seco.
2. Después del análisis físico-químico y microbiológico, el producto base en polvo se libera para la adición del resto de ingredientes. La cantidad de los ingredientes faltantes se determinan e ingresan al sistema computarizado. El sistema pesa cada componente de la premezcla (carbohidratos, minerales y aminoácidos) y los coloca en el sistema de mezcla. (en todas las etapas del proceso, algunos o todos los componentes deben ser adicionados y/o preparados manualmente).
3. El producto base, la premezcla, el saborizante y los carbohidratos faltantes se envían al mezclador. Después del proceso de mezclado en seco, se tamiza y enviado a un sistema de detección y remoción de metales antes de enviarse a la máquina de empaque.

LLENADO/EMPAQUE

1. Los sachets vacíos se llenan con polvo bajo atmósfera inerte, se sellan, codifican y empacan en shippers y se paletizan.

LIBERACIÓN DEL PRODUCTO

1. Se realizan tests analíticos y microbiológicos a muestras de producto terminado.
2. Se revisa el batch record y se libera el lote.

ENSURE® ADVANCE LIQUIDO

Alimento líquido completo y balanceado con HMB, proteína y vitamina D. Ensure® Advance

RSiA16I178915

[illegible]	invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015012467 DE 1 de Abril de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Decreto Reglamentario 612 de 2000, y Decreto Reglamentario 612 de 2000

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al producto que se describe a continuación:

REGISTRO SANITARIO No.:	RSIA16I178915	VIGENTE HASTA:	22 ABR 2025
EXPEDIENTE:	20091279	RADICACIÓN:	2015039932
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER		
PRODUCTO:	ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO Y BALANCEADO CON HMB, PROTEÍNA Y VITAMINA D. ENSURE® ADVANCE		
MARCA:	ENSURE®		
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Sabor vainilla Botella resellable 237 mL (8 Oz)		
TITULAR ES:	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.		
FABRICANTE(S):	ABBOTT NUTRITION - ABBOTT LABORATORIES con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA		
IMPORTADOR(ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.		

ARTICULO SEGUNDO:- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA dentro de los DIEZ (10) días siguientes a la notificación personal, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. Una vez ejecutoriado quedará culminado el procedimiento administrativo.

ARTICULO TERCERO:- **Los derechos que se deriven de esta Resolución quedarán sujetos al control posterior que debe realizar el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el Artículo 2 del Decreto 612 de 2000.**

ARTICULO CUARTO:-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 1 de Abril de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUIS EDUARDO VIÑAS RAMOS
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
Proyecto:___

Firma válida
Digitally signed by LUIS EDUARDO VIÑAS RAMOS
Date: 2015.04.07 17:09:3[illegible] COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Revisión Legal: Diego Alexander Cepeda Rodriguez Codigo 1571 _____
Revisión Técnica: Erika Elizabeth Araque Miath 1356 _____

[redacted]	invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2015027826 DE 16 de Julio de 2015
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director (E) 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 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20091279 **RADICACIÓN:** 2015072246 **FECHA:** 09/06/2015
REGISTRO SANITARIO: RSIA16I178915 **VIGENCIA** 22/04/2025

ANTECEDENTES

Mediante Resolución Nº 2015012467 de 1 de Abril de 2015 el INVIMA concedió el Registro Sanitario Nº RSIA16I178915 para IMPORTAR Y VENDER el PRODUCTO: ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO Y BALANCEADO CON HMB, PROTEÍNA Y VITAMINA D. ENSURE® ADVANCE, marca ENSURE® PRESENTACIONES COMERCIALES: Sabor vainilla Botella reseliable 237 mL (8 Oz), autorizando como TITULAR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., FABRICANTE(S): ABBOTT NUTRITION - ABBOTT LABORATORIES con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA e IMPORTADOR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Mediante escrito número 2015072246 radicado el 09/06/2015 , el Señor Luis Hernando Cortés , actuando en calidad de representante legal , presentó solicitud de autorización de agotamiento de etiquetas y uso de sticker del producto ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO Y BALANCEADO CON HMB, PROTEÍNA Y VITAMINA D. ENSURE® ADVANCE marca(s) ENSURE®, presentan falencias conforme a lo establecido por la normatividad vigente en materia de rotulado en lo referente a tener declaraciones de propiedades de salud.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez evaluada la petición allegada, se pudo constatar que esta no contraviene lo dispuesto en el articulo artículo 18 de la Resolución 5109 de 2005, mediante el cual se autoriza el agotamiento de existencias de etiquetas y uso de adhesivos.

El interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR a ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. el agotamiento de etiquetas y uso de sticker del producto ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO Y BALANCEADO CON HMB, PROTEÍNA Y VITAMINA D. ENSURE® ADVANCE marca(s) ENSURE®, por falencias conforme a lo establecido por la normatividad vigente en materia de rotulado en lo referente a tener declaraciones de propiedades de salud, otorgándole un término de seis(6) meses.

ARTICULO SEGUNDO: Los seis (6) meses citados en el Artículo Primero de la presente resolución, hacen referencia al tiempo durante el cual el producto puede ser comercializado con la etiqueta suministrada al momento de la solicitud para agotamiento radicada con el número 2015072246 radicado el 09/06/2015. Por tal razón, una vez se agote el plazo concedido, las etiquetas con las que se comercialice el producto deben cumplir cabalmente con lo establecido en la resolución 005109 de 2005 expedida por el Ministerio de la Protección Social, o los reglamentos que la modifiquen, sustituyan o adicionen.

[illegible]	[illegible]

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2015027826 DE 16 de Julio de 2015
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

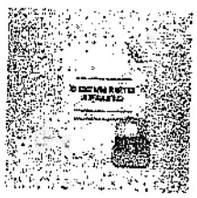
El Director (E) de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011,

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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 CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Julio de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR (E) DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Vo.Bo. Coordinadora. Lady Leonela Ortiz V VoBo Técnico: Diana Gelvez VoBo Legal Dalia Molina . Revisó. Mónica Garzón.

Firma válida

Digitally signed by SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Date: 2015.07.16 15:59:[illegible] GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

40

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2015037270 DE 21 de Septiembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20091279 **RADICACIÓN:** 2015102474 **FECHA:** 10/08/2015
REGISTRO SANITARIO: RSIA16I178915 **VIGENCIA** 22/04/2025

ANTECEDENTES

Mediante Resolución N° 2015012467 de 1 de Abril de 2015 el INVIMA concedió el Registro Sanitario N° RSIA16I178915 para IMPORTAR Y VENDER el PRODUCTO: ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO Y BALANCEADO CON HMB, PROTEÍNA Y VITAMINA D. ENSURE® ADVANCE, marca ENSURE®, Siendo el Titular ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., y Fabricante ABBOTT NUTRITION - ABBOTT LABORATORIES con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Autorizando como Importador ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito radicado bajo el número 2015102474 de fecha 10/08/2015, el Doctor Fernando Higuera Rodríguez, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención,

En el sentido que se autorice:

1. Adición de presentación comercial.

CONSIDERACIONES

Una vez evaluada la documentación técnica aportada por el interesado se pudo constatar que cumple con lo establecido en el Decreto 3075 de 1997. Con fundamento en lo anterior, LA DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015012467 fecha 01/04/2015 que concedió Registro Sanitario número RSIA16I178915 para IMPORTAR Y VENDER, el producto ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO Y BALANCEADO CON HMB, PROTEÍNA Y VITAMINA D. ENSURE® ADVANCE, marcas ENSURE® a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

En el sentido de autorizar:

1. Adición de presentación comercial.

Además de las presentaciones comerciales autorizadas, quedan adicionadas las siguientes: Sabor vainilla: Pack X 2 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 4 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 6 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 8 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 10 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 12 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 16 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 20 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 24 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 30 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 32 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 36 Botellas resellables 237mL (8oz).

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2015037270 DE 21 de Septiembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

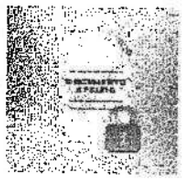
El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar al interesado de la presente resolución advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN 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.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Septiembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS (E).
Vo.Bo. Ing. Paula Andrea Patiño S Vo.Bo. Coordinadora. Ing. Nubia Leilca Martinez E.. Revisó. Ing. Mónica Julieth Garzón C.
Vo.Bo. Legal. Eumelio Maestas

Firma válida

Digitally signed by SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Date: 2015.09.21 16:14:20 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a [illegible]

Cédula Identificación No. [illegible]

y C.P. No. [illegible]

De la Resolución No. 2015032720 de 21-09-15

En Bogotá 23 SEP 2015 a las 9:00

Notificado

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

RESOLUCION No. 2016008889 DE 15 de Marzo de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) 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: 20091279 **RADICACIÓN:** 2016021060 **FECHA:** 19/02/2016
REGISTRO SANITARIO: RSIA16I178915 **VIGENCIA** 22/04/2025

ANTECEDENTES

Mediante Resolución Nº 2015012467 de 1 de Abril de 2015 el INVIMA concedió el Registro Sanitario Nº RSIA16I178915 para IMPORTAR Y VENDER el PRODUCTO: ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO Y BALANCEADO CON HMB, PROTEÍNA Y VITAMINA D. ENSURE® ADVANCE, marca ENSURE®
Siendo el Titular ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., y Fabricante ABBOTT NUTRITION - ABBOTT LABORATORIES con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Autorizando como Importador ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Mediante resolución Nº 2015027826 de 16 de Julio de 2015 , el INVIMA autorizo a ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. el agotamiento de etiquetas y uso de sticker del producto ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO Y BALANCEADO CON HMB, PROTEÍNA Y VITAMINA D. ENSURE® ADVANCE marca(s) ENSURE®, por falencias conforme a lo establecido por la normatividad vigente en materia de rotulado en lo referente a tener declaraciones de propiedades de salud, otorgándole un término de seis(6) meses.

Mediante resolución Nº 2015037270 de 21 de Septiembre de 2015 , el INVIMA autorizo 1. Adición de presentación comercial. Además de las presentaciones comerciales autorizadas, quedan adicionadas las siguientes: Sabor vainilla: Pack X 2 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 4 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 6 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 8 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 10 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 12 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 16 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 20 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 24 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 30 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 32 Botellas resellables 237mL (8oz); Sabor vainilla: Pack X 36 Botellas resellables 237mL (8oz).

Que mediante escrito radicado bajo el número 2016021060 de fecha 19/02/2016, el Doctor FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

1. Cambio en la denominación del producto por adición de variedad
2. Adición de la composición por adición de variedades
3. Adición de presentación comercial

CONSIDERANDO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, Decreto - Ley 019 de 2012, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013, para acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Alimentos y Bebidas,

NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2016008889 DE 15 de Marzo de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) 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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015012467 fecha 01/04/2015 que concedió Registro Sanitario número RSIA16I178915 para IMPORTAR Y VENDER, el producto ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO Y BALANCEADO CON HMB, PROTEÍNA Y VITAMINA D. ENSURE® ADVANCE, marcas ENSURE® a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

En el sentido de autorizar:

1. Cambio en la denominación del producto por adición de variedad: ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO Y BALANCEADO CON HMB, PROTEÍNA Y VITAMINA D. **SABORES VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE. ENSURE ADVANCE.**

2. Adición de la composición por adición de variedades:

SABOR VAINILLA: Agua, azúcar (sacarosa), maltodextrina de maíz, caseinato de sodio, concentrado de proteína de leche, MINERALES (citrato de potasio, fosfato de magnesio, fosfato de sodio, fosfato de potasio, cloruro de potasio, carbonato de calcio, sulfato ferroso, sal (cloruro de sodio), sulfato de zinc, sulfato de manganeso, sulfato cuprico, cloruro de cromo, molibdato de sodio, selenato de sodio, yoduro de potasio), aceite de soya, aislado de proteína de soya, aceite de maíz, -4 hidroxi- -4metilbutirato de calcio, aceite de canola, concentrado de proteina de suero, saborizante natural y artificial, gel de celulosa, lecitina de soya, VITAMINAS (cloruro de colina, ácido ascórbico, acetato de dl-alfa-tocoferilo niacinamida, pantotenato de calcio, palmitato de vitamina A, clorhidrato de cloruro de tiamina, clohidrato de piridoxina, riboflavina, ácido fólico, biotina, filoquinona, cianocobalamina, vitamina D3), gel de celulosa, carragenina, goma gellan.

SABOR FRESA: Agua, azúcar (sacarosa), maltodextrina de maíz, caseinato de sodio, concentrado de proteína de leche, MINERALES (citrato de potasio, fosfato de magnesio, fosfato de sodio, fosfato de potasio, cloruro de potasio, carbonato de calcio, sulfato ferroso, sal (cloruro de sodio), sulfato de zinc, sulfato de manganeso, sulfato cuprico, cloruro de cromo, molibdato de sodio, selenato de sodio, yoduro de potasio), aceite de soya, aislado de proteína de soya, aceite de maíz, -4 hidroxi- -4metilbutirato de calcio, aceite de canola, concentrado de proteina de suero, saborizante natural y artificial, gel de celulosa, lecitina de soya, VITAMINAS (cloruro de colina, ácido ascórbico, acetato de dl-alfa-tocoferilo niacinamida, pantotenato de calcio, palmitato de vitamina A, clorhidrato de cloruro de tiamina, clohidrato de piridoxina, riboflavina, ácido fólico, biotina, filoquinona, cianocobalamina, vitamina D3), gel de celulosa, carragenina, goma gellan, rojo FD&C#3, contienen ingredientes de leche y de soya.

SABOR CHOCOLATE: Agua, azúcar (sacarosa), maltodextrina de maíz, caseinato de sodio, concentrado de proteína de leche, MINERALES (citrato de potasio, fosfato de magnesio, fosfato de sodio, fosfato de potasio, cloruro de potasio, carbonato de calcio, sulfato ferroso, sal (cloruro de sodio), sulfato de zinc, sulfato de manganeso, sulfato cuprico, cloruro de cromo, molibdato de sodio, selenato de sodio, yoduro de potasio), aceite de soya, aislado de proteína de soya, aceite de maíz, -4 hidroxi- -4metilbutirato de calcio, aceite de canola, concentrado de proteína de suero, saborizante natural y artificial, gel de celulosa, lecitina de soya, VITAMINAS (cloruro de colina, ácido

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

RESOLUCION No. 2016008889 DE 15 de Marzo de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) 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,

ascórbico, acetato de dl-alfa-tocoferilo niacinamida, pantotenato de calcio, palmitato de vitamina A, clorhidrato de cloruro de tiamina, clohidrato de piridoxina, riboflavina, ácido fólico, biotina, filoquinona, cianocobalamina, vitamina D3). gel de celulosa, carragenina, goma gellan. contienen ingredientes de leche y soya.

3. Adición de presentación comercial : **Botella plastica resellable por 237 ml (8 oz); pack x 4 botellas resellables 237 ml (8 oz); pack x6 botellas resellables 237 ml (8 oz); pack x 8 botellas resellables 237 ml (8 oz); pack x 10 botellas resellables 237 ml (8 oz); pack x 12 botellas resellables 237 ml (8 oz); pack x 16 botellas resellables 237 ml (8 oz); pack x 20 botellas resellables 237 ml (8 oz); pack x 24 botellas resellables 237 ml (8 oz); pack x 30 botellas resellables 237 ml (8 oz); pack x 32 botellas resellables 237 ml (8 oz); pack x 36 botellas resellables 237 ml (8 oz);**

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS (E) 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.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Marzo de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS (E)

Vo.Bo. Coordinador: Leonela Ortiz Vivescas. Vo.Bo Técnico: Luisa Fernanda Sánchez. Legal: Claudia Escobar Revisó, Mónica Garzón.

Digitally signed by SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Date: 2016.03.15 13:33:2[illegible] GMT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

FICHA TÉCNICA – ENSURE® ADVANCE LÍQUIDO

1. **NOMBRE DEL PRODUCTO:**

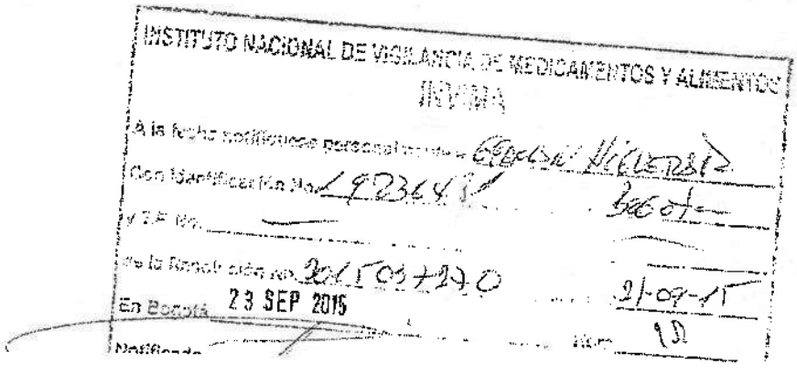
Alimento líquido completo y balanceado con HMB, Proteína y Vitamina D.
Ensure® Advance

2. **COMPOSICIÓN: (En orden decreciente de los ingredientes del producto).**

FORMULA CUALITATIVA:
Agua, azúcar (sacarosa), maltodextrina de maíz, caseínato de sodio, concentrado de proteína de leche. MINERALES (citrato de potasio, fosfato de magnesio, fosfato de sodio, fosfato de potasio, cloruro de potasio, carbonato de calcio, sulfato ferroso, sal (cloruro de sodio), sulfato de zinc, sulfato de manganeso, sulfato de cúprico, cloruro de cromo, molibdato de sodio, selenato de sodio, yoduro de potasio), aceite de soya, aislado de proteína de soya, aceite de maíz, B-hidroxi-B-metilbutirato de calcio, aceite de canola, concentrado de proteína de suero, saborizante natural y artificial, gel de celulosa (estabilizante), lecitina de soya (emulsificante), VITAMINAS (cloruro de colina, ácido ascórbico, acetato de dl-alfa tocoferilo), niacinamida, pantotenato de calcio, palmitato de vitamina A, clorhidrato de cloruro de tiamina, clorhidrato de piridoxina, riboflavina, ácido fólico, biotina, filoquinona, cianocobalamina, vitamina D_3), gel de celulosa (estabilizante), carragenina (estabilizante), goma gellan (estabilizante).
Contiene ingredientes de leche y de soya.

COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA DE NUTRIENTES:

NUTRIENTE	UNIDAD	POR 100 mL	POR 237 mL
Energía	kcal	105	250
	kJ	441	1046
Proteína	g	5.48	13
Grasa	g	3.38	8
Ácido Linoleico	mg	1589	3765
Ácido Linolenico	mg	154	365
Carbohidratos	g	13.5	32
Fibra dietaria	g	0	0
Azúcares	g	9.7	23
Colesterol	mg	2.1	5
Agua	g	82.7	196
VITAMINAS			
Vitamina A	UI	528	1250
	mcg-RE	158	375
Vitamina D	UI	67.5	160
	mcg	1.7	4.0
Vitamina E	UI	3.16	7.5
	mg-TE	2.11	5.0
Vitamina K	mcg	8.44	20
Vitamina C	mg	12.7	30


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
A la fecha notificóse personalmente a
Con Identificación No.
y T.P. No.
de la Resolución No. 2015032410
En Bogotá 23 SEP 2015
Notificando

Ácido Fólico	mcg	42.2	100
Vitamina B_1	mg	0.16	0.38
Vitamina B_2	mg	0.18	0.43
Vitamina B_6	mg	0.211	0.50
Vitamina B_{12}	mcg	0.63	1.5
Niacina	mg	2.11	5.0
Ácido Pantoténico	mg	1.05	2.5
Biotina	mcg	31.6	75
Colina	mg	34.8	82.5
MINERALES			
Sodio	mg	101	240
Potasio	mg	355	840
Cloruro	mg	57.4	136
Calcio	mg	148	350
Fósforo	mg	148	350
Magnesio	mg	42.2	100
Hierro	mg	1.90	4.5
Zinc	mg	1.58	3.75
Manganeso	mg	0.507	1.2
Cobre	mg	0.211	0.50
Yodo	mcg	16.1	38
Selenio	mcg	7.38	17.5
Cromo	mcg	10.1	24
Molibdeno	mcg	15.8	37.5

3. PRESENTACIONES COMERCIALES Y MATERIAL DE ENVASE:
Botella resellable de Copolímero de Etileno-propileno por 237 mL (8 Oz), sabor a vainilla.

4. **TIPO DE CONSERVACIÓN:**
Almacene sin abrir a temperatura ambiente. Una vez abierta la botella use inmediatamente, de lo contrario, tape, refrigere y consuma dentro de las 24 horas siguientes.

5. **TIPO DE TRATAMIENTO (PROCESO DE ELABORACIÓN)**
Ver Anexo

6. VIDA ÚTIL ESTIMADA
Botella resellable por 237 mL (8 Oz): 15 meses.

7. POBLACIÓN RECOMENDADA:
Adultos

8. USO/INDICACIONES DEL PRODUCTO - ENSURE® ADVANCE LÍQUIDO

Ensure® Advance es una fórmula polimérica nutricionalmente completa, hiper-protéica, que ofrece todos los macro y micronutrientes, adicionado con HMB; ha sido

especialmente diseñada para personas que requieren de una intervención nutricional para recuperar o mantener la masa muscular magra, como aquellos que presentan sarcopenia o caquexia asociada a enfermedades debilitantes tales como: enfermedad oncológica, VIH, enfermedad neurológica, trauma entre otros, o que se encuentran en condiciones pre y post operatorias y que requieren de un manejo nutricional para evitar un deterioro de su estado, ya que de no hacerlo, significará un riesgo adicional para la salud por influir hacia resultados clínicos desfavorables.

Ensure® Advance se recomienda como nutrición complementaria "según objetivos establecidos de intervención" en personas en las cuales su masa corporal magra se encuentra comprometida y que no logran cubrir sus requerimientos nutricionales con el consumo de una dieta normal o modificada. Personas que presentan sarcopenia o caquexia asociada a enfermedades, y aquellas que pierden de manera acelerada su masa muscular debido a periodos de inmovilidad prolongada causados principalmente por tratamientos clínicos o quirúrgicos.

9.VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Puede ser administrado por vía oral o por sonda. **Si el producto es suministrado por sonda debe hacerse bajo supervisión médica.**

ANEXO
PROCESO DE MANUFACTURA
ENSURE ADVANCE LIQUIDO

INTRODUCCIÓN

1. Este documento es una descripción general de la manufactura y el envase/empaque del producto Ensure® Líquido.

2. Aseguramiento de calidad controla cada paso en el proceso.

PROCESO

1. Solo materiales aprobados pueden ser usadas para procesar un lote. Las cantidades de ingredientes requeridas para cada lote son determinadas mediante un programa de cálculo de lote computarizado.

2. Carbohidratos, minerales y estabilizantes son disueltos en agua caliente y almacenados en un tanque de almacenamiento.

3. Las proteínas son disueltas en agua caliente y almacenadas en un tanque de almacenamiento

4. Aceites, emulsificantes, estabilizantes, y vitaminas oleosolubles son calentados y almacenados en un tanque de almacenamiento.

5. Las mezclas de los puntos 2,3, y 4 son mezcladas proporcionalmente.

6. Posteriormente, la mezcla se pasteuriza, se homogeniza se enfría y se coloca en un tanque de almacenamiento.

7. Después de la adición de las vitaminas acuosolubles, saborizantes, y/o colorantes(si aplica) la mezcla es estandarizada y colocada bajo agitación continua.

8. Pruebas apropiadas en proceso deberán ser completadas y la documentación deberá ser revisada previo a la liberación del llenado.

LLENADO / EMPACADO

1. Antes de llenar/empacar, se tiene que hacer un despeje de línea y se hace una verificación de que se usarán los materiales de empaque correctos y aprobados.
2. Retorta de productos líquidos: Contenedores vacios (ej latas, botellas plásticas) enjuagar con agua, llenar con el producto líquido y sellar herméticamente. El producto es esterilizado comercialmente en retorta de continua agitación, de acuerdo a lo definido por el inspector del proceso.
3. Los contenedores son etiquetados y empacados en caja corrugada y paletizados
4. Análisis apropiados al producto terminado deberán ser realizados y la documentación revisada antes de la liberación.

ENSURE® ADVANCE
MENOS EN CALORIAS

Alimento líquido completo y balanceado con HMB, proteína y vitamina D. Ensure® Advance menos calorías

RSA-000617-2016

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

RESOLUCION No. 2016001853 DE 25 de Enero de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario de Alimentos (Alto Riesgo)

El Director de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, con base en lo previsto con la Ley 9a. de 1979, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015. Resolución 719 de 2015.

ANTECEDENTES

Por medio del Decreto - Ley 019 de 2012, se dictaron postulados para suprimir a reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la administración pública.

El Articulo 126 de la precitada norma establece: *"Los alimentos que se fabriquen, envasen o importen para su comercialización en el territorio nacional requerirán de notificación sanitaria, permiso sanitario o **registro sanitario**, según el riesgo de estos productos en salud pública, de conformidad con la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social, dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia del presente decreto".* (Negrilla fuera de texto.)

En consecuencia, la Resolución 2674 de fecha 22 de julio de 2013, reglamentó el aludido articulo con el fin de garantizar su aplicación.

Que mediante Resolución No. 719 de Marzo 11 de 2015 se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública.

Que mediante la Resolución 3168 de 2015, el Ministerio de Salud y Protección Social modificó el Articulo 37 de la Resolución 2674 de 2013.

Que mediante escrito radicado bajo el No. 2016007073 de fecha 25/01/2016, el (la) Señor (a) FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ, actuando en calidad de apoderado y/o representante legal, presentó solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto abajo referido.

CONSIDERACIONES

Verificados los requisitos establecidos en el Articulo 38 de la Resolución 2674 de 2013 y la Resolución 719 de 2015, y en cumplimiento con las disposiciones sanitarias para la concesión de dicho trámite, la Dirección de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al producto que se describe a continuación:

REGISTRO SANITARIO No.:	RSA-000617-2016
EXPEDIENTE:	20104737 **RADICACION:** 2016007073
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
PRODUCTO:	ALIMENTO LÍQUIDO, COMPLETO Y BALANCEADO, CON HMB, PROTEÍNA Y VITAMINA D. ENSURE® ADVANCE MÁS BAJO EN CALORÍAS.
MARCA (S):	ENSURE® ADVANCE
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Sabor Vainilla: Botella re-sellable de Polietileno X 220 mL. Sabor Vainilla: - Pack X 2 botellas; pack X 4 botellas; pack X 6 botellas; pack X 8 botellas; pack X 10 botellas; pack X 12 botellas; pack X 16 botellas; pack X 20 botellas; pack X 24 botellas; pack X 30 botellas; pack X 32 botellas; pack X 36 botellas.
TITULAR (ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE (ES):	ABBOTT LABORATORIES B.V con domicilio en HOLANDA
IMPORTADOR (ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2016001853 DE 25 de Enero de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario de Alimentos (Alto Riesgo)

El Director de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, con base en lo previsto con la Ley 9a. de 1979, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015, Resolución 719 de 2015.

ARTÍCULO SEGUNDO: El producto debe cumplir con los requisitos sanitarios que le sean aplicables en materia de rotulado de alimentos de conformidad con lo dispuesto en la Resolución 5109 de 2005, Resolución 333 de 2011 si es el caso.

ARTICULO TERCERO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles según el caso, por parte de la DIRECCION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, quien así mismo realizará las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que halla lugar de conformidad con la previsto por la Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015.

ARTICULO CUARTO:- Notificar la presente resolución al interesado, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS (E) del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los días DIEZ (10) siguientes a su notificación personal, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO QUINTO: La vigencia del presente Registro sanitario se contara a partir de la firmeza de la presente resolución de conformidad con lo dispuesto en el articulo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO SEXTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Enero de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS (E)

Revisión Técnica: Miriam Ardila Peña. Código 476 _____
Revisión Legal: Diego Alexander Cepeda Rodriguez Codigo 1571 _____

Firma válida

Digitally signed by SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Date: 2016.01.27 20:25:27 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Carlos Herrera D

Con identificación No. 19234512 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2016004853 de fecha 25-01-16

En Bogotá 02 FEB 2016 Hora 04:20 pm

Notificado _____

Notificador _____

NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2016006325 DE 25 de Febrero de 2016

Por la cual se acepta un Desistimiento de una solicitud de Modificación de Registro Sanitario

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Decreto Reglamentario 612 de 2000.

EXPEDIENTE: 20104737 **RADICACIÓN:** 2016016031

ANTECEDENTE

Mediante Resolución Nº 2016001853 del 25 de Enero de 2016, el INVIMA Concedió el Registro Sanitario Nº RSA-000617-2016 Para IMPORTAR Y VENDER el Producto ALIMENTO LÍQUIDO, COMPLETO Y BALANCEADO, CON HMB, PROTEÍNA Y VITAMINA D. ENSURE® ADVANCE MÁS BAJO EN CALORÍAS. Marca ENSURE® ADVANCE Siendo el Titular ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. y Fabricante ABBOTT LABORATORIES B.V con domicilio en HOLANDA Autorizando como Importador a ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Mediante Radicado No 2016016031 de 11 de febrero de 2016, el señor FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ, en calidad de apoderado del titular, presento solicitud de modificación de cambio de nombre del producto

Mediante radicado No 2016017935 de 15 de febrero de 2016, el interesado manifiesta que desiste del trámite de modificación de cambio de nombre del producto bajo estudio.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el artículo 18 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo el cual consagra que *"Los interesados podrán desistir en cualquier tiempo de sus peticiones"* Este Instituto considera procedente acceder a la solicitud elevada por la mencionada apoderada.

Con fundamento en la consideraciones que anteceden, de este Despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: ACEPTAR EL DESISTIMIENTO de la solicitud de Modificación de Registro Sanitario para el producto ALIMENTO LÍQUIDO, COMPLETO Y BALANCEADO, CON HMB, PROTEÍNA Y VITAMINA D. ENSURE® ADVANCE MÁS BAJO EN CALORÍAS., a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C..

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS (E) DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los cinco DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 No. 64-28
PBX 2948700
Bogotá, D.C., Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2016006325 DE 25 de Febrero de 2016

Por la cual se acepta un Desistimiento de una solicitud de Modificación de Registro Sanitario

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Decreto Reglamentario 612 de 2000.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Febrero de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS (E)
Vobo. Coordinadora Lady Ortiz Legal: Claudia Escobar; Revisó: Claudia Calderón

Firma válida

Digitally signed by SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Date: [illegible].26 15:57:[illegible] COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.
Carrera 68 No 64-28
PBX 2948700

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2016013724 DE 21 de Abril de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) 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: 20104737 **RADICACIÓN:** 2016021061 **FECHA:** 19/02/2016
REGISTRO SANITARIO: RSA-000617-2016 **VIGENCIA** 16/02/2021

ANTECEDENTES

Mediante Resolución Nº 2016001853 del 25 de Enero de 2016, el INVIMA Concedió el Registro Sanitario Nº RSA-000617-2016 Para IMPORTAR Y VENDER el Producto ALIMENTO LÍQUIDO, COMPLETO Y BALANCEADO, CON HMB, PROTEÍNA Y VITAMINA D. ENSURE® ADVANCE MÁS BAJO EN CALORÍAS. Marca ENSURE® ADVANCE Siendo el Titular ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. y Fabricante ABBOTT LABORATORIES B.V con domicilio en HOLANDA Autorizando como Importador a ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito radicado bajo el número 2016021061 de fecha 19/02/2016, el Doctor Fernando Higuera, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención,

En el sentido que se autorice:

1. Cambio en el nombre del producto.

CONSIDERANDO

Una vez evaluada la documentación técnico-legal aportada por el peticionario se pudo constatar que cumple con lo establecido en el artículo 43 de la Resolución 2674 de 2013, y la resolución 3168 de 2015, y en consecuencia La Dirección de Alimentos y Bebidas,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016001853 fecha 25/01/2016 que concedió Registro Sanitario número RSA-000617-2016 para IMPORTAR Y VENDER, el producto ALIMENTO LÍQUIDO, COMPLETO Y BALANCEADO, CON HMB, PROTEÍNA Y VITAMINA D. ENSURE® ADVANCE MÁS BAJO EN CALORÍAS., marcas ENSURE® ADVANCE a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

En el sentido de autorizar:

1. Cambio en el nombre del producto a: ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO Y BALANCEADO, CON HMB, PROTEÍNA Y VITAMINA D, ENSURE ® ADVANCE **MENOS** CALORÍAS.

En consecuencia la composición del **ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO Y BALANCEADO, CON HMB, PROTEÍNA Y VITAMINA D, ENSURE ADVANCE MENOS CALORÍAS** es: Agua, sacarosa, concentrado de proteína de la leche, aceites vegetales (aceite de canola), aislado de proteína de soya, minerales (fosfato dibasico de potasio, citrato de sodio, fosfato tribásico de calcio, citrato de potasio, carbonato de magnesio, cloruro de potasio, sulfato ferroso, sulfato de zinc, sulfato de manganeso, sulfato cúprico, yoduro de potasio, molibdato de sodio, cloruro de cromo, selenato de sodio), CAHMB (beta-hidroxi-beta-metabisulfito de calcio monohidrato) (1.2 g por porción), saborizantes, estabilizantes (celulosa, carboximetilcelulosa sodica, carragenina), concentrado de proteína de suero, emulsificantes (lecitina de soya), cloruro de colina, vitaminas (ácido ascórbico, vitamina E, niacinamida, pantotenato de calcio, clorhidrato de piridoxina,

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

RESOLUCION No. 2016013724 DE 21 de Abril de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) 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.

clorhidrato de tiamina, riboflavina, palmitato de vitamina A, ácido fólico, filoquinona, biotina, vitamina D3, cianocobalamina, edulcorantes (acesulfame de potasio). Puede contener cloruro de sodio, contiene ingredientes de leche y de soya

ARTÍCULO 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: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Abril de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS (E)

Proyectó Ing. María Stella Rincón S., Vo.Bo. Coordinadora, Ing. Lady Leonela Ortiz Valladares , Revisó. Ing. Nubia Martínez C. Vo.Bo. Legal. Leonardo B

Firma válida

Digitally signed by SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Date: [illegible].21 21:24:2[illegible] COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Fecha: 21/04/2016
Hora: 21:24:29
Anotación: Servidor
Funcionario: [illegible]

GP 2[illegible]-1 SC 1341-1 CO-SC-[illegible]-1

FICHA TECNICA- ENSURE® ADVANCE MENOS CALORIAS

1. NOMBRE PRODUCTO:

Alimento líquido, completo y balanceado, con HMB, Proteína y vitamina D. Ensure® Advance menos calorías.

2. COMPOSICIÓN: (En orden decreciente de los ingredientes del producto)

INGREDIENTES: Agua, sacarosa, concentrado de proteína de la lecha, ACEITES VEGETALES (aceite de canola), aislado de proteína de soya, MINERALES (fosfato dibásico de potasio, citrato de sodio, fosfato tribásico de calcio, citrato de potasio, carbonato de magnesio, cloruro de potasio, sulfato ferroso, sulfato de zinc, sulfato de manganeso, sulfato cúprico, yoduro de potasio, molibdato de sodio, cloruro de cromo, selenato de sodio), CaHMB (beta-hidroxi-beta-metilbutirato de calcio monohidrato) (1.2 g por porción), SABORIZANTES, ESTABILIZANTES (celulosa, carboximetilcelulosa sódica, carragenina), concentrado de proteína del suero, EMULSIFICANTES (lecitina de soya), cloruro de colina, VITAMINAS (ácido ascórbico, vitamina E, niacinamida, pantotenato de calcio, clorhidrato de piridoxina, clorhidrato de tiamina, riboflavina, palmitato de vitaminaA, ácido fólico, filoquinona, biotina, Vitamina D3, cianocobalamina), EDULCORANTES (acesulfame de potasio).

Puede contener: cloruro de sodio
Contiene ingredientes de leche y de soya

NUTRIENTE	UNIDADES	Porción 220 mL
Energía	kcal	171
	kJ	719
Proteína	g	9.90
Grasa	g	5.06
Carbohidratos	g	20.46
Azúcares	g	19
HMB*	g	1.2
Agua	g	193
Colina	mg	95
VITAMINAS		
Vitamina A (palmitato)	mcg RE	145
	UI	484
Vitamina D3	mcg	9.9
	UI	400
Vitamina E	mg alfa-TE	2.4
	UI	3.7
Vitamina K1	mcg	22
Vitamina C	mg	44

Ácido Fólico	mcg	79
Vitamina B1	mg	0.44
Vitamina B2	mg	0.59
Vitamina B6	mg	0.59
Vitamina B12	mcg	1.1
Niacina equivalente	mg	5.7
Ácido Pantoténico	mg	2.4
Biotina	mcg	13
MINERALES		
Sodio	mg	200
Potasio	mg	528
Cloruro	mg	99
Calcio	mg	499
Fósforo	mg	299
Magnesio	mg	46
Hierro	mg	2.4
Zinc	mg	2.0
Manganeso	mg	0.55
Cobre	mcg	275
Yoduro	mcg	24
Selenio	mcg	9.9
Cromo	mcg	8.8
Molibdeno	mcg	22

*1.2 g de HMB equivalentes a 1.5 g de CaHMB (beta-hidroxi-beta-metilbutirato de calcio) por porción de 220 mL.

4. PRESENTACIONES COMERCIALES Y MATERIAL DE ENVASE:

Sabor Vainilla

- Botella re-sellable de Polietileno X 220 mL.
- Pack X 2 botellas; pack X 4 botellas; pack X 6 botellas; pack X 8 botellas; pack X 10 botellas; pack X 12 botellas; pack X 16 botellas; pack X 20 botellas; pack X 24 botellas; pack X 30 botellas; pack X 32 botellas; pack X 36 botellas.

5. TIPO DE CONSERVACIÓN:

Almacene sin abrir a temperatura ambiente. Una vez abierta la botella use inmediatamente, de lo contrario, tape, refrigere y consuma dentro de las 24 horas siguientes.

6. TIPO DE TRATAMIENTO (PROCESO DE ELABORACIÓN)

Ver anexo

7. VIDA UTIL ESTIMADA

Botella resellable por 220 mL: 15 meses.

8. POBLACIÓN RECOMENDADA

Adultos.

9. USO/INDICACIONES DEL PRODUCTO - ENSURE® ADVANCE MENOS CALORÍAS

Ensure® Advance menos calorías es una fórmula polimérica, hiper-protéica, que ofrece todos los macro y micronutrientes necesarios en una dieta normal, adicionado con HMB; esta fórmula ha sido especialmente diseñada para personas que requieren de una intervención nutricional para recuperar o mantener la masa muscular magra, como aquellos que presentan sarcopenia o caquexia asociada a enfermedades debilitantes tales como: enfermedad oncológica, VIH, enfermedad neurológica, trauma entre otros, o que se encuentran en condiciones pre y post operatorias y que requieren de un manejo nutricional para evitar un deterioro de su estado, ya que de no hacerlo, significará un riesgo adicional para la salud por influir hacia resultados clínicos desfavorables.

Ensure® Advance menos calorías se recomienda para completar una dieta "según objetivos establecidos de intervención" cuando no se logran reunir por el consumo de una dieta normal o modificada, para personas que requieren de una ingesta calórica controlada.

10. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Puede ser administrado por vía oral o por sonda. **Si el producto es suministrado por sonda debe hacerse bajo supervisión médica.**

ANEXO
PROCESO DE MANUFACTURA

Cada etapa en el proceso es controlado por Producción y verificado por Aseguramiento de Calidad.

PROCESO

1. Sólo los materiales liberados por QA pueden ser usados en la fabricación del lote.

2. Preparación de la mezcla de materiales oleosos: Las vitaminas oleosolubles son disueltas en aceites vegetales.

3. Preparación de Carbohidratos: Los carbohidratos y los minerales principales se disuelven en agua caliente.

4. Preparación de la mezcla: La proteína se disuelve en agua y luego se adiciona al tanque de mezcla la mezcla de carbohidratos y la mezcla de materiales oleosos.

5. Proteínas que se procesan en agua: Las proteína y los carbohidratos se disuelven en agua caliente y se mezclan junto con los minerales y la mezcla precaliente de vitaminas oleo solubles y la mezcla de emulsificantes.

6. La mezcla se homogeniza, pasteuriza, enfría y almacena en un tanque de almacenamiento bajo agitación constante.

7. Después de la adición de los minerales traza, las vitaminas se estandariza el lote.

8. El producto se esteriliza durante 12 segundos aproximadamente 142°C, se enfria y se mantiene bajo condiciones estériles.

LLENADO/EMPAQUE EN BOTELLAS RESELLABLES

1. Antes del llenado/empaque se tiene que hacer un despeje de linea para verificar que los materiales de empaque correctos van a ser empleados.

2. Antes de llenar, el material de empaque se esteriliza y se mantiene bajo condiciones de esterilidad.

3. El producto estéril es llenado en los envases bajo condiciones estériles.

4. Se coloca un pitillo al envase y se coloca en bandejas, se cubren con foil y se paletizan.

52

ENSURE® ADVANCE POLVO

Alimento en polvo, completo y balanceado con HMB, Proteína y vitamina D. Sabores Vainilla, Fresa. Ensure® Advance

RSiA16186615

[illegible]	[illegible]

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2015043858 DE 3 de Noviembre de 2015
Por la cual se REVOCA una Resolución
El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales Decreto 2078 del 2012, Ley 9a. de 1979, Decreto 3075 de 1997 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20040664 **RADICACIÓN:** 2015137344
REGISTRO SANITARIO: RSIA16I86615 **VIGENCIA** 08/10/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012008426 del 9 de abril de 2012, el INVIMA aprobó evaluación farmacológica para el producto ENSURE® ADVANCE, conforme al concepto en el Acta No. 61 de 13 de diciembre de 2011 numeral 3.1.2.4., emitida por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora.

Que mediante Resolución No. 2012028789 del 20 de septiembre de 2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0013661 para el término de cinco (5) años para el producto ENSURE® ADVANCE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S A con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2015039461 de 30 de Septiembre de 2015 el INVIMA autorizo Reclasificación del producto al grupo de alimentos bajo el nombre de ALIMENTO EN POLVO, COMPLETO Y BALANCEADO, CON HMB, PROTEINA Y VITAMINA D, SABORES VAINILLA, FRESA, ENSURE ADVANCE MARCA: ENSURE , registro sanitario RSIA16186615, modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C, fabricante ABBOTT LABORATORIES con domicilio en ESPAÑA, importador ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito No. 2015137344 de fecha 16/10/2015, el señor FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ actuando en calidad de Apoderado, solicitó revocatoria parcial de la Resolución No. 2015039461 de fecha 30 de septiembre de 2015, en el sentido de corregir el numero de registro sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez evaluada la información que obra en el expediente, se estableció que al interesado le asiste la razón, por la cual deberá enmendarse el error.

Que teniendo en cuenta lo previsto en el capítulo IX Articulo 93, del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, según el cual: *"Los actos administrativos deberán ser revocados por las mismas autoridades que los hayan expedido o por sus inmediatos superiores jerárquicos o funcionales, de oficio o a solicitud de parte"*, la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO-. Revocar parcialmente la Resolución No. 2015039461 de fecha 30 de septiembre de 2015, en su articulo primero, en lo referente a corregir el numero de registro sanitario, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO-. En consecuencia el Artículo primero de la Resolución No 2015039461 de fecha 30 de septiembre de 2015, en lo referente a corregir el numero de registro sanitario quedará así:

53

[illegible]	[illegible]

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2015043858 DE 3 de Noviembre de 2015
Por la cual se REVOCA una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales Decreto 2078 del 2012, Ley 9a. de 1979, Decreto 3075 de 1997 y la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2012028759 fecha 20/09/2012 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2012M-0013661 para IMPORTAR Y VENDER, el producto ENSURE® ADVANCE, marcas ENSURE® ADVANCE a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

En el sentido de autorizar: Reclasificación del producto al grupo de alimentos el cual quedará de la siguiente manera:

REGISTRO SANITARIO No.:	**RSIA16I86615**
EXPEDIENTE:	20040664 **RADICACIÓN:** 2014084190
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
PRODUCTO:	ALIMENTO EN POLVO, COMPLETO Y BALANCEADO, CON HMB, PROTEINA Y VITAMINA D. SABORES VAINILLA, FRESA. ENSURE®ADVANCE
MARCA:	ENSURE®
TITULAR(ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.
FABRICANTE(S):	ABBOTT LABORATORIES con domicilio en ESPAÑA.
IMPORTADOR:	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.
FORMA DE PRESENTACIÓN:	LATA DE ALUMINIO X 400g. LATA DE ALUMINIO X 850g., SACHET X 52.5 g.

ARTICULO TERCERO-. Notificar la presente Resolución al interesado advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno conforme al numeral 1 del artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. En firme, el presente acto administrativo quedará culminado el Procedimiento Administrativo

ARTICULO CUARTO -. Esta Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Noviembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida
Digitally signed by SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Date: 2015.11.03 14:48:[illegible]
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS (E).

VoBo Coordinadora. Nubia Martinez VoBo Técnico. Diana Gelvez Vobo Legal Iván Salazar

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
[illegible]

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

RESOLUCION No. 2016027982 DE 25 de Julio de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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: 20040664 **RADICACIÓN:** 2016079755 **FECHA:** 15/06/2016
REGISTRO SANITARIO: RSIA16I86615 **VIGENCIA** 08/10/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012008426 del 9 de abril de 2012, el INVIMA aprobó evaluación farmacológica para el producto ENSURE® ADVANCE, conforme al concepto en el Acta No. 61 de 13 de diciembre de 2011 numeral 3.1.2.4., emitida por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora.

Que mediante Resolución No. 2012028789 del 20 de septiembre de 2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0013661 para el término de cinco (5) años para el producto ENSURE® ADVANCE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S A con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2015039461 de 30 de Septiembre de 2015 el INVIMA autorizo Reclasificación del producto al grupo de alimentos bajo el nombre de ALIMENTO EN POLVO, COMPLETO Y BALANCEADO, CON HMB, PROTEINA Y VITAMINA D. SABORES VAINILLA, FRESA. ENSURE ADVANCE MARCA: ENSURE , registro sanitario RSIA16I86615, modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C, fabricante ABBOTT LABORATORIES con domicilio en ESPAÑA, importador ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C,

Mediante Resolución No. 2015043858 de 3 de Noviembre de 2015el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2015039461 de fecha 30 de septiembre de 2015, en su articulo primero, en lo referente a corregir el numero de registro sanitario el cual será RSIA16I86615

Que mediante escrito radicado bajo el número 2016079755 de fecha 15/06/2016, el doctor Fernando Higuera Rodriguez, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

1. Adición de Fabricante
2. Adición de composición del producto

CONSIDERANDO

Que una vez evaluada la documentación técnica aportada por el peticionario se pudo constatar que cumple con lo establecido en el artículo 43 de la Resolución 2674 de 2013 , en consecuencia este Instituto.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2012008426 del 9 de abril de 2012 que concedió Registro Sanitario número RSIA16I86615 para IMPORTAR Y VENDER, el producto ALIMENTO EN POLVO, COMPLETO Y BALANCEADO, CON HMB. PROTEINA Y VITAMINA D. SABORES VAINILLA, FRESA. ENSURE® ADVANCE, marcas ENSURE® a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

En el sentido de autorizar

1. Adición del siguiente Fabricante : ABBOTT LABORATORIES con domicilio en B.V Rieteweg 21, 8041AJ Zwolle-HOLANDA
2. Adición de composion al producto para el sabor vainilla, Composición No. 2:

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2016027982 DE 25 de Julio de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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,

MALTODEXTRINA, ALMIDON DE MAIZ HIDROLIZADO, SACAROSA, CASEINATOS (CASEINATO DE SODIO, CASEINATO DE CALCIO), ACEITES VEGETALES (ACEITE DE GIRASOL ALTO EN OLEICO, ACEITE DE SOYA, ACEITE DE CANOLA), MINERALES (CITRATO DE POTASIO, CITRATO DE SODIO, FOSFATO DIBÁSICO DE POTASIO, CLORURO DE POTASIO, CLORURO DE MAGNESIO, CARBONATO DE SODIO, cloruro de sodio, SULFATO DE ZINC, SULFATO FERROSO, SULFATO DE MANGANESO, SULFATO CUPRICO, MOLIBDATO DE SODIO, YODURO DE POTASIO, CLORURO DE CROMO, SELENITO DE SODIO), AISLADO DE PROTEINA DE SOYA, Ca-HMB (CALCIO ß-HIDROXI–ß-METILBUTIRATO MONOHIDRATO), INULINA, Oligofructosa, SABORIZANTES, LECITINA DE SOYA, CLORURO DE COLINA, VITAMINAS (ACIDO ASCORBICO, dl-alpha TOCOFERIL ACETATO, NIACINAMIDA, PANTOTENATO DE CALCIO, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, CLORHIDRATO DE TIAMINA, RIBOFLAVINA, VITAMINA A PALMITATO, ACIDO FOLICO, ß-CAROTENO, BIOTINA, FILOQUINONA, VITAMINA D3, CIANOBALAMINA), PAMITATO DE ASCORBILO, MEZCLA DE TOCOFEROLES, PUEDE CONTENER: SULFATO DE MAGNESIO, CONTIENE INGREDIENTES DE LECHE Y SOYA

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Julio de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
VoBo. Coordinadora Leonela Ortiz ; VoBo. Ing.: Lida Ortiz, Vobo Legal Iván Salazar Revisó: Claudia F. Calderón

Firma válida

Digitally signed by SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Date: 2016.07.26 08:00:[illegible] COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCION No. 2017004853 DE 9 de Febrero de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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: 20040664 **RADICACIÓN:** 2017012948 **FECHA:** 03/02/2017
REGISTRO SANITARIO: RSIA16I86615 **VIGENCIA** 08/10/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012008426 del 9 de abril de 2012, el INVIMA aprobó evaluación farmacológica para el producto ENSURE® ADVANCE, conforme al concepto en el Acta No. 61 de 13 de diciembre de 2011 numeral 3.1.2.4., emitida por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora.

Que mediante Resolución No. 2012028789 del 20 de septiembre de 2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0013661 para el término de cinco (5) años para el producto ENSURE® ADVANCE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S A con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2015039461 de 30 de Septiembre de 2015 el INVIMA autorizo Reclasificación del producto al grupo de alimentos bajo el nombre de ALIMENTO EN POLVO, COMPLETO Y BALANCEAD®, CON HMB, PROTEINA Y VITAMINA D. SABORES VAINILLA, FRESA. ENSURE ADVANCE MARCA: ENSURE , registro sanitario RSIA16I86615, modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C, fabricante ABBOTT LABORATORIES con domicilio en ESPAÑA, importador ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C,

Mediante Resolución No. 2015043858 de 3 de Noviembre de 2015, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2015039461 de fecha 30 de septiembre de 2015, en su artículo primero, en lo referente a corregir el numero de registro sanitario el cual será RSIA16I86615

Mediante Resolución Nº 2016027982 de 25 de Julio de 2016 , el INVIMA autorizo 1.Adición del siguiente Fabricante : ABBOTT LABORATORIES con domicilio en B.V Rieteweg 21, 8041AJ Zwolle-HOLANDA 2.Adición de compasión al producto para el sabor vainilla, Composición No. 2:

Que mediante escrito radicado bajo el número 2017012948 de fecha 03/02/2017 , el Señor FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ, actuando en calidad de apoderado presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

1. Adición de presentación comercial

CONSIDERANDO

Una vez evaluada la documentación técnico-legal aportada por el peticionario se pudo constatar que cumple con lo establecido en el artículo 43 de la Resolución 2674 de 2013 y la Resolución 3168 de 2015, Resolución 719 de 2015, Resolución 3168 de 2015, y la Resolución Nº 2016008980 del 15 de marzo de 2016, expedida por el Invima y en consecuencia LA DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2012028789 fecha 20/09/2012 que concedió Registro Sanitario número RSIA16I86615 para IMPORTAR Y VENDER, el producto ALIMENTO EN POLVO, COMPLETO Y BALANCEADO, CON HMB, PROTEINA Y VITAMINA D. SABORES VAINILLA, FRESA. ENSURE® ADVANCE, marcas ENSURE® a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

En el sentido de autorizar

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2017004853 DE 9 de Febrero de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

1. Adición de presentación comercial: Lata x 400g, Lata x 850g, Lata x 900g, Sachet 52.5g, Sachet x 54.1g, Sachet x 55g, caja x 10 sachet x 54.1g, caja x 10 sachet x 55g.

ARTÍCULO 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.

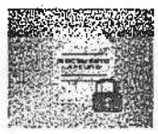
ARTICULO TERCERO:- Los derechos que se deriven de esta Resolución quedarán sujetos a la revisión posterior que debe realizar LA DIRECCION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el Artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Febrero de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
Legal Claudia Escobar

Firma válida

Digitally signed by
SERGIO ALFONSO
TRONCOSO RICO
Date: [illegible].10
08:40:4[illegible] GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

FICHA TECNICA – ENSURE® ADVANCE POLVO

1. NOMBRE PRODUCTO:

ALIMENTO EN POLVO, COMPLETO Y BALANCEADO, CON HMB, PROTEINA, Y VITAMINA D. SABORES VAINILLA, FRESA. **ENSURE ADVANCE.**

2. COMPOSICIÓN 1 - FUENTE GRANADA ESPAÑA:

SABOR VAINILLA

INGREDIENTES: Maltodextrina, sacarosa, ACEITES VEGETALES (aceite de girasol alto en oleico, aceite de soya, aceite de canola), caseinato de calcio, aislado de proteína de soya, MINERALES (citrato de potasio, citrato de sodio, cloruro de potasio, cloruro de magnesio, fosfato de sodio, hidróxido de potasio, cloruro de sodio, potasio fosfato, sulfato ferroso, sulfato de zinc, sulfato de manganeso, sulfato de cobre, cloruro de cromo, molibdato de sodio, yoduro de potasio, selenito de sodio), fructo-oligosacáridos, beta-hidroxi beta-metilbutirato de calcio, VITAMINAS (cloruro de colina, ácido ascórbico, palmitato de ascorbilo, mezcla de tocoferoles, niacinamida, d-pantotenato de calcio, dl-alfa tocoferil acetato, clorhidrato de piridoxina, clorhidrato de tiamina, riboflavina, vitamina A palmitato, beta caroteno, ácido fólico, d-biotina, vitamina K1 (filoquinona), vitamina D3 (colecalciferol), cianocobalamina), saborizante.

Puede contener: fosfato tricálcico, sulfato de magnesio.

NUTRIENTE	UNIDADES	POLVO POR 100 g	*DILUCION ESTANDAR POR 100 mL	*POR PORCION 230 mL
Energía	Kcal	435	100	233
	kJ	1829	421	979
Proteína	g	16.16	3.72	8.65
Grasa	g	14.23	3.27	7.61
Carbohidratos	g	57.28	13.17	30.64
Fructooligosacáridos (FOS)	g	3.13	0.72	1.68
HMB (CaHMB†)	g	2.24(2.80)	0.52(0.64)	1.20(1.50)
Humedad	g	3.50	-	-
VITAMINAS				
Vitamina A	mcg RE	457	105	245
	UI	1525	351	816
Beta-caroteno	mcg RE	20	5	11
	UI	203	47	109
Vitamina D3	mcg	9.35	2.15	5.00
	UI	374	86	200
Vitamina E	mg alfa TE	8.0	1.9	4.3
	UI	12.0	2.8	6.4
Vitamina K1	mcg	21.3	4.9	11.4
Vitamina C	mg	54.9	12.6	29.4

Ácido Fólico	mcg	132	30	71
Tiamina (Vitamina B1)	mg	0.81	0.19	0.44
Riboflavina (Vitamina B2)	mg	0.81	0.19	0.44
Vitamina B6	mg	1.02	0.23	0.54
Vitamina B12	mcg	1.52	0.35	0.82
Niacina	mg NE	8.34	1.92	4.46
Ácido Pantoténico	mg	4.27	0.98	2.28
Biotina	mcg	18.3	4.2	9.8
Colina	mg	138.2	31.8	74.0
MINERALES				
Sodio	mg	366	84	196
Potasio	mg	870	200	465
Cloruro	mg	559	129	299
Calcio	mg	600	138	321
Fósforo	mg	239	55	128
Magnesio	mg	58.7	13.5	31.4
Hierro	mg	2.44	0.56	1.31
Zinc	mg	2.61	0.60	1.40
Manganeso	mg	1.42	0.33	0.76
Cobre	mcg	300	69	160
Yoduro	mcg	65.1	15.0	34.8
Selenio	mcg	22.4	5.1	12.0
Cromo	mcg	23.4	5.4	12.5
Molibdeno	mcg	42.7	9.8	22.8

*La dilución estándar son 230 g de polvo diluidos a un litro con agua

SABOR FRESA

INGREDIENTES: maltodextrina, sacarosa, ACEITES VEGETALES (aceite de girasol alto oleico, aceite de soya, aceite de canola), caseinato de calcio, proteína aislada de soya, MINERALES (citrato de potasio, citrato de sodio, cloruro de potasio, cloruro de magnesio, fosfato de sodio, hidróxido de potasio, cloruro de sodio, fosfato de potasio, sulfato ferroso, sulfato de zinc, sulfato de manganeso, sulfato de cobre, cloruro de cromo, molibdato de sodio, yoduro de potasio, selenito de sodio), fructo-oligosacáridos, beta-hidroxi beta-metilbutirato de calcio, saborizantes, VITAMINAS (cloruro de colina, ácido ascórbico, palmitato de ascorbilo, mezcla de tocoferoles, niacinamida, d-pantotenato de calcio, dl-alfa tocoferil acetato, clorhidrato de piridoxina, clorhidrato de tiamina, riboflavina, vitamina A palmitato, beta caroteno, ácido fólico, d-biotina, vitamina K1 (filoquinona), vitamina D3 (colecalciferol), cianocobalamina).

Puede contener: sulfato de fosfato tricálcico, de magnesio.

NUTRIENTE	UNIDADES	POLVO POR 100 g	*DILUCION ESTANDAR POR 100 mL	*POR PORCION 230 mL
Energía	Kcal	435	100	233
	kJ	1829	421	979
Proteína	g	16.16	3.72	8.65
Grasa	g	14.23	3.27	7.61
Carbohidratos	g	57.28	13.17	30.64
Fructooligosacáridos (FOS)	g	3.13	0.72	1.68
HMB (CaHMB†)	g	2.24(2.80)	0.52(0.64)	1.20(1.50)
Humedad	g	3.50	-	-
VITAMINAS				
Vitamina A	mcg RE	457	105	245
	UI	1525	351	816
Beta-caroteno	mcg RE	20	5	11
	UI	203	47	109
Vitamina D_3	mcg	9.35	2.15	5.00
	UI	374	86	200
Vitamina E	mg alfa TE	8.0	1.9	4.3
	UI	12.0	2.8	6.4
Vitamina K_1	mcg	21.3	4.9	11.4
Vitamina C	mg	54.9	12.6	29.4
Ácido Fólico	mcg	132	30	71
Tiamina (Vitamina B_1)	mg	0.81	0.19	0.44
Riboflavina (Vitamina B_2)	mg	0.81	0.19	0.44
Vitamina B6	mg	1.02	0.23	0.54
Vitamina B_{12}	mcg	1.52	0.35	0.82
Niacina	mg NE	8.34	1.92	4.46
Ácido Pantoténico	mg	4.27	0.98	2.28
Biotina	mcg	18.3	4.2	9.8
Colina	mg	138.2	31.8	74.0
MINERALES				
Sodio	mg	366	84	196
Potasio	mg	870	200	465
Cloruro	mg	559	129	299
Calcio	mg	600	138	321
Fósforo	mg	239	55	128
Magnesio	mg	58.7	13.5	31.4
Hierro	mg	2.44	0.56	1.31
Zinc	mg	2.61	0.60	1.40
Manganeso	mg	1.42	0.33	0.76
Cobre	mcg	300	69	160
Yoduro	mcg	65.1	15.0	34.8
Selenio	mcg	22.4	5.1	12.0
Cromo	mcg	23.4	5.4	12.5
Molibdeno	mcg	42.7	9.8	22.8

*The standard reconstitution is 230 g of powder brought up to one liter with water.

3. COMPOSICION 2 - FUENTE ZWOLLE HOLANDA

SABOR VAINILLA:

INGREDIENTES: Maltodextrina, Almidón de maíz hidrolizado, sacarosa, CASEINATOS (caseinato de sodio, caseinato de calcio), ACEITES VEGETALES (aceite de girasol alto en oleico, aceite de soya, aceite de canola), MINERALES (citrato de potasio, citrato de sodio, fosfato dibásico de potasio, cloruro de potasio, cloruro de magnesio, carbonato de calcio, cloruro de sodio, sulfato de zinc, sulfato ferroso, sulfato de manganeso, sulfato de cúprico, molibdato de sodio, yoduro de potasio, cloruro de cromo, selenato de sodio), aislado de proteína de soya, Ca-HMB (beta-hidroxi beta-metilbutirato de calcio), inulina, oligofructosa, saborizantes, lecitina de soya, cloruro de colina. VITAMINAS (ácido ascórbico, dl-alfa tocoferil acetato, niacinamida, pantotenato de calcio, clorhidrato de piridoxina, clorhidrato de tiamina, riboflavina, vitamina A palmitato, beta caroteno, ácido fólico, β- caroteno, biotina, filoquinona, Vitamina D3, cianocobalamina), palmitato de ascorbilo, mezcla de tocoferoles.

Puede contener: sulfato de magnesio.

NUTRIENTE	UNIDADES	POLVO POR 100 g	*DILUCION ESTANDAR POR 100 mL
Energía	Kcal	426	100
	kJ	1792	422
Proteína	g	15.90	3.74
Grasa	g	14.00	3.30
Carbohidratos	g	55.86	13.15
azúcares	g	17.80	4.19
Fibra	g	3.10	0.73
Fructooligosacáridos (FOS)	g	3.10	0.73
Acido Linolenico	mg	440	104
Acido Linoleico	g	3.2	0.75
HMB	g	2.24	0.53
Humedad	g	4.7	(84.2)
Colina	mg	136	32
VITAMINAS			
Vitamina A	mcg RE	450	106
	UI	1500	353
Beta-caroteno	mcg RE	20	4.7
	UI	240	56
Vitamina D3	mcg	6.0	1.4
	UI	374	86
Vitamina E	mg alfa TE	11.8	2.8
	UI	11.8	2.8
Vitamina K1	mcg	21	4.9
Vitamina C	mg	54	13

Ácido Fólico	mcg	130	31
Tiamina (Vitamina B1)	mg	0.80	0.19
Riboflavina (Vitamina B2)	mg	0.80	0.19
Vitamina B6	mg	1.0	0.24
Vitamina B12	mcg	1.5	0.35
Niacina	mg NE	8.2	1.9
Ácido Pantoténico	mg	4.2	0.99
Biotina	mcg	18	4.2
MINERALES			
Sodio	mg	430	101
Potasio	mg	855	201
Cloruro	mg	550	129
Calcio	mg	590	139
Fósforo	mg	236	56
Magnesio	mg	58	14
Hierro	mg	2.4	0.56
Zinc	mg	4.8	1.1
Manganeso	mg	1.4	0.33
Cobre	mcg	295	69
Yoduro	mcg	64	15
Selenio	mcg	22	5.2
Cromo	mcg	23	5.4
Molibdeno	mcg	42	9.9

4. PRESENTACIONES COMERCIALES Y MATERIAL DE ENVASE:

Lata por 400g, Lata por 850g y Lata por 900g: Aluminio
SACHET 52,5g, sachet x 54,1g, sachet x 55g, caja x 10 sachet x 54.1g, caja x 10 sachet x 55 g : Poliéster/Aluminio/Polietileno

Sabor Vainilla: Lata por 400g, Lata por 850g, Lata por 900g y Sachet por 53,5g
Sabor Fresa: Lata por 400g, Lata por 850g, Lata por 900g y Sachet por 53,5g

5. TIPO DE CONSERVACIÓN:

Almacene sin abrir a temperatura ambiente, una vez abierto conservar el producto bien tapado en un lugar fresco y seco, no bajo refrigeración. Una vez abierta la lata, usar el contenido durante las tres semanas siguientes. Una vez reconstituido, utilice el producto inmediatamente, de lo contrario cubra, refrigere y consuma dentro de las 24 horas siguientes.

6. TIPO DE TRATAMIENTO (PROCESO DE ELABORACIÓN)

Ver anexo

7. VIDA UTIL ESTIMADA

24 Meses

8. POBLACIÓN RECOMENDADA

Adultos

9. USO/INDICACIONES DEL PRODUCTO - ENSURE® ADVANCE POLVO

Ensure® Advance contiene HMB, es una fórmula polimérica, nutricionalmente completa que ofrece todos los macro y micronutrientes y tiene una distribución energética estándar. Esta fórmula ha sido especialmente diseñada para personas que requieren de una intervención nutricional para recuperar o mantener el estado nutricional, como aquellos que presentan sarcopenia o caquexia asociada a enfermedades debilitantes tales como: enfermedad oncológica, VIH, enfermedad neurológica, trauma entre otros, o que se encuentran en condiciones pre y post operatorias y que requieren de un manejo nutricional para evitar un deterioro de su estado, ya que de no hacerlo, significará un riesgo adicional en salud por influir hacia resultados clínicos desfavorables.

Ensure® Advance se recomienda como nutrición complementaria "según objetivos establecidos de intervención" en personas en las cuales su masa corporal magra se encuentra comprometida y que no logran cubrir sus requerimientos nutricionales con el consumo de una dieta normal o modificada. Personas que presentan sarcopenia o caquexia asociada a enfermedades, y aquellas que pierden de manera acelerada su masa muscular debido a periodos de inmovilidad prolongada causados principalmente por tratamientos clínicos o quirúrgicos.

10. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Puede ser administrado por vía oral o por sonda. **Si el producto es suministrado por sonda debe hacerse bajo supervisión médica.**

ANEXO
PROCESO DE MANUFACTURA

Todas las materias primas involucradas en el proceso son recibidas, analizadas y liberadas por Aseguramiento de calidad

PROCESO

a) Materias primas y materiales de empaque son recibidos, analizados y liberados de acuerdo al programa de aceptación de materiales QA de Granada

b) Las cantidades de ingredientes correspondientes al lote destinado se determinan a través de un sistema computarizado automático e ingresado en un proceso de PC. El Proceso de PC envía la orden de trabajo al sistema de control automático, de manera que los diferentes ingredientes del lote se pesan, se añaden de forma automática y se disuelven en agua caliente a través del sistema de mezcla. Esos ingredientes, que por su cantidad o características se deben añadir manualmente, se pesan de forma independiente en bolsas limpias debidamente identificados.

c) El producto se desairea, se pasteuriza y se sometió a un proceso de homogeneización en dos etapas. Antes de la homogeneización de los aceites vegetales se mezclan con la mezcla de vitaminas liposolubles, se inyecta en el flujo del proceso. El producto se enfría y se almacena en el tanque de alimentación.

d) El producto es estandarizado por adición de las cantidades correspondientes de minerales traza y ácido ascórbico. La mezcla es mantenida bajo agitación continua.

SECADO / MEZCLA SECA

a) El producto se calienta y se homogeneiza para ser enviado al sistema de secado de atomización.

b) Después de las correspondientes pruebas analíticas y microbiológicas, el producto en polvo base se libera para mezcla en seco del resto de ingredientes. Las cantidades de los ingredientes restantes para obtener el producto final en polvo se determinan y se introducen en el ordenador principal. El sistema pesa cada componente de la premezcla (carbohidratos, minerales, sabor y premezcla de vitaminas) y los pone en el mezclador horizontal (en todas las etapas del proceso, todos o algunos de los componentes se pueden añadir y / o preparados manualmente).

c) La base del producto en polvo, la premezcla y los carbohidratos restantes se transportan a una mezcladora. Después del proceso de mezcla seca, el producto se tamiza y es sometido a un proceso de detección-remoción de partículas antes de que sea transportado a la máquina de envasado.

ENVASADO / EMPACADO EN LATAS Y SACHETS

d) Las latas vacías junto con las cucharas medidoras correspondientes se llenan de polvo bajo atmósfera inerte, selladas, etiquetadas, empacadas y paletizadas.

e) Los sachets vacíos con llenan de polvo bajo atmósfera inerte, sellados, codificados, empacados y paletizados.

LIBERACION DEL PRODUCTO

f) Pruebas analíticas y microbiológicas son realizadas en muestras de producto final.

g) Los registros de lote son revisados y el lote es liberado.

ENSURE® BASE LIQUIDO

Alimento líquido con proteína, buena fuente de vitaminas y minerales, nutrición completa y balanceada - Ensure®

RSiA16I186115

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

RESOLUCIÓN No. 2015036207 DE 14 de Septiembre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 009840 de Junio 23 de 1995, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-002148 para el producto ENSURE LIQUIDO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de ABBOTT LABORATORIES DE ABBOTT PARK con domicilio en ILLINOIS - E.E.U.U.

Que mediante Resolución No. 2005014680 del día 10 de Agosto del 2005, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2005 M- 002148-R1, para el producto ENSURE LIQUIDO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de ABBOTT LABORATORIES DE ABBOTT PARK con domicilio en ILLINOIS - E.E.U.U.

Mediante Resolución Nº 2013011594 de 6 de Mayo de 2013, el INVIMA ORDENO LA REVISIÓN DE OFICIO del producto ENSURE LIQUIDO registrado a favor del titular ABBOTT LABORATORIES con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

Que mediante escrito radicado bajo el número 2015059495 de fecha 14/05/2015, la Doctora Maria Rivas, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de Renovación al Registro Sanitario en mención.

Que mediante Auto No. 201506818 de fecha 17 de Junio de 2015, este instituto requirió al interesado en lo referente a:

1. Ajustar la denominación de su producto de acuerdo a lo establecido por la Resolución 333 de 2011, Artículo 17, toda vez que el alimento contiene más del 19% del valor de referencia en cuanto a minerales y vitaminas por lo tanto no cumple con el descriptor "Con". Así las cosas podrá utilizar los descriptores "Alto", "Rico en" o "Excelente fuente de".

Que mediante escrito radicado bajo el número 2015059495 de fecha 06/07/2015, la Doctora Sandra Yazmín Ariza Quiroga, actuado en calidad de Gerente de Asuntos Regulatorios, dio respuesta al auto en mención.

Mediante Resolución No 2015033298 de 25 de Agosto de 2015, el INVIMA autorizó la Reclasificación del producto a la categoría de alimento, quedando identificado como: ALIMENTO LIQUIDO CON PROTEINA, VITAMINAS Y MINERALES ENSURE® SABOR VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE NUTRICION COMPLETA Y BALANCEADA, registro sanitario RSIA16I186115, marca ENSURE®, presentaciones comerciales Lata de aluminio por 237 mL (8 oz fl), botella plásticas resellable por 237 mL (8 oz. fl) a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C., fabricante ABBOTT NUTRITION ABBOTT LABORATORIES con domicilio en ESTADOS UNIDOS, importador ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.,

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro de conformidad con lo establecido en el artículo 52 del decreto 3075 d e 1997 y en consecuencia, EL DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS (E) ,

61

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACION

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

RESOLUCIÓN No. 2015036207 DE 14 de Septiembre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	ALIMENTO LIQUIDO CON PROTEINA, BUENA FUENTE DE VITAMINAS Y MINERALES, NUTRICION COMPLETA Y BALANCEADA. ENSURE®
MARCA(S):	ENSURE®
REGISTRO SANITARIO No.:	RSIA16I186115 **VIGENTE HASTA:** 29 SEP 2025
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
EXPEDIENTE No.:	54710
RADICACIÓN:	2015059495 **FECHA:** 14/05/2015
TITULAR(ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ABBOTT NUTRITION ABBOTT LABORATORIES con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FORMA DE PRESENTACIÓN:	Lata de aluminio por 237 mL (8 oz fl), botella plásticas resellable por 237 mL (8 oz. fl).

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS (E), 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.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 14 de Septiembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

Digitally signed by CRISTIAN MOISES DE LA HOZ ESCORCIA
Date: 2015.09.14 14:08:53 -05'00'
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

CRISTIAN DE LA HOZ ESCORCIA
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS(E).
Vo.Bo. Ing. Paola Andrea Pauto S, Vo.Bo. Coordinadora, Ing. Nubia Leticia Martinez E., Vo.Bo. Legal: Edgar Carmona

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2015048081 DE 30 de Noviembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el decreto 2078 del 6 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: 54710 **RADICACIÓN:** 2015156092 **FECHA:** 24/11/2015
REGISTRO SANITARIO: RSIA16I186115 **VIGENCIA** 29/09/2025

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No 2015033298 de 25 de Agosto de 2015, el INVIMA autorizó la Reclasificación del producto a la categoria de alimento, quedando identificado como ALIMENTO LIQUIDO CON PROTEINA, VITAMINAS Y MINERALES ENSURE® . SABOR VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE NUTRICION COMPLETA Y BALANCEADA, registro sanitario RSIA16I186115, marca ENSURE®, presentaciones comerciales Lata de aluminio por 237 mL (8 oz fl), botella plásticas resellable por 237 mL (8 oz. fl) a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C., fabricante ABBOTT NUTRITION ABBOTT LABORATORIES con domicilio en ESTADOS UNIDOS, importador ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C., .

Mediante escrito radicado bajo el número 2015156092 de fecha 24/11/2015 , el Señor FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

1. Adición de presentación Comercial

CONSIDERACIONES

Una vez evaluada la documentación técnico-legal aportada por el peticionario se pudo constatar que cumple con lo establecido en el articulo 43 de la Resolución 2674 de 2013, y la resolución 3168 de 2015, y en consecuencia La Dirección de Alimentos y Bebidas

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2001299053 fecha 14/12/2001 que concedió Registro Sanitario número RSIA16I186115 para IMPORTAR Y VENDER, el producto ALIMENTO LIQUIDO CON PROTEINA, BUENA FUENTE DE VITAMINAS Y MINERALES. NUTRICION COMPLETA Y BALANCEADA. ENSURE®, marcas ENSURE® a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

En el sentido de autorizar

1. Adición de presentación Comercial: **Pack x 2 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 4 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 6 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 8 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 10 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 12 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 16 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 20 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 24 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 30 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 32 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 36 botellas resellables 237 ml (8 Oz);**

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2015048081 DE 30 de Noviembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) 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,

ARTÍCULO 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.

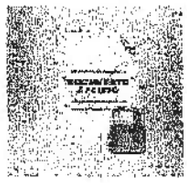
ARTICULO TERCERO:- Los derechos que se deriven de esta Resolución quedarán sujetos a la revisión posterior que debe realizar LA DIRECCION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el Artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de noviembre de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS (E).
Proyectó: Juliet Sierra

Firma válida

Digitally signed by SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Date: 2015.12.30 17:20:50 GMT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

FICHA TECNICA – ENSURE® LIQUIDO

1. NOMBRE PRODUCTO:

Alimento líquido con proteína, buena fuente de vitaminas y minerales, nutrición completa y balanceada - Ensure®

2. COMPOSICIÓN: (En orden decreciente de los ingredientes del producto)

2.1 SABOR VAINILLA

INGREDIENTES: agua, sacarosa, maltodextrina de maíz, concentrado de proteínas de leche, fructooligosacáridos de cadena corta, aceite de soya, aceite de canola, concentrado de proteína de soya, aceite de maíz, citrato de potasio, saborizantes naturales y artificiales, fosfato de magnesio, citrato de sodio, lecitina de soya, fosfato de calcio, cloruro de magnesio, cloruro de sodio, cloruro de colina, ácido ascórbico, carragenina, cloruro de potasio, sulfato ferroso, dl-alfa tocoferil acetato, sulfato de zinc, niacinamida, pantotenato de calcio, sulfato de manganeso, sulfato cúprico, vitamina A palmitato, clorhidrato de cloruro de tiamina, clorhidrato de piridoxina, riboflavina, ácido fólico, cloruro de cromo, biotina, molibdato de sodio, yoduro de potasio, selenato de sodio, filoquinona, vitamina D3, cianocobalamina.
Puede contener: hidróxido de sodio
Contiene leche e ingredientes de la soya

NUTRIENTE	UNIDAD	por 100 mL	por 237 mL
Energía	kcal	105	250
Proteína	g	3.8	9
Grasa	g	2.5	6
Grasa Saturada	g	0.4	1
Grasa Monoinsaturada	g	0.8	2
Grasa Poliinsaturada	g	1.3	3
Acido linoleico	mg	958	2270
Acido linolénico	mg	135	320
Grasa Trans	g	0	0
Colesterol	mg	2	5
Carbohidratos	g	17.3	42
Fibra Dietaria	g	1	3
Azúcares	g	10	23
Agua	g	83	196
VITAMINAS			
Vitamina A	UI	527	1250
	mcg RE	158	375
Vitamina D	UI	68	160
	mcg	1.7	4.0

Vitamina E	UI	3.2	7.5
	mcg αTE	2.1	5.0
Vitamina K	mcg	8	20
Vitamina C	mg	13	30
Vitamina B1	mg	0.16	0.38
Vitamina B2	mg	0.18	0.43
Vitamina B6	mg	0.21	0.5
Vitamina B12	mcg	0.6	1.5
Niacina	mg	2.1	5.0
	mg NE	2.9	7.0
Acido Pantoténico	mg	1.1	2.5
Acido Fólico	mcg	42	100
Biotina	mcg	32	75
Colina	mg	35	82
MINERALES			
Calcio	mg	127	300
Fósforo	mg	105	250
Magnesio	mg	42	100
Sodio	mg	84	200
Potasio	mg	156	370
Cloruro	mg	114	270
Zinc	mg	1.6	3.8
Hierro	mg	1.9	4.5
Cobre	mg	0.21	0.50
Manganeso	mg	0.5	1.2
Yodo	mcg	16	38
Selenio	mcg	7	18
Cromo	mcg	12.7	30
Molibdeno	mcg	16	38

2.2 SABOR FRESA

INGREDIENTES: agua, sacarosa, maltodextrina de maíz, concentrado de proteínas de leche, fructooligosacáridos de cadena corta, aceite de soya, concentrado de proteína de soya, aceite de canola, aceite de maíz, citrato de potasio, saborizantes naturales y artificiales, fosfato de magnesio, citrato de sodio, lecitina de soya, fosfato de calcio, cloruro de magnesio, cloruro de sodio, cloruro de colina, ácido ascórbico, carragenina, cloruro de potasio, sulfato ferroso, dl-alfa tocoferil acetato, sulfato de zinc, niacinamida, sulfato de manganeso, pantotenato de calcio, sulfato cúprico, FD & C # 3, vitamina A palmitato, clorhidrato de cloruro de tiamina, clorhidrato de piridoxina, riboflavina, ácido fólico, cloruro de cromo, biotina, molibdato de sodio, yoduro de potasio, selenato de sodio, filoquinona, cianocobalamina, vitamina D3.
Puede contener: hidróxido de sodio

Contiene leche e ingredientes de la soya

NUTRIENTE	UNIDAD	por 100 mL	por 237 mL
Energía	kcal	105	250
Proteína	g	3.8	9
Grasa	g	2.5	6
Grasa Saturada	g	0.4	1
Grasa Monoinsaturada	g	0.8	2
Grasa Poliinsaturada	g	1.3	3
Acido linoleico	mg	958	2270
Acido linolénico	mg	135	320
Grasa Trans	g	0	0
Colesterol	mg	2	5
Carbohidratos	g	17.3	42
Fibra Dietaria (FOS)	g	1	3
Azúcares	g	10	23
Agua	g	83	196
VITAMINAS			
Vitamina A	UI	527	1250
	mcg RE	158	375
Vitamina D	UI	68	160
	mcg	1.7	4.0
Vitamina E	UI	3.2	7.5
	mcg TE	2.1	5.0
Vitamina K	mcg	8	20
Vitamina C	mg	13	30
Vitamina B1	mg	0.16	0.38
Vitamina B2	mg	0.18	0.43
Vitamina B6	mg	0.21	0.50
Vitamina B12	mcg	0.6	1.5
Niacina	mg	2.1	5.0
	mg NE	2.9	7.0
Ácido Pantoténico	mg	1.1	2.5
Ácido Fólico	mcg	42	100
Biotina	mcg	32	75
Colina	mg	35	82
MINERALES			
Calcio	mg	127	300
Fósforo	mg	105	250
Magnesio	mg	42	100
Sodio	mg	84	200
Potasio	mg	156	370

Cloruro	mg	114	270
Zinc	mg	1.6	3.8
Hierro	mg	1.9	4.5
Cobre	mg	0.21	0.50
Manganeso	mg	0.5	1.2
Yodo	mcg	16	38
Selenio	mcg	7	18
Cromo	mcg	12.7	30
Molibdeno	mcg	16	38

2.3 SABOR CHOCOLATE

INGREDIENTES: agua, sacarosa, jarabe de maíz, maltodextrina de maíz, concentrado de proteína de leche, aceite de soya, fructooligosacáridos de cadena corta, concentrado de proteína de soya, polvo de cacao (procesado con álcali), aceite de canola, aceite de maíz, citrato de potasio, fosfato de magnesio, calcio fosfato, cloruro de magnesio, lecitina de soya, citrato de sodio, cloruro de sodio, carragenina, cloruro de colina, ácido ascórbico, sabor natural y artificial, dl-alfa tocoferil acetato, ortofosfato férrico, sulfato de zinc, cloruro de potasio, niacinamida, pantotenato de calcio, sulfato de manganeso, sulfato cúprico, vitamina A palmitato, clorhidrato de cloruro de tiamina, clorhidrato de piridoxina, riboflavina, ácido fólico, cloruro de cromo, biotina, molibdato de sodio, selenato de sodio, yoduro de potasio, cianocobalamina, filoquinona, vitamina D3.

Puede contener: hidróxido de sodio
Contiene leche e ingredientes de la soya

NUTRIENTE	UNIDAD	por 100 mL	por 237 mL
Energía	kcal	105	250
Proteína	g	3.8	9
Grasa	g	2.5	6
Grasa Saturada	g	0.4	1
Grasa Monoinsaturada	g	0.8	2
Grasa Poliinsaturada	g	1.3	3
Acido linoleico	mg	958	2270
Acido linolénico	mg	135	320
Grasa Trans	g	0	0
Colesterol	mg	2	5
Carbohidratos	g	17.3	42
Fibra Dietaria	g	1	3
FOS	g	0.8	2
Azúcares	g	9	22
Agua	g	83	196
VITAMINAS			

Vitamina A	UI	527	1250
	mcg RE	158	376
Vitamina D	UI	68	160
	mcg	1.7	4.0
Vitamina E	UI	3.2	7.5
	mcg TE	2.1	5.0
Vitamina K	mcg	8	20
Vitamina C	mg	13	30
Vitamina B1	mg	0.16	0.38
Vitamina B2	mg	0.18	0.43
Vitamina B6	mg	0.21	0.50
Vitamina B12	mcg	0.6	1.5
Niacina	mg	2.1	5.0
Acido Pantoténico	mg	1.1	2.5
Acido Fólico	mcg	42	100
Biotina	mcg	32	75
Colina	mg	35	82
MINERALES			
Calcio	mg	127	300
Fósforo	mg	105	250
Magnesio	mg	42	100
Sodio	mg	80	190
Potasio	mg	165	390
Cloruro	mg	114	270
Zinc	mg	1.6	3.8
Hierro	mg	1.9	4.5
Cobre	mg	0.21	0.50
Manganeso	mg	0.5	1.2
Yodo	mcg	16	38
Selenio	mcg	7	18
Cromo	mcg	12.7	30
Molibdeno	mcg	16	38

3. PRESENTACIONES COMERCIALES Y MATERIAL DE ENVASE:

Botella Plástica resellable X 237 mL (8 Oz): Plastico
Sabores Vainilla, Fresa y Chocolate

4. TIPO DE CONSERVACIÓN:

Almacene sin abrir a temperatura ambiente. Una vez abierto cubra, refrigere. Deseche si no es utilizado dentro de las 24 horas siguientes.

5. TIPO DE TRATAMIENTO (PROCESO DE ELABORACIÓN)

Ver anexo

6. VIDA UTIL ESTIMADA

15 Meses

7. POBLACIÓN RECOMENDADA

Adultos

8. USO/INDICACIONES DEL PRODUCTO - ENSURE® LÍQUIDO

Ensure® Líquido es una fórmula polimérica nutricionalmente completa, coadyuvante a una intervención médica o quirúrgica en población adulta con desnutrición o en riesgo detectado como personas con cirugía mayor, trauma, enfermedades neurológicas, cáncer, VIH. Especialmente diseñada para proporcionar una fuente de nutrientes completa y balanceada que puede ser usada como nutrición complementaria o como única fuente de nutrición.

Ensure® Líquido puede ser empleado en:

Personas que se benefician de una intervención nutricional (desnutridos o en riesgo identificado), que no tienen restricciones metabólicas para recibir una dieta estándar. Ejemplo de estas condiciones son:

(a) problemas que impiden una adecuada ingesta, digestión, absorción, y/o metabolismo normal de los alimentos como en enfermedades neurológicas que afectan la deglución, personas con síndrome de intestino corto;
(b) con un estado nutricional comprometido y que con su intervención mejora resultados clínicos a intervenciones como en cirugía, quimioterapia, inmunoterapia, terapia antiretroviral, antibiótico terapia y/o radioterapia;
(c) sometidos a una intervención clínica y que por la misma, por enfermedades de base o comorbilidades no pueden recibir todos los requerimientos de una dieta "normal" y en donde el deterioro del estado nutricional signifique efectos deletéreos en la persona.
(d) los productos en presentación líquida son especiales para cuando se requiere establecer una "seguridad alimentaria" en personas inmuno comprometidas ya que se disminuye significativamente la posibilidad de contaminación, al no requerir de manipulación para su preparación.

9. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Puede ser administrado por vía oral o por sonda. **Si el producto es suministrado por sonda debe hacerse bajo supervisión médica.**

ANEXO
PROCESO DE MANUFACTURA

Alimento líquido con proteína, buena fuente de vitaminas y minerales, nutrición completa y balanceada - Ensure®

Todas las materias primas involucradas en el proceso son recibidas, analizadas y liberadas por Aseguramiento de calidad

PROCESO

a) Sólo los materiales aprobados son utilizados para el procesamiento del lote. Las cantidades requeridas de ingredientes para cada lote se determinan mediante el uso de un programa de cálculo por lotes computarizado.

b) Carbohidratos y minerales se disuelven en agua caliente y se mantiene en un tanque de almacenamiento.

c) Proteínas son disueltas en agua caliente y se mantiene en un tanque de almacenamiento.

d) Grasas, emulsificantes, estabilizantes y vitaminas liposolubles son calentados y mantenidos en un tanque de almacenamiento.

e) Carbohidratos/minerales, proteínas y aceites se mezclan proporcionalmente.

f) La mezcla es tratada con calor, homogeneizada y mantenida en un tanque de almacenamiento.

g) Después de la adición de vitaminas hidrosolubles y saborizantes, la mezcla se estandarizada y se mantiene bajo continua agitación.

h) Controles en proceso establecidos se realizan y se documentan previo a liberar el granel para el envasado y empacado.

LLENADO / ENVASADO

a) Previo al envasado, se lleva a cabo un despeje de línea, se asegura y verifica el uso de los materiales de envase aprobados

b) Productos de retorta líquidos: Los envases vacíos (por ejemplo, latas de metal, botellas de plástico) se lavan con agua, se llenan con el producto líquido y son sellados herméticamente. El producto se esteriliza comercialmente en retorta de agitación continua según lo definido en el procedimiento.

c) Los envases llenados son etiquetados y empacados en su empaque secundario (cajas corrugadas) y posteriormente paletizados.

d) Los ensayos definidos para el producto terminado deben ser completados y la documentación revisada antes de su liberación.

ENSURE® CLINICAL

Alimento hiperprotéico, densamente calórico con HMB y alto contenido de Vitamina D, para uso especial en adulto mayor con desnutrición moderada a severa en condición de hospitalización y/o con reciente alta hospitalaria. Ensure® Clinical.

RSA-001241-2016

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

RESOLUCION No. 2016017388 DE 13 de Mayo de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario de Alimentos (Alto Riesgo)

El Director de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, con base en lo previsto con la Ley 9a. de 1979, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015, Resolución 719 de 2015.

ANTECEDENTES

Por medio del Decreto - Ley 019 de 2012, se dictaron postulados para suprimir a reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la administración pública.

El Artículo 126 de la precipitada norma establece: *"Los alimentos que se fabriquen, envasen o importen para su comercialización en el territorio nacional requerirán de notificación sanitaria, permiso sanitario o* ***registro sanitario****, según el riesgo de estos productos en salud pública, de conformidad con la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social, dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia del presente decreto".* (Negrilla fuera de texto.)

En consecuencia, la Resolución 2674 de fecha 22 de julio de 2013, reglamentó el aludido artículo con el fin de garantizar su aplicación.

Que mediante Resolución No. 719 de Marzo 11 de 2015 se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública.

Que mediante la Resolución 3168 de 2015, el Ministerio de Salud y Protección Social modificó el Artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013.

Que mediante escrito radicado bajo el No. 2016063910 de fecha 13/05/2016, el (la) Señor (a) FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ, actuando en calidad de apoderado y/o representante legal, presentó solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto abajo referido.

CONSIDERACIONES

Verificados los requisitos establecidos en el Artículo 38 de la Resolución 2674 de 2013 y la Resolución 719 de 2015, y en cumplimiento con las disposiciones sanitarias para la concesión de dicho trámite, la Dirección de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al producto que se describe a continuación:

REGISTRO SANITARIO No.:	RSA-001241-2016
EXPEDIENTE:	20109427 **RADICACION:** 2016063910
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
PRODUCTO:	ALIMENTO HIPERPROTEICO, DENSAMENTE CALÓRICO CON HMB Y ALTO CONTENIDO DE VITAMINA D, PARA USO ESPECIAL EN ADULTO MAYOR CON DESNUTRICIÓN MODERADA A SEVERA, EN CONDICIÓN DE HOSPITALIZACIÓN Y/O CON RECIENTE ALTA HOSPITALARIA. ENSURE® CLINICAL.
MARCA (S):	ENSURE® CLINICAL
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Botella plástica re-sellable X 220 mL.
TITULAR (ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE (ES):	ABBOTT LABORATORIES B.V. con domicilio en HOLANDA
IMPORTADOR (ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ARTÍCULO SEGUNDO: El producto debe cumplir con los requisitos sanitarios que le sean aplicables en materia de rotulado de alimentos de conformidad con lo dispuesto en la Resolución 5109 de 2005, Resolución 333 de 2011 si es el caso.

NUEVO PAIS

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

RESOLUCION No. 2016017388 DE 13 de Mayo de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario de Alimentos (Alto Riesgo)

El Director de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, con base en lo previsto con la Ley 9a. de 1979, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015, Resolución 719 de 2015.

ARTICULO TERCERO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles según el caso, por parte de la DIRECCION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, quien así mismo realizará las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que halla lugar de conformidad con la previsto por la Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015.

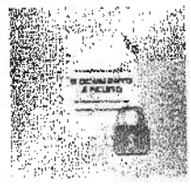
ARTICULO CUARTO:- Notificar la presente resolución al interesado, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los días DIEZ (10) siguientes a su notificación personal, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO QUINTO: La vigencia del presente Registro sanitario se contara a partir de la firmeza de la presente resolución de conformidad con lo dispuesto en el articulo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO SEXTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Mayo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Revisión Legal: Maritza Sandoval Oyola. Código 1129
Revisión Técnica: Miriam Ardila Peña. Código 473

Firma válida

Digitally signed by SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Date: [illegible].16 16:40:0[illegible] GMT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

FICHA TECNICA – ENSURE® CLINICAL

1. NOMBRE PRODUCTO:

Alimento hiperproteico, densamente calórico con HMB y alto contenido de vitamina D, para uso especial en adulto mayor con desnutrición moderada a severa, en condición de hospitalización y/o con reciente alta hospitalaria. **Ensure® Clinical.**

2. COMPOSICIÓN:

FORMULA CUALITATIVA:

INGREDIENTES: Agua, almidón hidrolizado de maíz, sacarosa, ACEITES VEGETALES (aceite de canola, aceite de maíz), caseinato de sodio, proteína de leche, aislado de proteína de soya, concentrado de proteína de suero, MINERALES (citrato de potasio, citrato de sodio, fosfato tribásico de calcio, carbonato de magnesio, cloruro de potasio, sulfato ferroso, sulfato de zinc, sulfato de manganeso, sulfato cúprico, molibdato de sodio, yoduro de potasio, cloruro de cromo, selenato de sodio), fructooligosacáridos, Ca-HMB (β-hidroxi-β-metilbutirato de calcio monohidrato), saborizantes, lecitina de soya (emulsificante), celulosa (estabilizante), cloruro de colina, VITAMINAS (ácido ascórbico, acetato de dl-alfa tocoferilo, niacinamida, pantotenato de calcio, beta caroteno, clorhidrato de piridoxina, clorhidrato de tiamina, riboflavina, palmitato de vitamina A, ácido fólico, filoquinona, vitamina D_3, biotina, cianocobalamina), l-carnitina, carboximeticelulosa de sodio (estabilizante), goma gellan (estabilizante).
Contiene ingredientes de leche y de soya.
Puede contener: fosfato dibásico de potasio, cloruro de sodio.

NUTRIENTE	UNIDAD	Por 100 mL	Por 220 mL
Energía	Kcal	150	330
	kJ	631	1388
Proteína	g	9.10	20
Grasa	g	4.80	11
Carbohidratos	g	16.80	37
Azúcares	g	6.8	15
Fibra	g	0.75	1.7
FOS	g	0.75	1.7
HMB	g	0.55	1.2
Agua	g	76.50	168
Carnitina	mg	18	40
Colina	mg	70	154
VITAMINAS			
Vitamina A (palmitato)	mcg RE	60	132
	UI	200	440
Vitamina A (beta caroteno)	mcg RE	60	132

	UI	600	1320
Vitamina D3	mcg	5.7	13
	UI	227	500
Vitamina E	mg α-TE	2.5	5.5
	UI	3.7	8.1
Vitamina K1	mcg	15	33
Vitamina C	mg	16	35
Ácido Fólico	mcg	35	77
Vitamina B1	mg	0.26	0.57
Vitamina B2	mg	0.32	0.70
Vitamina B6	mg	0.30	0.66
Vitamina B12	mcg	0.65	1.4
Niacina Equivalente	mg	3.0	6.6
Ácido Pantoténico	mg	1.1	2.4
Biotina	mcg	6.0	13
MINERALES			
Sodio	mg	150	330
Potasio	mg	270	594
Cloruro	mg	63	139
Calcio	mg	227	499
Fósforo	mg	118	260
Magnesio	mg	25	55
Hierro	mg	2.1	4.6
Zinc	mg	1.75	3.9
Manganeso	mg	0.45	0.99
Cobre	mcg	245	539
Yodo	mcg	22	48
Selenio	mcg	9.0	20
Cromo	mcg	8.5	19
Molibdeno	mcg	15	33
* 1.2 g de HMB equivale a 1.50 g de CaHMB (β-hidroxi-β-metilbutirato de calcio monohidrato)por porción de 220 mL.			

3. PRESENTACIONES COMERCIALES Y MATERIAL DE ENVASE:

Botella plástica re-sellable X 220 mL.

Material de Envase:
Botella plástica de polipropileno y tapa de polipropileno.

4. TIPO DE CONSERVACIÓN:

Una vez abierto, conserve en refrigeración; deseche la cantidad no utilizada después de 24 horas. Almacenar sin abrir a temperatura ambiente.

5. TIPO DE TRATAMIENTO (PROCESO DE ELABORACIÓN)

Ver documento anexo.

6. VIDA UTIL ESTIMADA

Botella plástica re-sellable: 12 meses.

7. POBLACIÓN RECOMENDADA

Adulto mayor con desnutrición moderada a severa, en condición de hospitalización y/o con reciente alta hospitalaria

8.USO DEL PRODUCTO - ENSURE® CLINICAL

Ensure® Clinical es un alimento de uso especial en pacientes con desnutrición moderada a severa, en condición de hospitalización y/o con reciente alta hospitalaria que requieren de una intervención nutricional especial, para la rápida recuperación de su estado nutricional y de su funcionalidad.

Ensure® Clinical fue desarrollado pensando especialmente en las necesidades nutricionales del paciente hospitalizado y en su recuperación, que no pueden suplirse con dietas normales, modificadas o enriquecidas.

Por su formulación densamente calórica, alto aporte de proteínas y con HMB, Ensure ® Clínical, llena en un volumen reducido los requerimientos del paciente que ha sufrido los efectos deletéreos en su estado nutricional y funcional por enfermedades, trauma o intervenciones médicas/quirúrgicas, de igual manera personas en riesgo nutricional o desnutrición, con compromiso de la masa muscular, con pérdida involuntaria de peso pueden beneficiarse con el uso de Ensure Clinical.

Los efectos más visibles de este producto se obtienen cuando la pérdida de masa muscular y la desnutrición se consolidan como factores de riesgo independientes de mal pronóstico para morbilidad y mortalidad, en pacientes en etapas de mayor compromiso de sus enfermedades o en recuperación de ellas.

Ensure® Clinical tiene efectos tanto en el estado nutricional del paciente como en ayudar a mantener o mejorar la masa corporal magra que es fundamental para la fuerza, movilidad e independencia de las personas. Este producto ofrece altos aportes de proteínas y contiene HMB ingrediente que ha demostrado su acción sobre el tejido muscular preservando la masa o aumentándola.

Ensure ® Clinical no contiene gluten ni lactosa.

9.VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Puede ser administrado por vía oral o por sonda. **Si el producto es suministrado por sonda debe hacerse bajo supervisión médica.**

ANEXO
PROCESO DE MANUFACTURA

INTRODUCCIÓN

1. Este documento es una descripción general de la manufactura y el envase/empaque del producto Ensure® Clinical en botellas plásticas re-sellables.
2. Cada paso en el proceso está controlado por el departamento de producción y verificado por aseguramiento de calidad.

PROCESO

1. Solo se emplean materias primas liberadas por calidad.
2. Preparación de la mezcla oleosa: Las vitaminas solubles en aceite se disuelven en aceites vegetales.
3. Preparación de los carbohidratos: Los carbohidratos y los minerales se disuelven en agua caliente.
4. Preparación de las proteínas: Se dispersan parcialmente las proteínas en la mezcla oleosa.
5. Preparación de la mezcla: El remanente de proteínas se disuelve en agua, después de lo cual se adiciona la mezcla de carbohidratos y la mezcla oleo/proteína al tanque de preparación.
6. Para el caso de las proteínas procesadas en agua: Las proteínas y los carbohidratos se disuelven en agua caliente y se mezclan junto con los minerales y los aceites vegetales precalentados/las vitaminas oleo solubles y la mezcla de emulsificantes.
7. La mezcla se homogeniza, pasteuriza, enfría y almacena en un tanque de almacenamiento bajo constante agitación.
8. Después de la adición de los minerales traza y las vitaminas, se estandariza la mezcla.
9. El producto se esteriliza por 12 s a aproximadamente 142°C, se enfría y se almacena en condiciones estériles.

LLENADO / EMPACADO

1. Antes de llenar/empacar, se tiene que hacer un despeje de línea y se hace una verificación de que se usarán los materiales de empaque correctos.
2. Antes del llenado, el material de empaque se esteriliza y se guarda bajo condiciones estériles.
3. El producto estéril se llena en el material de empaque bajo condiciones estériles.
4. A los empaques se les coloca un pitillo y se empaca en bandejas, se embala con foil y se paletiza.

ENSURE® COMPACT

Alimento completo, hiperproteico, densamente calórico para uso especial en personas con restricción de volumen y/o saciedad temprana.

Ensure® Compact

RSA-000929-2016

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

RESOLUCION No. 2016009642 DE 17 de Marzo de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario de Alimentos (Alto Riesgo)

El Director de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, con base en lo previsto con la Ley 9a. de 1979. Ley 1755 de 2015. Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015, Resolución 719 de 2015.

ANTECEDENTES

Por medio del Decreto - Ley 019 de 2012, se dictaron postulados para suprimir a reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la administración pública.

El Artículo 126 de la precipitada norma establece: *"Los alimentos que se fabriquen, envasen o importen para su comercialización en el territorio nacional requerirán de notificación sanitaria, permiso sanitario o registro sanitario, según el riesgo de estos productos en salud pública, de conformidad con la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social, dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia del presente decreto"*. (Negrilla fuera de texto.)

En consecuencia, la Resolución 2674 de fecha 22 de julio de 2013, reglamentó el aludido artículo con el fin de garantizar su aplicación.

Que mediante Resolución No. 719 de Marzo 11 de 2015 se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública.

Que mediante la Resolución 3168 de 2015, el Ministerio de Salud y Protección Social modificó el Artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013.

Que mediante escrito radicado bajo el No. 2016035553 de fecha 17/03/016, el (la) Señor (a) FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ, actuando en calidad de apoderado y/o representante legal, presentó solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto abajo referido.

CONSIDERACIONES

Verificados los requisitos establecidos en el Artículo 38 de la Resolución 2674 de 2013 y la Resolución 719 de 2015, y en cumplimiento con las disposiciones sanitarias para la concesión de dicho trámite, la Dirección de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al producto que se describe a continuación:

REGISTRO SANITARIO No.:	RSA-000929-2016		
EXPEDIENTE:	20107045	**RADICACION:**	2016035553
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER		
PRODUCTO:	ALIMENTO COMPLETO, HIPERPROTEICO, DENSAMENTE CALÓRICO PARA USO ESPECIAL EN PERSONAS CON RESTRICCIÓN DE VOLUMEN Y/O SACIEDAD TEMPRANA. ENSURE® COMPACT		
MARCA (S):	ENSURE®		
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Botella plástica re-sellable X 125 mL. Caja por 4 Botellas plásticas re-sellables de 125 mL c/u.		
TITULAR (ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.		
FABRICANTE (ES):	ABBOTT LABORATORIES B.V. con domicilio en HOLANDA		
IMPORTADOR (ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.		

ARTÍCULO SEGUNDO: El producto debe cumplir con los requisitos sanitarios que le sean aplicables en materia de rotulado de alimentos de conformidad con lo dispuesto en la Resolución 5109 de 2005, Resolución 333 de 2011 si és el caso.

71

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2016009642 DE 17 de Marzo de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario de Alimentos (Alto Riesgo)

El Director de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, con base en lo previsto con la Ley 9a. de 1979, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015, Resolución 719 de 2015.

ARTICULO TERCERO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles según el caso, por parte de la DIRECCION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, quien así mismo realizará las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que halla lugar de conformidad con la previsto por la Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015.

ARTICULO CUARTO:- Notificar la presente resolución al interesado, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS (E) del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los días DIEZ (10) siguientes a su notificación personal, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO QUINTO: La vigencia del presente Registro sanitario se contara a partir de la firmeza de la presente resolución de conformidad con lo dispuesto en el articulo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO SEXTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Marzo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS (E)

Revisión Técnica: Miriam Ardila Peña. Código 473 _____
Revisión Legal: Diego Alexander Cepeda Rodriguez Codigo 1571 _____

Firma válida

Digitally signed by
SERGIO ALFONSO
TRONCOSO RICO
Date: 2016.03.18
15:51:03 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

ISO 9001

IQNet

FICHA TÉCNICA – ENSURE® COMPACT

1. NOMBRE PRODUCTO:

Alimento completo, hiperproteico, densamente calórico para uso especial en personas con restricción de volumen y/o saciedad temprana. Ensure® Compact

2. COMPOSICIÓN:

FORMULA CUALITATIVA:

INGREDIENTES: Agua, almidón de maíz hidrolizado, concentrado de proteína de leche, ACEITES VEGETALES (aceite de canola, aceite de girasol alto en oleico, aceite de maíz), sacarosa, caseinato de sodio hidrolizado, MINERALES (cloruro de potasio, citrato de calcio, fosfato dibásico de magnesio, sulfato ferroso, citrato de potasio, sulfato de zinc, sulfato de manganeso, sulfato cúprico, yoduro de potasio, molibdato de sodio, cloruro de cromo, selenato de sodio), lecitina de soya (emulsificante), sabores naturales y artificiales, hidróxido de potasio, cloruro de colina, VITAMINAS (ácido ascórbico, Vitamina E, niacinamida, pantotenato de calcio, clorhidrato de piridoxina, clorhidrato de tiamina, riboflavina, palmitato de Vitamina A, ácido fólico, filoquinona, biotina, Vitamina D_3, cianocobalamina), celulosa (estabilizante), carboximetil celulosa de sodio (estabilizante)
Puede contener: cloruro de sodio, fosfato de calcio tribásico y sulfato de sodio.

Contiene ingredientes de leche y de soya.

NUTRIENTES	UNIDAD	POR 100 mL	POR 125 mL
Energía	Kcal/kJ	240/1008	300/1261
Proteína	g	10.20	12.75
Grasa	g	9.35	11.69
Carbohidratos	g	28.77	35.96
Azúcares	g	6.2	7.8
Agua	g	64.3	80.4
Colina	mg	97	121
VITAMINAS			
Vitamina A (palmitato)	mcg RE	155	194
	UI	516	645
Vitamina D3	mcg	3.0	3.8
	UI	120	150
Vitamina E	mg α-TE	4.7	5.9
	UI	7.0	8.8

Vitamina K1	mcg	21	26
Vitamina C	mg	21	26
Ácido Fólico	mcg	48	60
Vitamina B1	mg	0.35	0.44
Vitamina B2	mg	0.47	0.59
Vitamina B6	mg	0.47	0.59
Vitamina B12	mcg	0.97	1.2
Niacina equivalente	mg	4.4	5.5
Ácido Pantoténico	mg	1.5	1.9
Biotina	mcg	7.5	9.4
MINERALES			
Sodio	mg	145	181
Potasio	mg	215	269
Cloruro	mg	145	181
Calcio	mg	170	213
Fósforo	mg	170	213
Magnesio	mg	20	25
Hierro	mg	3.4	4.3
Zinc	mg	2.9	3.6
Manganeso	mg	0.60	0.75
Cobre	mcg	320	400
Yodo	mcg	38.4	48
Selenio	mcg	12	15
Cromo	mcg	10	13
Molibdeno	mcg	20	25

3. PRESENTACIONES COMERCIALES Y MATERIAL DE ENVASE:

Botella plástica re-sellable X 125 mL.
Caja por 4 Botellas plásticas re-sellables de 125 mL c/u.

Material de Envase:
Botella plástica de polipropileno con foil de seguridad y tapa de polipropileno.

4. TIPO DE CONSERVACIÓN:

Almacene sin abrir a temperatura ambiente. Una vez abierto, conservar en nevera, desechando cualquier sobrante después de 24 horas.

5. TIPO DE TRATAMIENTO (PROCESO DE ELABORACIÓN)

Ver documento anexo.

6. VIDA UTIL ESTIMADA

Botella plástica re-sellable: 12 meses.

7. POBLACIÓN RECOMENDADA

Personas con restricción de volumen y/o saciedad temprana.

8.USO DEL PRODUCTO ENSURE® COMPACT

Ensure® Compact es un alimento de uso especial densamente calórico (2.4 kcal / ml) para el manejo nutricional de pacientes que tienen indicada una nutrición en un volumen muy reducido, que se encuentran con o en riesgo de desnutrición, enfermedades relacionadas, y para aquellos con restricción de volumen o incapaces de manejar o tolerar volúmenes usuales de líquido con las comidas, como aquellos con reducción del reservorio gástrico anatómico o funcional.

Ensure® Compact fue desarrollado específicamente para suplir las necesidades de pacientes con requerimientos elevados de energía y de proteína. Gracias a su formulación densamente calórica, Ensure ® Compact llena en un volumen muy reducido, los requerimientos del paciente desnutrido o en riesgo de desnutrición, con tolerancia limitada de volumen y/o saciedad temprana como puede ocurrir en pacientes pre y post-quirúrgicos, pacientes con úlceras de presión, pacientes con cáncer y en proceso de cicatrización de heridas.

9. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Puede ser administrado por vía oral o por sonda. **Si el producto es suministrado por sonda debe hacerse bajo supervisión médica.**

ANEXO
PROCESO DE MANUFACTURA

INTRODUCCIÓN

1. Este documento es una descripción general de la manufactura y el envase/empaque del producto Ensure® Compact en botellas plásticas re-sellables.
2. Cada paso en el proceso está controlado por el departamento de producción y verificado por aseguramiento de calidad.

PROCESO

1. Solo se emplean materias primas liberadas por calidad.
2. Preparación de la mezcla oleosa: Las vitaminas solubles en aceite se disuelven en aceites vegetales.
3. Preparación de los carbohidratos: Los carbohidratos y los minerales se disuelven en agua caliente.
4. Preparación de las proteínas: Se dispersan parcialmente las proteínas en la mezcla oleosa.
5. Preparación de la mezcla: El remanente de proteínas se disuelve en agua, después de lo cual se adiciona la mezcla de carbohidratos y la mezcla oleo/proteína al tanque de preparación.
   Para el caso de las proteínas procesadas en agua: Las proteínas y los carbohidratos se disuelven en agua caliente y se mezclan junto con los minerales y los aceites vegetales precalentados/las vitaminas oleo solubles y la mezcla de emulsificantes.
6. La mezcla se homogeniza, pasteuriza, enfría y almacena en un tanque de almacenamiento bajo constante agitación.
7. Después de la adición de los minerales traza y las vitaminas, se estandariza la mezcla.
8. El producto se esteriliza usando condiciones de esterilización óptimas (ej: Fo ó una combinación de tiempo fijo-temperatura) que permitan asegurar tanto la calidad del producto como una adecuada esterilización, después se enfría y se mantiene bajo condiciones estériles.

LLENADO / EMPACADO

1. Antes de llenar/empacar, se tiene que hacer un despeje de línea y se hace una verificación de que se usarán los materiales de empaque correctos.
2. Antes del llenado, el material de empaque se esteriliza y se guarda bajo condiciones estériles.
3. El producto estéril se llena en el material de empaque bajo condiciones estériles.
4. A los empaques se les coloca un pitillo y se empaca en bandejas, se embala con foil y se paletiza.

ENSURE® FIBRA

Alimento líquido con fibra, sabor a vainilla, nutrición completa y balanceada. Ensure® Fibra

RSA-001506-2016

NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2015033445 DE 26 de Agosto de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 26690 **RADICACIÓN:** 2014084193 **FECHA:** 11/07/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006M-009398-R2 **VIGENCIA** 13/10/2016

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006022507 de fecha 02 de Octubre del 2006, el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-009398-R2,a favor de ABBOTT LABORATORIES, para el producto ENSURE CON FIBRA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución Nº 2013011588 DE 6 de Mayo de 2013, el INVIMA ORDENO LA REVISIÓN DE OFICIO del producto ENSURE CON FIBRA registrado a favor del titular ABBOTT LABORATORIES., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Acta número 02 de 2012, numeral 2.1 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, y Acta 03 de 2012 en su numeral 2.1 de la Sala Conjunta – Salas Especializadas de Medicamentos y productos Biológicos y Alimentos y Bebidas Alcohólicas, manifiestan:

"Acta número 02 de 2012, numeral 2.1 CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, recomiendan llamar a revisión de oficio a todos los productos de soporte nutricional con formulaciones, indicaciones y usos similares, que cuenten actualmente con registro sanitario de medicamentos, con el fin de evaluar su reclasificación como alimentos de régimen especial. Así mismo, las Salas aclaran que todos aquellos productos destinados a ser administrados por vía enteral (oral o sonda), incluyendo los destinados a *pacientes con patologías específicas, deben ser considerados como alimentos de régimen especial, puesto que el objetivo final de estos es proveer o complementar la dieta. Sin embargo, todas las nutriciones destinadas a ser administradas por vía parenteral seguirán siendo consideradas medicamentos*".

"Acta 03 de 2012 en su numeral 2.1: *CONCEPTO: Por lo anterior, las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, se ratifican en los criterios, recomendaciones y conceptos emitidos en el Acta 02 del 26 de abril de 2012 de la sesión conjunta entre éstas Salas, en el sentido de confirmar la reclasificación como alimentos todos los productos de soporte nutricional destinados a ser administrados por vía enteral y mantener la clasificación de medicamentos para todas las nutriciones destinadas a ser administradas por vía parenteral.*

Se recomienda nuevamente que el Ministerio de Salud y Protección Social expida una reglamentación, que incluya los alimentos con uso en el tratamiento de pacientes con condiciones especiales, los suplementos dietarios y los complementos nutricionales, que asegure que los mismos sean suministrados por el sistema, cuando de acuerdo con las necesidades de los pacientes se requiera".

Que mediante Resolución Nº 2013011588 de fecha 6 de Mayo de 2013, el INVIMA ORDENO la REVISIÓN DE OFICIO del producto ENSURE CON FIBRA registrado a favor del titular ABBOTT LABORATORIES con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Acta 02 de fecha 28 de Agosto de 2014 la Comisión Revisora de las Salas Especializadas de Alimentos y Medicamentos en Sesión Conjunta conceptuó frente a la solicitud de la Dirección General del INVIMA, sobre la revisión y aclaración de los conceptos emitidos en Sala Conjunta entre Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, en el Acta No. 02 de 2012 (numerales 2.1. y 2.2), Acta No. 3 de 2012 (numeral 2.1.) y Acta No. 01 de 2014, según las cuales se recomendó y ratificó criterios tendientes a llamar a revisión de oficio a todos los productos de soporte nutricional con formulaciones, indicaciones y usos similares, para ser administrados vía enteral (oral o sonda), que cuenten actualmente con registro sanitario de medicamentos, con el fin de evaluar su reclasificación como alimentos de régimen especial que los productos actualmente registrados como medicamentos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda), deben ser reclasificados como alimentos y que al ser el Ministerio de Salud y de la Protección Social, el ente competente, las Salas recomiendan que se reglamente respecto al manejo de los productos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda).

NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2015033445 DE 26 de Agosto de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante Acta 01 de fecha 28 de Marzo de 2014 la Comisión Revisora de las Salas Especializadas de Alimentos y Medicamentos en Sesión Conjunta conceptuó que revisada la documentación allegada, ratifican los conceptos emitidos en las Actas conjuntas 02 y 03 de 2012, en el sentido de reiterar que todos los productos de soporte nutricional destinados a ser administrados por vía enteral, incluyendo los destinados a pacientes con patologías específicas se clasifican como alimentos, teniendo en cuenta que en la información presentada no se allegan soportes técnicos que permitan reconsiderar las decisiones tomadas por estas Salas; asimismo, se informa que en adelante estos productos serán manejados por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, quien definirá los criterios de evaluación y clasificación de los mismos.

Que mediante Acta en Sesión Extraordinaria de fecha 28 de Marzo de 2014 en su numeral 3.6, la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Alimentos una vez revisada la documentación que reposa en el expediente del producto ENSURE FIBRA que sirvió de base para el trámite de registro Sanitario en la categoría de medicamentos, conceptúo lo siguiente:

(...)

CONSIDERACIONES

El producto se presenta destinado para adultos que no pueden ingerir una dieta balanceada basada en alimentos convencionales.

Se requiere la justificación técnico y científica sobre la adición y el contenido de fibra del producto.

Se requiere conocer el proyecto de rotulado del producto en idioma castellano.

El producto debe ser administrado bajo supervisión de médico y nutricionista.

En la Resolución 2006022507 del 02/10/2006, de renovación del registro sanitario, al producto se le dieron las indicaciones de nutrición enteral total o de soporte para pacientes que no requieren una dieta de poco residuo.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones la SEABA se abstiene de emitir concepto en relación con la clasificación como alimento de Régimen Especial del producto ENSURE CON FIBRA con expediente 26690, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las mismas.

Mediante escrito número 14064442 del 2014/07/08 el doctor Gabriel Gómez, en calidad de Director Técnico de Abbott Nutrition Colombia, presentó respuesta frente a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, con relación al producto ALIMENTO LIQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, COMPLETO Y BALANCEADO, CON FIBRA, UTILIZADO COMO SOPORTE NUTRICIONAL PARA PACIENTES QUE NECESITAN MEJORAR SU ESTADO NUTRICIONAL, PACIENTES CON COMPROMISO NUTRICIONAL O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN . ENSURE ®FIBRA, para lo cual la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Alimentos y Alimentos SEABA, conceptúo mediante Acta de Sesión Extraordinaria de fecha 17 de Diciembre de 2014 numeral 3.6, lo siguiente:

(...)

CONSIDERACIONES

La composición corresponde a un alimento.

Al mencionar la población objetivo se considera que no es suficientemente específica, ni define sus requerimientos particulares.

CONCEPTO

NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2015033445 DE 26 de Agosto de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

*La Sala conceptúe que el producto **ENSURE ®FIBRA** puede registrarse y clasificarse como alimento. El producto no corresponde a un Alimento de Régimen Especial en la categoría de Alimento con Propósitos Médicos Especiales.*

Que mediante escrito radicado bajo el número 2014084193 de fecha 11/07/2014, el doctor Fernando Higuera Rodríguez, actuando en calidad de apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

1. Reclasificación de categoría de MEDICAMENTO a ALIMENTO DE REGIMEN ESPECIAL

Que mediante escritos con radicados números 15002320 y 15002323 del 2015/01/13 y 15014968 del 2015/02/15, el doctor Luis Fernando Cortes actuando a nombre de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con presentó consulta a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas SEABA con la finalidad de estudiar, evaluar y conceptuar a fin de reconsiderar los conceptos emitidos en el acta 12 del 18 de diciembre de 2014 y en el acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación a los productos ENSURE ADVANCE LÍQUIDO (RPB), ENSURE ADVANCE POLVO, ENSURE NG POLVO, ENSURE LÍQUIDO, ENSURE FIBRA, PEDIASURE POLVO, PEDIASURE LÍQUIDO, GLUCERNA POLVO y GLUCERNA LÍQUIDO y proceder a reclasificarlos como Alimentos con Propósitos Médicos Especiales, para lo cual se revisan y se emite el siguiente pronunciamiento a través de Acta número 02 de fecha 26 de FEBRERO de 2015 en los siguientes términos:

(...)

CONSIDERACIONES

Se atiende presentación de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A., en la cual se exponen las razones para considerar los productos objeto de la consulta como Alimentos con Propósitos Médicos Especiales.

La Sala reconoce el aporte nutricional de los productos ENSURE ADVANCE LÍQUIDO (RPB), ENSURE ADVANCE POLVO, ENSURE NG POLVO, ENSURE LÍQUIDO, ENSURE FIBRA, PEDIASURE POLVO, PEDIASURE LÍQUIDO, GLUCERNA POLVO y GLUCERNA LÍQUIDO.

Los productos clasificados como alimentos deberán cumplir con los requisitos de rotulado establecidos en la reglamentación sanitaria vigente.

La Sala manifiesta su aprobación y respaldo a lo escrito en el oficio de la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA con radicado 15005014 del 21/01/2015, ratificando lo allí mencionado.

La Sala revisó y evaluó la totalidad de la documentación radicada para cada solicitud para la emisión de los respectivos conceptos.

En la discusión técnica de cada solicitud, se consideró la publicidad de los productos pautados en medios de comunicación masivos, dirigidos a la población en general.

Los productos no corresponden a alimentos para propósitos médicos especiales, porque no se ajustan a la descripción establecida en la norma del Codex Stan 180/1991, puesto que una gran parte de la población a la que se dirigen los productos son personas sanas y no pacientes que requieren de atención y supervisión médica, para su formulación y consumo. La Real Academia de la Lengua Española, define "paciente" como: "Persona que padece física y corporalmente, y especialmente quien se halla bajo atención médica".

CONCEPTO

La Sala con base en la información suministrada y la presentación atendida, ratifica los conceptos emitidos en las actas 12 de 2014 y en la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación a los productos ENSURE ADVANCE LÍQUIDO (RPB), ENSURE ADVANCE POLVO, ENSURE NG POLVO, ENSURE LÍQUIDO, ENSURE FIBRA, PEDIASURE POLVO, PEDIASURE LÍQUIDO, GLUCERNA POLVO y GLUCERNA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 No. 64-28
PBX: 2948700

Fecha: 17-JUN-15

NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2015033445 DE 26 de Agosto de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.
Que mediante auto número 2015005194 de fecha 07/05/2015, el INVIMA requirió al interesado bajo los siguientes términos:

1) Según los pronunciamientos emitidos por la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas de este Instituto, sobre el presente producto para su reclasificación publicados en Acta de Sesión Extraordinaria del 17 de Diciembre de 2014 numeral 3.6. y por no corresponder a un Alimento de Propósitos Médicos Especiales; se hace necesario que ajuste la denominación del producto conforme lo establecido en el numeral 5.1.1. de la Resolución 5109 de 2005.

Mediante escrito número 2015073751 de fecha 11/06/2015, la doctora Sandra Yazmin Ariza Quiroga actuando en calidad de gerente de Asuntos Regulatorios de la sociedad ABBOTT NUTRITION COLOMBIA. presentó respuesta al auto en mención aportando formulario y ficha técnica de producto con ajuste en la denominación del producto según lo solicitado.

Mediante escrito número 2015099308 de fecha 31/07/2015, la doctora Sandra Yazmín Ariza Quiroga actuando en calidad de Gerente de Asuntos Regulatorios de la sociedad ABBOTT NUTRITION COLOMBIA. presentó alcance al radicado 2014084193 de fecha 11/07/2014 remitiendo información de justificación nutricional que soporta la expresión: "Completa y balanceada" incluida dentro de la denominación del producto propuesta.

CONSIDERACIONES

Que una vez revisada la respuesta para el otorgamiento de la denominación según lo dispuesto en el numeral 5.1.1. de la Resolución 5109 de 2005, acompañado de la declaración nutricional con respecto al contenido de fibra para un aporte de 11% por tamaño de porción de 237 mL (8oz), se encuentra conformidad con lo dispuesto en la Resolución 333 de 2011; por otra parte con respecto a la expresión "Nutrición Completa y Balanceada" se acoge los pronunciamientos y conceptos aprobatorios del producto en la categoría de Alimento, por parte de la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA, en cumplimiento con los lineamientos que al respecto se han establecido para este tipo de productos (Acta número 02 de 2012, numeral 2.1 de la Sala Especializada de Medicamentos Y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, y Acta 03 de 2012 en su numeral 2.1 de la Sala Conjunta – Salas Especializadas de Medicamentos y productos Biológicos y Alimentos y Bebidas Alcohólicas; Acta 02 de fecha 28 de Agosto de 2014 la Comisión Revisora de las Salas Especializadas de Alimentos y Medicamentos en Sesión Conjunta; Acta 01 de fecha 28 de Marzo de 2014, Acta de Sesión Extraordinaria de fecha 17/12/2014, Acta número 02 de fecha 26 de FEBRERO de 2015 en el marco de la Resolución 2674 de 2013 en sus Artículos 45 y 50. Resolución 719 de 2015 y disposiciones generales aplicables a productos alimenticios, en consecuencia LA DIRECCION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2006022507 de fecha 02 de Octubre del 2006 que concedió la renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2006M-009398-R2 para IMPORTAR Y VENDER, el producto ENSURE CON FIBRA, marcas ENSURE a favor de ABBOTT DIAGNOSTICS con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en el sentido de autorizar la reclasificación del producto a la categoría de alimento, quedando identificado de la siguiente manera:

REGISTRO SANITARIO No.:	**RSIA16I186515**	**VIGENTE HASTA:**
EXPEDIENTE:	26690	**RADICACIÓN:** 2014084185
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER	
PRODUCTO:	ALIMENTO LIQUIDO CON FIBRA SABOR A VAINILLA ENSURE® - NUTRICION COMPLETA Y BALANCEADA	
MARCA:	ENSURE®	
TITULAR(ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.	
FABRICANTE(S):	ABBOTT NUTRITION con domicilio en ESTADOS UNIDOS.	
ENVASADOR(S)	ABBOTT NUTRITION con domicilio en ESTADOS UNIDOS	
IMPORTADOR:	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C	
COMPOSICION CUALITATIVA:	Agua, maltodextrina de maíz, sacarosa, caseinatos de sodio y calcio, aceite de cártamo alto en oleico, aceite de canola, proteína de soya, fibra de avena, aceite de maíz, fructooligosacáridos, fibra de soya,	

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 No. 64-28
PBX 2948700

NUEVO PAIS

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

RESOLUCION No. 2015033445 DE 26 de Agosto de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011,

fosfato de calcio, cloruro de magnesio, citrato de potasio, gel de celulosa, lecitina de soya, fosfato de potasio, citrato de sodio, saborizantes naturales y artificiales, fosfato de magnesio, cloruro de colina, ácido ascórbico, goma de celulosa, carragenina, cloruro de potasio, sulfato ferroso, dl-alfa tocoferol acetato, sulfato de zinc, niacinamida, sulfato de manganeso, pantotenato de calcio, sulfato cúprico, palmitato de vitamina A, clorhidrato de cloruro de tiamina, clorhidrato de piridoxina, riboflavina, ácido fólico, cloruro de cromo, biotina, molibdato de sodio, yoduro de potasio, selenato de sodio, filoquinona, vitamina D_3, cianocobalamina.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Lata de aluminio por 237 mL (8 oz fl)

ARTÍCULO SEGUNDO: DEJAR SIN EFECTOS LEGALES el número de Registro Sanitario INVIMA 2006M-009398-R_2, de conformidad con la reclasificación aquí autorizada.

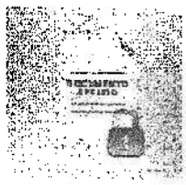
ARTÍCULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto junto con sus materiales de etiquetado de envase y empaque donde se declara el registro sanitario número INVIMA INVIMA 2006M-009398-R_2 cubriendo la importación del producto con las artes actuales, así mismo el producto puede ser comercializado hasta la fecha de vencimiento del producto y/o vida útil previamente aprobada por el INVIMA

ARTÍCULO CUARTO: Notificar al interesado de la presente resolución advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN 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.

ARTÍCULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Agosto de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



CRISTIAN DE LA HOZ ESCORCIA
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS(E).

Vo. Bo. Nubia Leticia Martinez Espejo - Coordinadora; Evaluación Técnica: Yaneth Patricia Orozco Caviedes
Legal: Eurario Manotas, Revisó.

Firma válida

Digitally signed by CRISTIAN MOISES DE LA HOZ ESCORCIA
Date: 2015.08.26 13:57:08 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 68 No 64-75
PBX: 2948700

ISO 9001

IQNet

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2016024524 DE 29 de Junio de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario de Alimentos (Alto Riesgo)

El Director de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, con base en lo previsto con la Ley 9a. de 1979, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015, Resolución 719 de 2015.

ANTECEDENTES

Por medio del Decreto - Ley 019 de 2012, se dictaron postulados para suprimir a reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la administración pública.

El Artículo 126 de la precipitada norma establece: *"Los alimentos que se fabriquen, envasen o importen para su comercialización en el territorio nacional requerirán de notificación sanitaria, permiso sanitario o* ***registro sanitario****, según el riesgo de estos productos en salud pública, de conformidad con la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social, dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia del presente decreto".* (Negrilla fuera de texto.)

En consecuencia, la Resolución 2674 de fecha 22 de julio de 2013, reglamentó el aludido artículo con el fin de garantizar su aplicación.

Que mediante Resolución No. 719 de Marzo 11 de 2015 se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública.

Que mediante la Resolución 3168 de 2015, el Ministerio de Salud y Protección Social modificó el Artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013.

Que mediante escrito radicado bajo el No. 2016086883 de fecha 29/06/2016, el (la) Señor (a) FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ, actuando en calidad de apoderado y/o representante legal, presentó solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto abajo referido.

CONSIDERACIONES

Verificados los requisitos establecidos en el Artículo 38 de la Resolución 2674 de 2013 y la Resolución 719 de 2015, y en cumplimiento con las disposiciones sanitarias para la concesión de dicho trámite, la Dirección de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al producto que se describe a continuación:

REGISTRO SANITARIO No.:	RSA-001506-2016	
EXPEDIENTE:	20111476	**RADICACION:** 2016086883
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER	
PRODUCTO:	ALIMENTO LIQUIDO CON FIBRA, SABOR A VAINILLA, NUTRICIÓN COMPLETA Y BALANCEADA. ENSURE CON FIBRA.	
MARCA (S):	ENSURE	
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Lata por 237 mL (8 Oz); Acero Sabor Vainilla.	
TITULAR (ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.	
FABRICANTE (ES):	ABBOTT NUTRITION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	
IMPORTADOR (ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.	

ARTÍCULO SEGUNDO: El producto debe cumplir con los requisitos sanitarios que le sean aplicables en materia de rotulado de alimentos de conformidad con lo dispuesto en la Resolución 5109 de 2005, Resolución 333 de 2011 si es el caso.

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

RESOLUCION No. 2016024524 DE 29 de Junio de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario de Alimentos (Alto Riesgo)

El Director de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, con base en lo previsto con la Ley 9a. de 1979, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015, Resolución 719 de 2015,

ARTICULO TERCERO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles según el caso, por parte de la DIRECCION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, quien asi mismo realizará las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que halla lugar de conformidad con la previsto por la Resolución 2674 de 2013 modificada por la resolución 3168 de 2015.

ARTICULO CUARTO: AUTORIZAR el agotamiento de 600000 unidad (es) de etiquetas en sus diferentes presentaciones comerciales y marcas autorizadas amparadas bajo el Registro Sanitario Nro RSIA16I186515, expediente 26690. Asi mismo, para alimentos importados cobija las importaciones del producto con las etiquetas que declaran el citado registro.

ARTICULO QUINTO: La vigencia de la presente Registro Sanitario se contara a partir de la firmeza de la presente resolución de conformidad con lo dispuesto en el articulo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO SEXTO:- Notificar la presente resolución al interesado, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR GENERAL del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación personal, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO SEPTIMO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Junio de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Revisión Legal: Sandra Milena Alba Vancipe, Código 1476
Revisión Técnica: Erika Elizabeth Araque Mieth 1355

Firma válida

Digitally signed by
JAVIER HUMBERTO
GUZMAN CRUZ
Date: [illegible].30
15:24:[illegible]T
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2015033445 DE 26 de Agosto de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 26690 **RADICACIÓN:** 2014084193 **FECHA:** 11/07/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006M-009398-R2 **VIGENCIA** 13/10/2016

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006022507 de fecha 02 de Octubre del 2006, el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-009398-R2,a favor de ABBOTT LABORATORIES, para el producto ENSURE CON FIBRA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución Nº 2013011588 DE 6 de Mayo de 2013, el INVIMA ORDENO LA REVISIÓN DE OFICIO del producto ENSURE CON FIBRA registrado a favor del titular ABBOTT LABORATORIES., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Acta número 02 de 2012, numeral 2.1 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, y Acta 03 de 2012 en su numeral 2.1 de la Sala Conjunta – Salas Especializadas de Medicamentos y productos Biológicos y Alimentos y Bebidas Alcohólicas, manifiestan:

"Acta número 02 de 2012, numeral 2.1 CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, recomiendan llamar a revisión de oficio a todos los productos de soporte nutricional con formulaciones, indicaciones y usos similares, que cuenten actualmente con registro sanitario de medicamentos, con el fin de evaluar su reclasificación como alimentos de régimen especial. Así mismo, las Salas aclaran que todos aquellos productos destinados a ser administrados por vía enteral (oral o sonda), incluyendo los destinados a *pacientes con patologías específicas, deben ser considerados como alimentos de régimen especial, puesto que el objetivo final de estos es proveer o complementar la dieta. Sin embargo, todas las nutriciones destinadas a ser administradas por vía parenteral seguirán siendo consideradas medicamentos*".

"Acta 03 de 2012 en su numeral 2.1: *CONCEPTO: Por lo anterior, las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, se ratifican en los criterios, recomendaciones y conceptos emitidos en el Acta 02 del 26 de abril de 2012 de la sesión conjunta entre éstas Salas, en el sentido de confirmar la reclasificación como alimentos todos los productos de soporte nutricional destinados a ser administrados por vía enteral y mantener la clasificación de medicamentos para todas las nutriciones destinadas a ser administradas por vía parenteral.*

Se recomienda nuevamente que el Ministerio de Salud y Protección Social expida una reglamentación, que incluya los alimentos con uso en el tratamiento de pacientes con condiciones especiales, los suplementos dietarios y los complementos nutricionales, que asegure que los mismos sean suministrados por el sistema, cuando de acuerdo con las necesidades de los pacientes se requiera".

Que mediante Resolución Nº 2013011588 de fecha 6 de Mayo de 2013, el INVIMA ORDENO la REVISIÓN DE OFICIO del producto ENSURE CON FIBRA registrado a favor del titular ABBOTT LABORATORIES con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Acta 02 de fecha 28 de Agosto de 2014 la Comisión Revisora de las Salas Especializadas de Alimentos y Medicamentos en Sesión Conjunta conceptuó frente a la solicitud de la Dirección General del INVIMA, sobre la revisión y aclaración de los conceptos emitidos en Sala Conjunta entre Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, en el Acta No. 02 de 2012 (numerales 2.1. y 2.2), Acta No. 3 de 2012 (numeral 2.1.) y Acta No. 01 de 2014, según las cuales se recomendó y ratificó criterios tendientes a llamar a revisión de oficio a todos los productos de soporte nutricional con formulaciones, indicaciones y usos similares, para ser administrados vía enteral (oral o sonda), que cuenten actualmente con registro sanitario de medicamentos, con el fin de evaluar su reclasificación como alimentos de régimen especial que los productos actualmente registrados como medicamentos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda), deben ser reclasificados como alimentos y que al ser el Ministerio de Salud y de la Protección Social, el ente competente, las Salas recomiendan que se reglamente respecto al manejo de los productos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda).

NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2015033445 DE 26 de Agosto de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.
Que mediante Acta 01 de fecha 28 de Marzo de 2014 la Comisión Revisora de las Salas Especializadas de Alimentos y Medicamentos en Sesión Conjunta conceptuó que revisada la documentación allegada, ratifican los conceptos emitidos en las Actas conjuntas 02 y 03 de 2012, en el sentido de reiterar que todos los productos de soporte nutricional destinados a ser administrados por vía enteral, incluyendo los destinados a pacientes con patologías específicas se clasifican como alimentos, teniendo en cuenta que en la información presentada no se allegan soportes técnicos que permitan reconsiderar las decisiones tomadas por estas Salas; asimismo, se informa que en adelante estos productos serán manejados por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, quien definirá los criterios de evaluación y clasificación de los mismos.

Que mediante Acta en Sesión Extraordinaria de fecha 28 de Marzo de 2014 en su numeral 3.6, la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Alimentos una vez revisada la documentación que reposa en el expediente del producto ENSURE FIBRA que sirvió de base para el trámite de registro Sanitario en la categoría de medicamentos, conceptúo lo siguiente:

(...)

CONSIDERACIONES

El producto se presenta destinado para adultos que no pueden ingerir una dieta balanceada basada en alimentos convencionales.

Se requiere la justificación técnico y científica sobre la adición y el contenido de fibra del producto.

Se requiere conocer el proyecto de rotulado del producto en idioma castellano.

El producto debe ser administrado bajo supervisión de médico y nutricionista.

En la Resolución 2006022507 del 02/10/2006, de renovación del registro sanitario, al producto se le dieron las indicaciones de nutrición enteral total o de soporte para pacientes que no requieren una dieta de poco residuo.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones la SEABA se abstiene de emitir concepto en relación con la clasificación como alimento de Régimen Especial del producto ENSURE CON FIBRA con expediente 26690, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las mismas.

Mediante escrito número 14064442 del 2014/07/08 el doctor Gabriel Gómez, en calidad de Director Técnico de Abbott Nutrition Colombia, presentó respuesta frente a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, con relación al producto ALIMENTO LIQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, COMPLETO Y BALANCEADO, CON FIBRA, UTILIZADO COMO SOPORTE NUTRICIONAL PARA PACIENTES QUE NECESITAN MEJORAR SU ESTADO NUTRICIONAL, PACIENTES CON COMPROMISO NUTRICIONAL O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN . ENSURE ®FIBRA, para lo cual la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Alimentos y Alimentos SEABA, conceptúo mediante Acta de Sesión Extraordinaria de fecha 17 de Diciembre de 2014 numeral 3.6, lo siguiente:

(...)

CONSIDERACIONES

La composición corresponde a un alimento.

Al mencionar la población objetivo se considera que no es suficientemente específica, ni define sus requerimientos particulares.

CONCEPTO

NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2015033446 DE 26 de Agosto de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

*La Sala concepitúa que el producto **ENSURE ®FIBRA** puede registrarse y clasificarse como alimento. El producto no corresponde a un Alimento de Régimen Especial en la categoría de Alimento con Propósitos Médicos Especiales.*

Que mediante escrito radicado bajo el número 2014084193 de fecha 11/07/2014, el doctor Fernando Higuera Rodríguez, actuando en calidad de apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

1. Reclasificación de categoría de MEDICAMENTO a ALIMENTO DE REGIMEN ESPECIAL

Que mediante escritos con radicados números 15002320 y 15002323 del 2015/01/13 y 15014968 del 2015/02/15, el doctor Luis Fernando Cortes actuando a nombre de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con presentó consulta a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas SEABA con la finalidad de estudiar, evaluar y conceptuar a fin de reconsiderar los conceptos emitidos en el acta 12 del 18 de diciembre de 2014 y en el acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación a los productos ENSURE ADVANCE LÍQUIDO (RPB), ENSURE ADVANCE POLVO, ENSURE NG POLVO, ENSURE LÍQUIDO, ENSURE FIBRA, PEDIASURE POLVO, PEDIASURE LÍQUIDO, GLUCERNA POLVO y GLUCERNA LÍQUIDO y proceder a reclasificarlos como Alimentos con Propósitos Médicos Especiales, para lo cual se revisan y se emite el siguiente pronunciamiento a través de Acta número 02 de fecha 26 de FEBRERO de 2015, en los siguientes términos:

(...)

CONSIDERACIONES

Se atiende presentación de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A., en la cual se exponen las razones para considerar los productos objeto de la consulta como Alimentos con Propósitos Médicos Especiales.

La Sala reconoce el aporte nutricional de los productos ENSURE ADVANCE LÍQUIDO (RPB), ENSURE ADVANCE POLVO, ENSURE NG POLVO, ENSURE LÍQUIDO, ENSURE FIBRA, PEDIASURE POLVO, PEDIASURE LÍQUIDO, GLUCERNA POLVO y GLUCERNA LÍQUIDO.

Los productos clasificados como alimentos deberán cumplir con los requisitos de rotulado establecidos en la reglamentación sanitaria vigente.

La Sala manifiesta su aprobación y respaldo a lo escrito en el oficio de la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA con radicado 15005014 del 21/01/2015, ratificando lo allí mencionado.

La Sala revisó y evaluó la totalidad de la documentación radicada para cada solicitud para la emisión de los respectivos conceptos.

En la discusión técnica de cada solicitud, se consideró la publicidad de los productos pautados en medios de comunicación masivos, dirigidos a la población en general.

Los productos no corresponden a alimentos para propósitos médicos especiales, porque no se ajustan a la descripción establecida en la norma del Codex Stan 180/1991, puesto que una gran parte de la población a la que se dirigen los productos son personas sanas y no pacientes que requieren de atención y supervisión médica, para su formulación y consumo. La Real Academia de la Lengua Española, define "paciente" como: "Persona que padece física y corporalmente, y especialmente quien se halla bajo atención médica".

CONCEPTO

La Sala con base en la información suministrada y la presentación atendida, ratifica los conceptos emitidos en las actas 12 de 2014 y en la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación a los productos ENSURE ADVANCE LÍQUIDO (RPB), ENSURE ADVANCE POLVO, ENSURE NG POLVO, ENSURE LÍQUIDO, ENSURE FIBRA, PEDIASURE POLVO, PEDIASURE LÍQUIDO, GLUCERNA POLVO y GLUCERNA

NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2015033445 DE 26 de Agosto de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979. el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.
Que mediante auto número 2015005194 de fecha 07/05/2015, el INVIMA requirió al interesado bajo los siguientes términos:

1) Según los pronunciamientos emitidos por la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas de este Instituto, sobre el presente producto para su reclasificación publicados en Acta de Sesión Extraordinaria del 17 de Diciembre de 2014 numeral 3,6. y por no corresponder a un Alimento de Propósitos Médicos Especiales; se hace necesario que ajuste la denominación del producto conforme lo establecido en el numeral 5.1.1. de la Resolución 5109 de 2005.

Mediante escrito número 2015073751 de fecha 11/06/2015. la doctora Sandra Yazmin Ariza Quiroga actuando en calidad de gerente de Asuntos Regulatorios de la sociedad ABBOTT NUTRITION COLOMBIA, presentó respuesta al auto en mención aportando formulario y ficha técnica de producto con ajuste en la denominación del producto según lo solicitado.

Mediante escrito número 2015099308 de fecha 31/07/2015, la doctora Sandra Yazmin Ariza Quiroga actuando en calidad de Gerente de Asuntos Regulatorios de la sociedad ABBOTT NUTRITION COLOMBIA, presentó alcance al radicado 2014084193 de fecha 11/07/2014 remitiendo información de justificación nutricional que soporta la expresión: "Completa y balanceada" incluida dentro de la denominación del producto propuesta.

CONSIDERACIONES

Que una vez revisada la respuesta para el otorgamiento de la denominación según lo dispuesto en el numeral 5.1.1. de la Resolución 5109 de 2005, acompañado de la declaración nutricional con respecto al contenido de fibra para un aporte de 11% por tamaño de porción de 237 mL (8oz), se encuentra conformidad con lo dispuesto en la Resolución 333 de 2011; por otra parte con respecto a la expresión "Nutrición Completa y Balanceada" se acoge los pronunciamientos y conceptos aprobatorios del producto en la categoría de Alimento, por parte de la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA, en cumplimiento con los lineamientos que al respecto se han establecido para este tipo de productos (Acta número 02 de 2012, numeral 2.1 de la Sala Especializada de Medicamentos Y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, y Acta 03 de 2012 en su numeral 2.1 de la Sala Conjunta – Salas Especializadas de Medicamentos y productos Biológicos y Alimentos y Bebidas Alcohólicas; Acta 02 de fecha 28 de Agosto de 2014 la Comisión Revisora de las Salas Especializadas de Alimentos y Medicamentos en Sesión Conjunta; Acta 01 de fecha 28 de Marzo de 2014, Acta de Sesión Extraordinaria de fecha 17/12/2014, Acta número 02 de fecha 26 de FEBRERO de 2015 en el marco de la Resolución 2674 de 2013 en sus Artículos 45 y 50, Resolución 719 de 2015 y disposiciones generales aplicables a productos alimenticios, en consecuencia LA DIRECCION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2006022507 de fecha 02 de Octubre del 2006 que concedió la renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2006M-009398-R2 para IMPORTAR Y VENDER, el producto ENSURE CON FIBRA, marcas ENSURE a favor de ABBOTT DIAGNOSTICS con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en el sentido de autorizar la reclasificación del producto a la categoria de alimento, quedando identificado de la siguiente manera:

REGISTRO SANITARIO No.:	**RSIA16I186515**	**VIGENTE HASTA:**
EXPEDIENTE:	26690	**RADICACIÓN:** 2014084185
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER	
PRODUCTO:	ALIMENTO LIQUIDO CON FIBRA SABOR A VAINILLA ENSURE® - NUTRICION COMPLETA Y BALANCEADA	
MARCA:	ENSURE®	
TITULAR(ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.	
FABRICANTE(S):	ABBOTT NUTRITION con domicilio en ESTADOS UNIDOS.	
ENVASADOR(S)	ABBOTT NUTRITION con domicilio en ESTADOS UNIDOS	
IMPORTADOR:	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C	
COMPOSICION CUALITATIVA:	Agua, maltodextrina de maíz, sacarosa, caseinatos de sodio y calcio, aceite de cártamo alto en oleico, aceite de canola, proteína de soya, fibra de avena, aceite de maíz, fructooligosacáridos, fibra de soya,	

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 No 64-28
Bogotá, D.C.
Página 1 de 11

NUEVO PAIS

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

RESOLUCION No. 2015033445 DE 26 de Agosto de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

	fosfato de calcio, cloruro de magnesio, citrato de potasio, gel de celulosa, lecitina de soya, fosfato de potasio, citrato de sodio, saborizantes naturales y artificiales, fosfato de magnesio, cloruro de colina, ácido ascórbico, goma de celulosa, carragenina, cloruro de potasio, sulfato ferroso, dl-alfa tocoferol acetato, sulfato de zinc, niacinamida, sulfato de manganeso, pantotenato de calcio, sulfato cúprico, palmitato de vitamina A, clorhidrato de cloruro de tiamina, clorhidrato de piridoxina, riboflavina, ácido fólico, cloruro de cromo, biotina, molibdato de sodio, yoduro de potasio, selenato de sodio, filoquinona, vitamina D_3, cianocobalamina.
FORMA DE PRESENTACIÓN:	Lata de aluminio por 237 mL (8 oz fl)

ARTÍCULO SEGUNDO: DEJAR SIN EFECTOS LEGALES el número de Registro Sanitario INVIMA 2006M-009398-R_2, de conformidad con la reclasificación aquí autorizada.

ARTÍCULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto junto con sus materiales de etiquetado de envase y empaque donde se declara el registro sanitario número INVIMA INVIMA 2006M-009398-R_2 cubriendo la importación del producto con las artes actuales, así mismo el producto puede ser comercializado hasta la fecha de vencimiento del producto y/o vida útil previamente aprobada por el INVIMA

ARTÍCULO CUARTO: Notificar al interesado de la presente resolución advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN 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.

ARTÍCULO QUINTO: La presente resolucion rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Agosto de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



CRISTIAN DE LA HOZ ESCORCIA
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS(E).

Vo. Bo. Nuria Leticia Martinez Espejo - Coordinadora; Evaluación Técnico: Yaneth Patricia Ordoñez Caviedes; Legal: Euranio Manotas. Revisó:

Firma válida

Digitally signed by CRISTIAN MOISES DE LA HOZ ESCORCIA
Date: 2015.08.26 13:57:05 GMT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

FICHA TECNICA – ENSURE® FIBRA

1. NOMBRE PRODUCTO:

Alimento líquido con fibra, sabor a vainilla, nutrición completa y balanceada. Ensure® con Fibra.

2. COMPOSICIÓN: (En orden decreciente de los ingredientes del producto)

INGREDIENTES: Agua, maltodextrina de maíz, sacarosa, caseinatos de sodio y calcio, aceite de cártamo alto en oleico, aceite de canola, proteína de soya, fibra de avena, aceite de maíz, fructooligosacáridos, fibra de soya, fosfato de calcio, cloruro de magnesio, citrato de potasio, gel de celulosa, lecitina de soya, fosfato de potasio, citrato de sodio, saborizantes naturales y artificiales, fosfato de magnesio, cloruro de colina, ácido ascórbico, goma de celulosa, carragenina, cloruro de potasio, sulfato ferroso, dl-alfa tocoferol acetato, sulfato de zinc, niacinamida, sulfato de manganeso, pantotenato de calcio, sulfato cúprico, palmitato de vitamina A, clorhidrato de cloruro de tiamina, clorhidrato de piridoxina, riboflavina, ácido fólico, cloruro de cromo, biotina, molibdato de Sodio, yoduro de Potasio, Selenato de sodio, Filoquinona, vitamina D3 y cianocobalamina.

NUTRIENTES	UNIDADES	POR 8 FL OZ	POR 100 mL
Energía	kcal	250	105
	kJ	1046	441
Grasa Total	g	6.1	2.6
Grasa Saturada	g	0.5	0.2
Carbohidratos	g	42.0	17.7
Fibra Dietaria*	g	2.8	1.2
Fibra Soluble	g	1	0.4
Azúcares	g	12	5.1
Colesterol	mg	< 5	< 2.1
Proteína	g	8.8	3.7
Sodio	mg	200	84
Potasio	mg	370	156
Agua	g	195	82
VITAMINAS Y MINERALES			
Vitamina A	UI	1250	527
Vitamina C	mg	30	13
Calcio	mg	350	148
Hierro	mg	4.5	1.9
Vitamina D	UI	100	42
Vitamina E	UI	7.5	3.2
Vitamina K	mcg	20	8.4
Tiamina	mg	0.38	0.16
Riboflavina	mg	0.43	0.18

Niacina	mg	5.0	2.1
Colina	mg	100	42.2
Vitamina B6	mg	0.50	0.21
Folato	mcg	100	42
Vitamina B12	mcg	1.5	0.63
Biotina	mcg	75	32
Ácido Pantoténico	mg	2.5	1.1
Cloruro	mg	320	135
Fósforo	mg	300	127
Yoduro	mcg	38	16
Magnesio	mg	100	42.2
Zinc	mg	3.8	1.6
Selenio	mcg	18	7.4
Cobre	mg	0.50	0.21
Manganeso	mg	1.3	0.55
Cromo	mcg	30	13
Molibdeno	mcg	38	16

3. PRESENTACIONES COMERCIALES Y MATERIAL DE ENVASE:

Lata por 237 mL (8 Oz): Aluminio
Sabor Vainilla

4. TIPO DE CONSERVACIÓN:

Almacene sin abrir a temperatura ambiente. Una vez abierto cubra, refrigere y utilice dentro de las 48 horas siguientes.

5. TIPO DE TRATAMIENTO (PROCESO DE ELABORACIÓN)

Ver anexo

6. VIDA UTIL ESTIMADA

15 Meses

7. POBLACIÓN RECOMENDADA

Adultos

8.USO DEL PRODUCTO - ENSURE® FIBRA

Ensure® con Fibra es una fórmula polimérica, nutricionalmente completa que proporciona una fuente de nutrientes que incluye macronutrientes (Grasas, Proteínas y

Carbohidratos), y micronutrientes (24 vitaminas y minerales). Adicionalmente suministra 2.8g de fibra dietaria por porción o 12g /L, proveniente de soya, avena y fructo-oligosacáridos (FOS), y ha sido especialmente diseñada para personas que por sus condiciones médicas o quirúrgicas requieren de un soporte nutricional total o parcial por vía oral o por sonda como en personas con: (cáncer, VIH, enfermedades neurológicas, trauma, cirugía mayor, postrados) y que además presentan o están en riesgo alto de alteraciones o cambios en la motilidad intestinal.

Se ha caracterizado el grupo de personas que se beneficia de un producto nutricional especializado que ofrece todos los macro/micronutrientes y enriquecido con fibra, dentro del cual se incluyen personas que se encuentran bajo intervención médica o quirúrgica y que presentan alteraciones de la motilidad intestinal (constipación, diarrea, distención abdominal entre otros) ya sea por un diagnóstico de base o debido al uso de un soporte de alimentación enteral. Algunas de las condiciones clínicas donde se usa un soporte nutricional enteral son: Problemas neurológicos, problemas obstructivos que no permitan la ingesta permanente de alimentos por vía oral, infección intestinal, cáncer, pre y post operatorios, pérdida de la movilidad durante períodos prolongados, personas con soportes crónicos en la unidades de cuidados intensivos , entre otras.

Ensure® con Fibra se recomienda como nutrición para completar o como única fuente de una dieta "según objetivos establecidos de intervención" cuando no se logran reunir por el consumo de una dieta normal o modificada por vía oral y que tengan indicado la adición de fibra.

9.VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Puede ser administrado por vía oral o por sonda. **Si el producto es suministrado por sonda debe hacerse bajo supervisión médica.**

ANEXO
PROCESO DE MANUFACTURA

Alimento líquido con fibra, sabor a vainilla, nutrición completa y balanceada. Ensure® con Fibra.

a) Las materias primas son recibidas, analizadas y liberadas por Aseguramiento de calidad

b) Las cantidades requeridas de ingredientes para cada lote se determinan mediante el uso de un programa de cálculo por lotes computarizado.

c) Las pre-mezclas de carbohidratos, proteínas y mezclas de minerales son preparadas. Las grasas son mezcladas, posteriormente las vitaminas liposolubles, emulsificantes y estabilizantes son agregados.

d) Se mezclan las premezclas de carbohidratos, proteinas, minerales y grasas y se ajusta el pH de acuerdo si es necesario.

e) La mezcla se homogeneiza, se trata con calor. El producto es enfriado y almacenado con refrigeración controlada.

f) La mezcla homogeneizada es analizada por el laboratorio para verificar el cumplimiento de las especificaciones.

g) Las vitaminas solubles son agregadas a la mezcla. Las propiedades físicas son analizadas para asegurar la calidad del producto antes del procesamiento final. Si es necesario, se ajusta el pH y se adiciona agua para alcanzar la apropiada concentración de sólidos.

h) El producto es envasado, herméticamente sellado y esterilizado comercialmente.

i) Ensayos analíticos y microbiológicos finales son realizados. Los registros de lote son revisados por aseguramiento de calidad para verificar el cumplimiento de los procedimientos y especificaciones previo a la liberación del lote.

ENSURE® PLUS HN

Alimento para uso especial en pacientes con requerimientos aumentados en calorías y nitrógeno, con tolerancia limitada al volumen y saciedad temprana.

RSA-001507-2016

[illegible]	[illegible]

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2015038831 DE 28 de Septiembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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 2012, con base en lo previsto por la Ley Sa. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 26856 **RADICACIÓN:** 2014078594 **FECHA:** 01/07/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006 M-009400-R2 **VIGENCIA** 06/10/2016

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006022043 de 26/09/2006, el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-009400-R2 para el producto ENSURE PLUS HN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de ABBOTT LABORATORIES con domicilio en ESTADOS UNIDOS.

Que mediante Resolución No. 2006028430 del 12 de diciembre de 2006, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2006022043 del 26/09/2006, en el sentido de aclarar que los domicilios correctos de los fabricantes son los siguientes: 1. ROSS, PRODUCTS DIVISION ABBOTT LABORATORIES con domicilio en North Chicago, Illinois, EE.UU. 2. ABBOTT LABORATORIES LIMITED con domicilio en Saint Laurent Québec, Canadá. Adicionalmente, se aclara que en el ítem principios activos, el valor correcto de energía es el siguiente: 528,00 Kj (150 Kcal), y no como allí aparece.

Que mediante Acta número 02 de 2012, numeral 2.1 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, y Acta 03 de 2012 en su numeral 2.1 de la Sala Conjunta – Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y Alimentos y Bebidas Alcohólicas, manifiestan:

> *"Acta número 02 de 2012, numeral 2.1 CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, recomiendan llamar a revisión de oficio a todos los productos de soporte nutricional con formulaciones, indicaciones y usos similares, que cuenten actualmente con registro sanitario de medicamentos, con el fin de evaluar su reclasificación como alimentos de régimen especial. Así mismo, las Salas aclaran que todos aquellos productos destinados a ser administrados por vía enteral (oral o sonda), incluyendo los destinados a pacientes con patologías específicas, deben ser considerados como alimentos de régimen especial, puesto que el objetivo final de estos es proveer o complementar la dieta. Sin embargo, todas las nutriciones destinadas a ser administradas por vía parenteral seguirán siendo consideradas medicamentos".*
>
> *"Acta 03 de 2012 en su numeral 2.1: CONCEPTO: Por lo anterior, las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, se ratifican en los criterios, recomendaciones y conceptos emitidos en el Acta 02 del 26 de abril de 2012 de la sesión conjunta entre éstas Salas, en el sentido de confirmar la reclasificación como alimentos todos los productos de soporte nutricional destinados a ser administrados por vía enteral y mantener la clasificación de medicamentos para todas las nutriciones destinadas a ser administradas por vía parenteral.*
>
> *Se recomienda nuevamente que el Ministerio de Salud y Protección Social expida una reglamentación, que incluya los alimentos con uso en el tratamiento de pacientes con condiciones especiales, los suplementos dietarios y los complementos nutricionales, que asegure que los mismos sean suministrados por el sistema, cuando de acuerdo con las necesidades de los pacientes se requiera".*

84

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2015038831 DE 28 de Septiembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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 2012, con base en lo previsto por la Ley Sa. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante Acta 01 de fecha 28 de Marzo de 2014 la Comisión Revisora de las Salas Especializadas de Alimentos y Medicamentos en Sesión Conjunta conceptuó que revisada la documentación allegada, ratifican los conceptos emitidos en las Actas conjuntas 02 y 03 de 2012, en el sentido de reiterar que todos los productos de soporte nutricional destinados a ser administrados por vía enteral, incluyendo los destinados a pacientes con patologías especificas se clasifican como alimentos, teniendo en cuenta que en la información presentada no se allegan soportes técnicos que permitan reconsiderar las decisiones tomadas por estas Salas; asimismo, se informa que en adelante estos productos serán manejados por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, quien definirá los criterios de evaluación y clasificación de los mismos.

Que mediante Acta 02 de fecha 28 de Agosto de 2014 la Comisión Revisora de las Salas Especializadas de Alimentos y Medicamentos en Sesión Conjunta conceptuó frente a la solicitud de la Dirección General del INVIMA, sobre la revisión y aclaración de los conceptos emitidos en Sala Conjunta entre Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, en el Acta No. 02 de 2012 (numerales 2.1. y 2.2), Acta No. 3 de 2012 (numeral 2.1.) y Acta No. 01 de 2014, según las cuales se recomendó y ratificó criterios tendientes a llamar a revisión de oficio a todos los productos de soporte nutricional con formulaciones, indicaciones y usos similares, para ser administrados vía enteral (oral o sonda), que cuenten actualmente con registro sanitario de medicamentos, con el fin de evaluar su reclasificación como alimentos de régimen especial que los productos actualmente registrados como medicamentos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda), deben ser reclasificados como alimentos y que al ser el Ministerio de Salud y de la Protección Social, el ente competente, las Salas recomiendan que se reglamente respecto al manejo de los productos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda).

Que mediante Acta en Sesión Extraordinaria de fecha 28 de Marzo de 2014, la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Alimentos una vez revisada la documentación que reposa en el expediente del producto ENSURE PLUS HN que sirvió de base para el trámite de registro Sanitario en la categoría de medicamentos, conceptúo lo siguiente:

(...)

CONSIDERACIONES

El producto está indicado para nutrición enteral total o parcial, para pacientes con balance negativo de nitrógeno. El producto suministra mayor aporte calórico y de proteína, indicado para pacientes con necesidades incrementadas de proteínas o que requieren un buen aporte calórico con menor volumen de nutrición. El producto debe ser administrado bajo supervisión de médico y nutricionista. El rotulado del producto debe indicar la población específica a la que va dirigido. En su composición incluye L-carnitina, lo cual debe ser justificado.

(...)

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones la SEABA se abstiene de emitir concepto en relación con la clasificación como alimento de Régimen Especial del producto ENSURE PLUS HN con expediente 26856, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las mismas.

Que mediante radicado número 14047727 de fecha 19/05/2014, el señor Gabriel Gómez, en calidad de Director Médico de ABBOTT NUTRITION, presentó respuesta a los requerimientos del numeral 3.2. del Acta de la Sesión Extraordinaria del 28 de marzo de 2014.

[illegible]	[illegible]

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2015038831 DE 28 de Septiembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante Acta 06 de fecha 26/06/2014 en su numeral 3.10. la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas de este Instituto, una vez estudiado la respuesta dada a los requerimientos del numeral 3.2. del Acta de la Sesión Extraordinaria del 28 de Marzo de 2014, emitió el siguiente concepto:

(...)

CONSIDERACIONES

El usuario da respuesta satisfactoria a los requerimientos del Acta extraordinaria del 28 de Marzo de 2014 y la información suministrada respecto al producto está científicamente sustentada tanto en su uso como en su composición.
En la presentación Lata de 8 onzas, los carbohidratos están presentes en un 53.3% de los cuales el 22% corresponde a sacarosa, condición que debe generar una restricción para su consumo en población diabética, información que debe declararse en el rotulado.

CONCEPTO

"La SEABA conceptúa que el producto ALIMENTO PARA PROPOSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN PACIENTES CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS EN CALORÍAS Y NITROGENO, CON TOLERANCIA LIMITADA AL VOLUMEN Y SACIEDAD TEMPRANA ENSURE® PLUS HN, puede clasificarse y registrarse como Alimento para propósitos médicos especiales, siempre y cuando se realice el ajuste mencionado en las consideraciones.

Que mediante escrito radicado bajo el número 2014078594 de fecha 01/07/2014, el doctor Fernando Higuera Rodriguez, actuando en calidad de apoderado de la sociedad ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

1. Reclasificación de categoría de MEDICAMENTO a ALIMENTO DE REGIMEN ESPECIAL

Mediante auto número 2015005269 de fecha 06/05/2015, el INVIMA requirió al interesado bajo los siguientes términos:

1. Debe aportar formulario para Registro de Alimentos y Bebidas, en el cual determine los roles correspondientes a: Titular, fabricante e importador, vale recordar que debe observar los requisitos contenidos en el Articulo 45 Literal B del Decreto 3075 de 1997. Además si el fabricante declarado es de nacionalidad distinta a los Estados Unidos allegar el CVL y las autorizaciones correspondientes.

Mediante escrito número 2015077822 de fecha 19/06/2015. la doctora Sandra YaSmin Ariza Quiroga actuando en calidad de representante de Asuntos Regulatorios, presentó respuesta al auto en mención aportando formulario para Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas según lo requerido. adicionalmente se solicita actualizar el nombre del titular a Abbott Laboratories de Colombia S.A.

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2015038831 DE 28 de Septiembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a, de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Con base en el Acta 02 de 26 de Abril de 2012 emitida por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas que conceptuaron sobre los productos cuya formulación nutricional atiende necesidades nutricionales de pacientes en atención a los requerimientos de edad, estado físico considerados como Alimento de Régimen Especial en categoría de Alimentos con fines médicos especiales, fundamentados en lo establecido en el Artículo 47 del Decreto 3075 de 1997 que direcciona al Codex Alimentarius Codex Stan 180 de 1991.

Las Salas Especializadas unificaron criterios sobre los productos registrados en Medicamentos y acordaron reclasificarlos en la categoría de Alimentos mediante Revisión de Oficio competencia del grupo de medicamentos.

Que una vez verificados los pronunciamientos de aprobación del producto en la categoría de Alimento, por parte de la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA, en cumplimiento con los lineamientos que al respecto se han establecido para este tipo de productos (Acta número 02 2012, numeral 2.1 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, y Acta 03 de 2012 en su numeral 2.1 de la Sala Conjunta – Salas Especializadas de Medicamentos y productos Biológicos y Alimentos y Bebidas Alcohólicas; Acta 02 de fecha 28 de Agosto de 2014 la Comisión Revisora de las Salas Especializadas de Alimentos y Medicamentos en Sesión Conjunta; Acta 01 de fecha 28 de Marzo de 2014, Acta 06 de fecha 26/06/2014 en su numeral 3.10, la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, en el marco del Decreto 3075 de 1997 en sus Artículos 45 y 50 y disposiciones generales aplicables a productos alimenticios.

Que una vez evaluada la documentación técnica aportada por el peticionario se pudo constatar que cumple con lo establecido en el artículo 51 del Decreto 3075 de 1997, en consecuencia este Instituto.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2006022043 de 26/09/2006, que concedió la Renovación del Registro Sanitario número INVIMA 2006 M-009400-R2 para IMPORTAR Y VENDER, el producto ENSURE PLUS HN, marcas ENSURE a favor de ABBOTT LABORATORIES con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

En el sentido de autorizar: Reclasificación del producto a la categoría de alimento, quedando identificado de la siguiente manera:

REGISTRO SANITARIO No.:	**RSIA16I187915** **VIGENTE HASTA** 06/10/2016
EXPEDIENTE:	26856 **RADICACIÓN:** 2014078594
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
PRODUCTO:	ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN PACIENTES CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS EN CALORÍAS Y NITRÓGENO, CON TOLERANCIA LIMITADA AL VOLUMEN Y SACIEDAD TEMPRANA ENSURE® PLUS HN.
MARCA:	ENSURE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 No. 64-28
PBX 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2015038831 DE 28 de Septiembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

TITULAR(ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C
FABRICANTE(S):	ABBOTT NUTRITION con domicilio en ESTADOS UNIDOS
IMPORTADOR:	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C
FORMA DE PRESENTACION:	LATA DE ALUMINIO X 237 mL (8 oz); FRASCO PLASTICO LISTO PARA COLGAR (LCP) X 1000 mL.

ARTÍCULO SEGUNDO: DEJAR SIN EFECTOS LEGALES el número de Registro Sanitario INVIMA 2006 M-009400-R_2, de conformidad con la reclasificación aquí autorizada.

ARTÍCULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto ENSURE PLUS HN, marcas ENSURE junto con los materiales de etiquetado de envase y empaque para las presentaciones amparadas en el Registro Sanitario como medicamento número INVIMA 2006 M-009400-R_2 Lo anterior cobija las importaciones del producto con las artes actuales, así mismo el producto puede ser comercializado hasta la fecha de vencimiento del producto y/o vida útil previamente aprobada por el

ARTICULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN 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 QUINTO:. La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Septiembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS (E).

Firma válida

Digitally Signed by SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Date: 2015.09.28 15:25:40 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Proyectó: Nubia Lucía Martínez Espejo - Coordinadora; Técnico: Yaneth Patricia Ordoñez Caviedes; VoBo Legal: Iván Salazar.

86

[illegible]	[illegible]

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

4

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

RESOLUCION No. 2016050536 DE 30 de Noviembre de 2016
Por la cual se REVOCA una Resolución

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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Revisada la documentación aportada para dar respuesta al auto en mención, ajustó la denominación teniendo en cuenta lo dispuesto en el anexo de la Resolución 719 de 2015.

Conforme a lo anterior y teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 45 del Código de procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, según el cual: *En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demander el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda* " este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Alimentos y Bebidas,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO-. Revocar parcialmente la Resolución No. 2016024525 de fecha 29 de Junio de 2016 en su artículo primero, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO-. En consecuencia el Artículo primero de la Resolución No 2016024525 de fecha 29 de Junio de 2016 , en lo referente a la denominación, quedará así:

- ***ARTICULO PRIMERO.*** *- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al producto que se describe a continuación:*

REGISTRO SANITARIO No.: *RSA-001507-2016*

EXPEDIENTE: *20111478* ***RADICACION:*** *2016086887*

MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
PRODUCTO: ***ALIMENTO DE USO ESPECIAL EN PACIENTES CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS EN CALORIAS Y NITROGENO, CON TOLERANCIA LIMITADA AL VOLUMEN Y SACIEDAD TEMPRANA. ENSURE PLUS HN"***

MARCA (S): *ENSURE*

PRESENTACIONES COMERCIALES: *Lata por 237 mL (8 Oz): Acero. Frasco LPC (listo para colgar) por 1L: plástico. polietileno de alta densidad Botella plástica recerrable 237 mL (8 Oz) de Copolímero de etileno-propileno. Pack X 2 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 4 botellas recerrables 237 mL (8 Oz): pack X 6 botellas recerrables 237 mL (8 Oz): pack X 8 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 10 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 12 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 16 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 20 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 24 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 30 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 32 botellas recerrables 237 mL (8 Oz): pack X 36 botellas recerrables 237 mL (8 Oz).,*

[illegible]	Invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2016050536 DE 30 de Noviembre de 2016
Por la cual se REVOCA una Resolución

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.

TITULAR (ES):	*ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.*
FABRICANTE (ES):	*ABBOTT NUTRITION con domicilio en ALTAVISTA - VIRGINIA - ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; ABBOTT NUTRITION -ABBOTT LABORATORIES con domicilio en CASAGRANDE ARIZONA - ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA*
IMPORTADOR (ES):	*ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.*

ARTICULO TERCERO-. Notificar la presente Resolución al interesado advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno conforme al numeral 1 del artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO -. Esta Resolución rige a partir de la fecha su notificación.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Noviembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Legal Edgar Carmona, Coord. Lady Leonela Ortiz . Técnico Flavia Blanco, revisó Nubia Martinez

Firma válida

Digitally signed by
SERGIO ALFONSO
TRONCOSO RICO
Date: [illegible].06
13:35:0[illegible]T
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCION No. 2016050536 DE 30 de Noviembre de 2016
Por la cual se REVOCA una Resolución

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: 20111478 **RADICACIÓN:** 2016086887
REGISTRO SANITARIO: RSA-001507-2016 **VIGENCIA** 21/07/2021

ANTECENTES

Mediante Resolución No. 2016024525 de fecha 29 de Junio de 2016, el Invima concedió Registro Sanitario No RSA-001507-2016 para IMPORTAR Y VENDER el producto ALIMENTO LIQUIDO CON FIBRA, SABOR A VAINILLA, NUTRICIÓN COMPLETA Y BALANCEADA. ENSURE CON FIBRA MARCA(S) ENSURE, presentaciones comerciales : Lata por 237 mL (8 Oz): Acero. Frasco LPC (listo para colgar) por 1L: plástico, polietileno de alta densidad Botella plástica recerrable 237 mL (8 Oz) de Copolímero de etileno-propileno. Pack X 2 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 4 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 6 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 8 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 10 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 12 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 16 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 20 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 24 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 30 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 32 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 36 botellas recerrables 237 mL (8 Oz), a favor del Titular ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá - D.C., Fabricante ABBOTT NUTRITION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ABBOTT NUTRITION -ABBOTT LABORATORIES con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; Importador ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Mediante resolución No. 2016028181 de 26 de Julio de 2016 el Invima Revocó parcialmente la Resolución No. 2016024525 de fecha 29 de Junio de 2016, en su artículo primero, en lo referente a corregir el nombre del producto, incluir los domicilios de los fabricantes con mas detalle, corregir en el Art. Cuarto el numero de registro sanitario, Nº. de expediente y la información de las cantidades a agotar, quedando, nombre *ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN PACIENTES CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS EN CALORÍAS Y NITROGENO, CON TOLERANCIA LIMITADA AL VOLUMEN Y SACIEDAD TEMPRANA, ENSURE PLUS HN; Fabricantes: ABBOTT NUTRITION con domicilio en ALTAVISTA - VIRGINIA - ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; ABBOTT NUTRITION -ABBOTT LABORATORIES con domicilio en CASAGRANDE ARIZONA - ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA y AUTORIZAR el agotamiento de 1.500.000 unidad (es) de etiquetas en sus diferentes presentaciones comerciales y marcas autorizadas amparadas bajo el Registro Sanitario Nº. RSIA16I187915, expediente 26856. Así mismo, para alimentos importados cobija las importaciones del producto con las etiquetas que declaran el citado registro.*

Se informa al interesado que una vez revisada la solicitud de Registro Sanitario, conforme a las disposiciones establecidas mediante Resolución 2674 de 2013 y Resolución 3168 de 2015, se determinó que debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Ajustar la denominación del producto de acuerdo a la Resolución 719 de 2015. Ajustando la expresión: "Alimento para propósitos médicos especiales"

Que mediante escrito radicado bajo el No. 2016149933 de fecha 24/10/2016, el señor FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ, actuando en calidad de apoderado, dio respuesta al auto en mención ajustando la denominación del producto.

[illegible]	Invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2016028181 DE 26 de Julio de 2016
Por la cual se REVOCA una Resolución

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: 20111478 **RADICACIÓN:** 2016092092
REGISTRO SANITARIO: RSA-001507-2016 **VIGENCIA** 21/07/2021

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2016024525 de fecha 29 de Junio de 2016, el Invima concedió Registro Sanitario No RSA-001507-2016 para IMPORTAR Y VENDER el producto ALIMENTO LIQUIDO CON FIBRA, SABOR A VAINILLA, NUTRICIÓN COMPLETA Y BALANCEADA. ENSURE CON FIBRA MARCA(S) ENSURE. presentaciones comerciales : Lata por 237 mL (8 Oz): Acero. Frasco LPC (listo para colgar) por 1L: plástico, polietileno de alta densidad Botella plástica recerrable 237 mL (8 Oz) de. Copolimero de etileno-propileno. Pack X 2 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 4 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 6 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 8 botellas recerrables 237 mL (8 Oz): pack X 10 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 12 botellas recerrables 237 mL (8 Oz): pack X 16 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 20 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 24 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 30 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 32 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 36 botellas recerrables 237 mL (8 Oz), a favor del Titular ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá - D.C., Fabricante ABBOTT NUTRITION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ABBOTT NUTRITION -ABBOTT LABORATORIES con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; Importador ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito No. 2016092092 de fecha 08 de julio de 2016, el Doctor Fernando Higuera Rodriguez, actuando en calidad de Apoderado, solicitó revocatoria parcial de la Resolución No. 2016024525 de fecha 29 de Junio de 2016, en el sentido de corregir el nombre del producto, incluir los domicilios de los fabricantes con mas detalle, corregir en el Art. Cuarto el numero de registro sanitario, N°. de expediente y la información de las cantidades a agotar.

CONSIDERANDO

Que una vez evaluada la información que obra en el expediente, se estableció que al interesado le asiste la razón, por la cual deberá enmendarse el error, ya que el nombre del producto es ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN PACIENTES CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS EN CALORÍAS Y NITROGENO, CON TOLERANCIA LIMITADA AL VOLUMEN Y SACIEDAD TEMPRANA, ENSURE PLUS HN, aprobado por la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas de este Instituto, mediante Acta 06, numeral 3.10 de fecha 26 de junio de 2014; con respecto la dirección de los fabricantes se coloca genérico, igualmente es procedente respecto al numero de registro y expediente a agotar.

Que teniendo en cuenta lo previsto en el inciso tercero del Artículo 73 del Código Contencioso Administrativo, según el cual: "Siempre podrá revocarse parcialmente los actos administrativos en cuanto sea necesario para corregir simples errores aritméticos, o de hecho que no incidan en el sentido de la decisión", este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Alimentos y Bebidas,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO-. Revocar parcialmente la Resolución No. 2016024525 de fecha 29 de Junio de

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2016028181 DE 26 de Julio de 2016
Por la cual se REVOCA una Resolución

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.

2016, en su articulo primero, en lo referente a corregir el nombre del producto. incluir los domicilios de los fabricantes con mas detalle, corregir en el Art. Cuarto el numero de registro sanitario, Nº. de expediente y la información de las cantidades a agotar. por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO-. En consecuencia el Artículo primero de la Resolución No 2016024525 de fecha 29 de Junio de 2016, en lo referente a corregir el nombre del producto, incluir los domicilios de los fabricantes con mas detalle, corregir en el Art. Cuarto el numero de registro sanitario, Nº. de expediente y la información de las cantidades a agotar quedará así:

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al producto que se describe a continuación:

REGISTRO SANITARIO No.:	*RSA-001507-2016*
EXPEDIENTE:	*20111478* ***RADICACION:*** *2016086887*
MODALIDAD:	*IMPORTAR Y VENDER*
PRODUCTO:	***ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN PACIENTES CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS EN CALORÍAS Y NITROGENO, CON TOLERANCIA LIMITADA AL VOLUMEN Y SACIEDAD TEMPRANA, ENSURE PLUS HN.***
MARCA (S):	*ENSURE*
PRESENTACIONES COMERCIALES:	*Lata por 237 mL (8 Oz): Acero. Frasco LPC (listo para colgar) por 1L: plástico, polietileno de alta densidad Botella plástica recerrable 237 mL (8 Oz) de Copolímero de etileno-propileno. Pack X 2 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 4 botellas recerrables 237 mL (8 Oz), pack X 6 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 8 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 10 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 12 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 16 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 20 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 24 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 30 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 32 botellas recerrables 237 mL (8 Oz); pack X 36 botellas recerrables 237 mL (8 Oz)..*
TITULAR (ES):	*ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.*
FABRICANTE (ES):	*ABBOTT NUTRITION con domicilio en ALTAVISTA - VIRGINIA - ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; ABBOTT NUTRITION -ABBOTT LABORATORIES con domicilio en CASAGRANDE ARIZONA - ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA*
IMPORTADOR (ES):	*ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.*

***ARTICULO CUARTO: AUTORIZAR** el agotamiento de **1.500.000** unidad (es) de etiquetas en sus diferentes presentaciones comerciales y marcas autorizadas amparadas bajo el Registro Sanitario Nº. **RSIA16/187915**, expediente **26856**. Así mismo. para alimentos importados cobija las importaciones del producto con las etiquetas que declaran el citado registro.*

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2016028181 DE 26 de Julio de 2016
Por la cual se REVOCA una Resolución

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.

ARTICULO TERCERO-. Notificar la presente Resolución al interesado advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno conforme al artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. En firme, el presente acto administrativo quedará agotada la vía gubernativa.

ARTICULO CUARTO -. Esta Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Julio de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyectó Ing. María Stella Rincón S., Vo.Bo. Coordinadora, Ing. Lady Ortiz V., Vo.Bo. Legal Leonardo Barbosa T., Teresa Nuba Martínez

Firma válida

Digitally signed by SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Date: [illegible].26 14:56:[illegible] COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

[illegible]	[illegible]

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

139
525
481

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

RESOLUCION No. 2015038831 DE 28 de Septiembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 26856 **RADICACIÓN:** 2014078594 **FECHA:** 01/07/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006 M-009400-R2 **VIGENCIA** 06/10/2016

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006022043 de 26/09/2006, el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-009400-R2 para el producto ENSURE PLUS HN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de ABBOTT LABORATORIES con domicilio en ESTADOS UNIDOS.

Que mediante Resolución No. 2006028430 del 12 de diciembre de 2006, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2006022043 del 26/09/2006, en el sentido de aclarar que los domicilios correctos de los fabricantes son los siguientes: 1. ROSS, PRODUCTS DIVISION ABBOTT LABORATORIES con domicilio en North Chicago, Illinois, EE.UU. 2. ABBOTT LABORATORIES LIMITED con domicilio en Saint Laurent Québec, Canadá. Adicionalmente, se aclara que en el ítem principios activos, el valor correcto de energía es el siguiente: 628,00 Kj (150 Kcal), y no como allí aparece.

Que mediante Acta número 02 de 2012, numeral 2.1 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, y Acta 03 de 2012 en su numeral 2.1 de la Sala Conjunta – Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y Alimentos y Bebidas Alcohólicas, manifiestan:

> *"Acta número 02 de 2012, numeral 2.1 CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, recomiendan llamar a revisión de oficio a todos los productos de soporte nutricional con formulaciones, indicaciones y usos similares, que cuenten actualmente con registro sanitario de medicamentos, con el fin de evaluar su reclasificación como alimentos de régimen especial. Así mismo, las Salas aclaran que todos aquellos productos destinados a ser administrados por vía enteral (oral o sonda), incluyendo los destinados a pacientes con patologías especificas, deben ser considerados como alimentos de régimen especial, puesto que el objetivo final de estos es proveer o complementar la dieta. Sin embargo, todas las nutriciones destinadas a ser administradas por vía parenteral seguirán siendo consideradas medicamentos".*
>
> *"Acta 03 de 2012 en su numeral 2.1: CONCEPTO: Por lo anterior, las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, se ratifican en los criterios, recomendaciones y conceptos emitidos en el Acta 02 del 26 de abril de 2012 de la sesión conjunta entre éstas Salas, en el sentido de confirmar la reclasificación como alimentos todos los productos de soporte nutricional destinados a ser administrados por vía enteral y mantener la clasificación de medicamentos para todas las nutriciones destinadas a ser administradas por vía parenteral.*
>
> *Se recomienda nuevamente que el Ministerio de Salud y Protección Social expida una reglamentación, que incluya los alimentos con uso en el tratamiento de pacientes con condiciones especiales, los suplementos dietarios y los complementos nutricionales, que asegure que los mismos sean suministrados por el sistema, cuando de acuerdo con las necesidades de los pacientes se requiera".*

140
524
4/8/6

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

RESOLUCION No. 2015038831 DE 28 de Septiembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.
Que mediante Acta 06 de fecha 26/06/2014 en su numeral 3.10, la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas de este Instituto, una vez estudiado la respuesta dada a los requerimientos del numeral 3.2. del Acta de la Sesión Extraordinaria del 28 de Marzo de 2014, emitió el siguiente concepto:

(...)

CONSIDERACIONES

El usuario da respuesta satisfactoria a los requerimientos del Acta extraordinaria del 28 de Marzo de 2014 y la información suministrada respecto al producto está científicamente sustentada tanto en su uso como en su composición.
En la presentación Lata de 8 onzas, los carbohidratos están presentes en un 53.3% de los cuales el 22% corresponde a sacarosa, condición que debe generer una restricción para su consumo en población diabética, información que debe declararse en el rotulado.

CONCEPTO

"La SEABA conceptúa que el producto ALIMENTO PARA PROPOSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN PACIENTES CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS EN CALORÍAS Y NITROGENO, CON TOLERANCIA LIMITADA AL VOLUMEN Y SACIEDAD TEMPRANA ENSURE@ PLUS HN, puede clasificarse y registrarse como Alimento para propósitos médicos especiales, siempre y cuando se realice el ajuste mencionado en las consideraciones.

Que mediante escrito radicado bajo el número 2014078594 de fecha 01/07/2014, el doctor Fernando Higuera Rodriguez, actuando en calidad de apoderado de la sociedad ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

1. Reclasificación de categoría de MEDICAMENTO a ALIMENTO DE REGIMEN ESPECIAL

Mediante auto número 2015005269 de fecha 08/05/2015, el INVIMA requirió al interesado bajo los siguientes términos:

1. Debe aportar formulario para Registro de Alimentos y Bebidas, en el cual determine los roles correspondientes a: Titular, fabricante e importador, vale recordar que debe observar los requisitos contenidos en el Articulo 45 Literal B del Decreto 3075 de 1997. Además si el fabricante declarado es de nacionalidad distinta a los Estados Unidos allegar el CVL y las autorizaciones correspondientes.

Mediante escrito número 2015077822 de fecha 19/06/2015. la doctora Sandra YaSmin Ariza Quiroga actuando en calidad de representante de Asuntos Regulatorios, presentó respuesta al auto en mención aportando formulario para Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas según lo requerido, adicionalmente se solicita actualizar el nombre del titular a Abbott Laboratories de Colombia S.A.

90

141
533
1887

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2015038831 DE 28 de Septiembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011,

TITULAR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C
FABRICANTE(S): ABBOTT NUTRITION con domicilio en ESTADOS UNIDOS
IMPORTADOR: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C
FORMA DE PRESENTACION: LATA DE ALUMINIO X 237 mL (8 oz); FRASCO PLASTICO LISTO PARA COLGAR (LCP) X 1000 mL

ARTÍCULO SEGUNDO: DEJAR SIN EFECTOS LEGALES el número de Registro Sanitario INVIMA 2006 M-009400-R_2, de conformidad con la reclasificación aquí autorizada.

ARTÍCULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto ENSURE PLUS HN, marcas ENSURE junto con los materiales de etiquetado de envase y empaque para las presentaciones amparadas en el Registro Sanitario como medicamento número INVIMA 2006 M-009400-R_2. Lo anterior cobija las importaciones del producto con las artes actuales, así mismo el producto puede ser comercializado hasta la fecha de vencimiento del producto y/o vida útil previamente aprobada por el

ARTICULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN 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 QUINTO:. La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Septiembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS (E).

Firma válida
Digitally signed by SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Date: 2015.09.28 15:25:[illegible] COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

V°B°: Nubia Le[illegible]artinez Espejo - Coordinadora, Técnico: Yaneth Patricia Ordoñez Caviedes; VoBo Legal : Iván Salazar.

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2015050899 DE 16 de Diciembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas (E) 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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015038831 de 28 de Septiembre de 2015, mediante la cual el INVIMA autorizó la Reclasificación del producto a la categoría de alimento, quedando identificado de la siguiente manera: REGISTRO SANITARIO No.: RSiA16I187915PARA IMPORTAR Y VENDER el producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN PACIENTES CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS EN CALORÍAS Y NITRÓGENO, CON TOLERANCIA LIMITADA AL VOLUMEN Y SACIEDAD TEMPRANA ENSUREÒ PLUS HN, marca ENSURE, autorizando como TITULAR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C y FABRICANTE(S): ABBOTT NUTRITION con domicilio en ESTADOS UNIDOS e IMPORTADOR: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C FORMA DE PRESENTACION: LATA DE ALUMINIO X 237 mL (8 oz); FRASCO PLASTICO LISTO PARA COLGAR (LCP) X 1000 mL

En el sentido de autorizar:

1. Adición de fabricante:

   ABBOTT LABORATORIES con domicilio en 85293 CASA GRANDE ARIZONA - **ESTADOS UNIDOS.**

2. Modificación por adición de composición en el producto.

   - Queda adicionada junto con las formulaciones ya autorizadas la siguiente: **Formula 3 (Botella Plástica Resellable por 237 ml (8 Oz)):** agua, maltodextrina de maíz, azúcar, concentrado de proteína de leche, aceites vegetales (aceite de canola, aceite de maíz), concentrado de proteína de soya, fructooligosacaridos, concentrado de proteína de suero, minerales (fosfato dibásico de magnesio, citrato de potasio, citrato de sodio, fosfato tricálcico, cloruro de potasio, cloruro de sodio, sulfato ferroso, sulfato de zinc, sulfato de magnesio, sulfato cúprico, cloruro de cromo, molibdato de sodio, selenato de sodio, yoduro de potasio), saborizantes naturales y artificiales, lecitina de soya, vitaminas (cloruro de colina, ácido ascórbico, di-alfa-acetato de tocoferol, niacinamida, pantotenato de calcio, palmitato de vitamina A, clorhidrato de cloruro de tiamina, clorhidrato de piridoxina, riboflavina, ácido fólico, biotina, filoquinona, cianocobalamina, vitamina D3), carragenina.

3. Modificación por adición de presentación comercial.

   - Quedan adicionadas junto con las presentaciones comerciales ya autorizadas las siguientes: **Sabor Vainilla: Botella plástica resellable por 237 ml (8 Oz); Pack x 2 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 4 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 6 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 8 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 10 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 12 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 16 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 20 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 24 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 30 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 32 botellas resellables 237 ml (8 Oz); Pack x 36 botellas resellables 237 ml (8 Oz).**

FICHA TECNICA – ENSURE® PLUS HN

1. NOMBRE PRODUCTO:

Alimento para uso especial en pacientes con requerimientos aumentados en calorías y nitrógeno, con tolerancia limitada al volumen y saciedad temprana. Ensure® Plus HN.

2. COMPOSICIÓN: (En orden decreciente de los ingredientes del producto)

LATA POR 237 mL (8 Oz)

INGREDIENTES: Agua, maltodextrina de maíz, caseinato de sodio y de calcio, aceite de maíz, sacarosa, aislado de proteína de soya, cloruro de magnesio, citrato de potasio, fosfato tribásico de calcio, lecitina de soya, citrato de sodio, saborizantes naturales y artificiales, cloruro de colina, ácido ascórbico, fosfato dibásico de potasio, fosfato dibásico de magnesio, taurina, L-carnitina, sulfato de zinc, sulfato ferroso, dl-alfa tocoferil acetato, niacinamida, carragenina, d-pantotenato de calcio, ácido cítrico, sulfato de manganeso, sulfato cúprico, clorhidrato de tiamina, clorhidrato de piridoxina, riboflavina, vitamina A palmitato, ácido fólico, biotina, cloruro de cromo, molibdato de sodio, yoduro de potasio, selenato de sodio, filoquinona, cianocobalamina, vitamina D_3.

Puede contener hidróxido de potasio.
Contiene soya e ingredientes provenientes de la leche.

NUTRIENTE	UNIDADES	POR 100 mL	POR 237 mL
Energía	kJ	628	1487
	kcal	150	356
Proteína	g	6.26	14.8
Grasa	g	5	11.9
Carbohidratos	g	20	47.4
Agua	g	77	182
Taurina	mg	16	38
Carnitina	mg	16	38
VITAMINAS			
Vitamina A	IU	528	1251
	mcg RE	158	374
Vitamina D_3	IU	42	100
	mcg	1.05	2.49
Vitamina E	IU	4.8	11.4
	mg α-TE	3.2	7.6
Vitamina K_1	mcg	9.0	21.3
Vitamina C	mg	32	76
Ácido Fólico	mcg	85	201
Vitamina B_1	mg	0.29	0.69
Vitamina B_2	mg	0.36	0.85

Vitamina B_6	mg	0.42	1.00
Vitamina B_{12}	mcg	1.27	3.01
Niacina	mg	4.2	10
Ácido Pantoténico	mg	2.1	5.0
Biotina	mcg	63	149
Colina	mg	63.4	150
MINERALES			
Sodio	mg	118	280
Potasio	mg	182	431
Cloruro	mg	161	382
Calcio	mg	99	235
Fósforo	mg	106	251
Magnesio	mg	42	100
Hierro	mg	1.91	4.53
Zinc	mg	2.38	5.64
Manganeso	mg	0.48	1.14
Cobre	mg	0.21	0.50
Yoduro	mcg	15.9	37.7
Selenio	mcg	7.4	17.5
Cromo	mcg	10.6	25.1
Molibdeno	mcg	15.9	37.7

FRASCO LPC (LISTO PARA COLGAR) POR 1L

INGREDIENTES: agua, maltodextrina de maíz, caseinatos de sodio y calcio, aceite de cártamo alto en oleico, aceite de canola, aislado de proteína de soya, aceite de triglicéridos de cadena media (MCT), cloruro de magnesio, citrato de potasio, fosfato de calcio, citrato de sodio, lecitina de soya, cloruro de colina, ácido ascórbico , taurina, l-carnitina, carragenina, sulfato de zinc, sulfato ferroso, dl-alfa acetato de tocoferol, niacinamida, pantotenato de calcio, sulfato de manganeso, sulfato cúprico, clorhidrato de cloruro de tiamina, clorhidrato de piridoxina, riboflavina, vitamina A palmitato, beta-caroteno, ácido fólico, biotina, cloruro de cromo, molibdato de sodio, yoduro de potasio, selenato de sodio, filoquinona, cianocobalamina y vitamina D_3.
Contiene soya e ingredientes derivados de la leche

NUTRIENTES	UNIDADES	POR 1 LITRO	POR 100 mL
Energía	kJ	6276	628
	kcal	1500	150
Proteína	g	62.7	6.27
Grasa	g	49.1	4.91
Carbohidratos	g	203.6	20.36
Taurina	mg	150	15.0
L-Carnitina	mg	150	15.0

Agua	g	762	76.2
VITAMINAS			
Vitamina A*	UI	8320	832
Vitamina D	UI	400	40
Vitamina E	UI	45	4.5
Vitamina K	mcg	80	8.0
Vitamina C	mg	240	24.0
Ácido Fólico	mcg	800	80
Tiamina (Vitamina B_1)	mg	3.0	0.30
Riboflavina (Vitamina B_2)	mg	3.4	0.34
Vitamina B_6	mg	4.0	0.40
Vitamina B_{12}	mcg	12	1.2
Niacina	mg	40	4.0
Colina	mg	600	60.0
Biotina	mcg	600	60.0
Ácido Pantoténico	mg	20	2.0
MINERALES			
Sodio	mg	1400	140
Potasio	mg	1800	180
Cloruro	mg	1700	170
Calcio	mg	1000	100
Fósforo	mg	1000	100
Magnesio	mg	400	40.0
Yoduro	mcg	150	15.0
Manganeso	mg	5.0	0.50
Cobre	mg	2.0	0.20
Zinc	mg	23	2.3
Hierro	mg	18	1.8
Selenio	mcg	70	7.0
Cromo	mcg	120	12.0
Molibdeno	mcg	150	15.0

* 3320 UI son suministradas por 2.5 mg de Betacaroteno

3. PRESENTACIONES COMERCIALES Y MATERIAL DE ENVASE:

3.1 Lata por 237 mL (8 Oz): Aluminio

3.2 Frasco LPC (listo para colgar) por 1L: plástico, polietileno de alta densidad

4. TIPO DE CONSERVACIÓN:

4.1 Lata por 237 mL (8 Oz):
Almacene sin abrir a temperatura ambiente. Una vez abierto cubra, refrigere y utilice dentro de las 24 horas siguientes.

4.2 Frasco LPC (listo para colgar) por 1L
Almacene sin abrir a temperatura ambiente. Una vez abierto cubra, refrigere y utilice dentro de las 24 horas siguientes. Evite la exposición prolongada a la luz

5. TIPO DE TRATAMIENTO (PROCESO DE ELABORACIÓN)

Ver anexo

6. VIDA UTIL ESTIMADA

6.1 Lata por 237 mL (8 Oz): 15 Meses

6.2 Frasco LPC por 1L: 12 Meses

7. POBLACIÓN RECOMENDADA

Pacientes con requerimientos aumentados de calorías y nitrógeno, con tolerancia limitada al volumen y saciedad temprana

8.USO/INDICACIONES DEL PRODUCTO – ENSURE PLUS HN

Ensure® Plus HN es un alimento líquido, completo, con alta densidad calórica y de nitrógeno, de uso especial en pacientes con enfermedades que comprometen rápida y de manera contundente el estado nutricional, aquellos que presentan tolerancia limitada de volumen y/o saciedad temprana como puede ocurrir en pacientes pre y post quirúrgicos, pacientes con úlceras de presión, pacientes con cáncer y en proceso de cicatrización de heridas.

Ensure® Plus HN fue desarrollado para suplir las necesidades de los pacientes con requerimientos elevados tanto de energía como de nitrógeno. Por su formulación calóricamente densa, Ensure® Plus HN llena en un volumen reducido los requerimientos del paciente desnutrido o en riesgo de desnutrición, con tolerancia limitada de volumen y saciedad temprana.

Puede ser utilizado como única fuente de nutrición o como alimentación complementaria. Ensure® Plus HN no contiene gluten ni lactosa.

9.VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Puede ser administrado por vía oral o por sonda. **Si el producto es suministrado por sonda debe hacerse bajo supervisión médica.**

ANEXO
PROCESO DE MANUFACTURA

Todas las materias primas involucradas en el proceso son recibidas, analizadas y liberadas por Aseguramiento de calidad

1. LATA POR 237 mL (8 Oz)

PROCESO

a) Sólo los materiales aprobados son utilizados para el procesamiento del lote. Las cantidades requeridas de ingredientes para cada lote se determinan mediante el uso de un programa de cálculo por lotes computarizado.

b) Carbohidratos y mezclas de minerales se disuelven en agua caliente y se mantiene en un tanque de almacenamiento.

c) Proteínas, agentes emulsificantes y estabilizadores se disuelven en aceite y se mantiene en un tanque de almacenamiento.

d) Grasas y vitaminas liposolubles son calentados y mantenidos en un tanque de almacenamiento.

e) Carbohidratos / minerales, proteínas y grasas se mezclan proporcionalmente.

f) La mezcla se homogeneiza, se trata con calor y se mantiene en un tanque de almacenamiento.

g) Después de la adición de vitaminas y sabor, la mezcla se estandarizada y se mantiene bajo continua agitación.

h) Controles en proceso establecidos se realizan y se documentan previo a liberar el granel para el envasado y empacado.

LLENADO / ENVASADO

a) Previo al envasado, se lleva a cabo un despeje de línea, se asegura y verifica el uso de los materiales de envase aprobados

b) Productos en polvo: Los recipientes vacíos se llenan de polvo, aseguraron (latas solamente), gaseados con un material inerte gas al vacío y sellado.

c) Productos de retorta líquidos: Los envases vacíos (por ejemplo, latas de metal, botellas de plástico) se lavan con agua o aire, se llenan con el producto líquido y son sellados herméticamente. El producto se esteriliza comercialmente en retorta de agitación continua según lo definido en el procedimiento.

d) Los envases llenados son etiquetados y empacados en su empaque secundario (cajas corrugadas) y posteriormente paletizados para envío.

e) Los ensayos definidos para el producto terminado deben ser completados y la documentación revisada antes de su liberación.

2. Frasco LPC por 1L

a) Sólo los materiales aprobados son utilizados para el procesamiento del lote. Las cantidades requeridas de ingredientes para cada lote se determinan mediante el uso de un programa de cálculo por lotes computarizado.

b) Las mezclas de carbohidratos, proteínas y minerales son preparadas. Posteriormente se adiciona la mezcla de aceites, vitaminas oleosolubles, emulsificantes y estabilizantes.

c) Se continua la mezcla de dichos ingredientes y se ajusta el pH de acuerdo a la especificación

d) La mezcla es homogeneizada y tratada con calor, posteriormente se enfría y se almacena bajo refrigeración en temperatura controlada

e) La mezcla homogeneizada se analiza de acuerdo a las especificaciones establecidas

f) Se adicionan las vitaminas hidrosolubles a la mezcla. Se analizan las propiedades físicas del producto antes del procesamiento final. Si es necesario se ajusta el pH y la concentración de la mezcla para cumplir las especificaciones.

g) El producto es envasado, herméticamente sellado y esterilizado comercialmente

h) Las últimas pruebas analíticas y microbiológicas son llevadas a cabo. Los registros de lote son diligenciados por aseguramiento de calidad para asegurar el cumplimiento de los procedimientos y las especificaciones antes de liberar el lote.

ENSURE® POLVO

Alimento a base de proteína, vitaminas y minerales. Nutrición completa y balanceada.

RSiA10I114515

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2015039830 DE 2 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 48614 **RADICACIÓN:** 2014084201 **FECHA:** 11/07/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013M-006396-R3 **VIGENCIA** 05/11/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2003001172 del 28 de enero de 2003 el INVIMA concedió la Renovación al Registro Sanitario No M-006396-R1 para IMPORTAR Y VENDER el producto ENSURE POLVO a favor de ABBOTT LABORATORIES DE NORTH CHICAGO con domicilio en ILLINOIS-USA.

Que mediante resolución No 2003023293 del 25 de Noviembre de 2003 el INVIMA autorizó las presentaciones comerciales SACHET o sobre por 55.8g en sabor a vainilla; caja por 10,25, 50 SACHET en sabor Vainilla, adicional a los ya aprobados. Se aprueban las etiquetas allegadas.

Que mediante Resolución No. 2005001130 del 20/01/2005, este Instituto aprobó la nueva formulación allegada para los sabores VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE Y BANANO en lata por 400 gr. Se otorga una vida útil de diez y ocho (18) meses para la nueva formulación.

Que mediante resolución No. 2005002935 del 22 de Febrero de 2005 el INVIMA aprobó la fórmula presentada y otorgó un tiempo de vida útil de 18 meses.

Que mediante resolución No. 2008007988 de 2008/04/01 el INVIMA aprobó las presentaciones comerciales adicionales de 1.000g para los sabores de Fresa y Chocolate del producto de la referencia .

Que mediante Resolución No. 2011042037 del 1 de noviembre de 2011, el INVIMA aprobó -FABRICANTE ADICIONAL : ABBOTT LABORATORIES S.A. con domicilio en CAMINO DE PURCHIL. 68 - 18004 GRANDA ESPAÑA.- PRESENTACIÓN COMERCIAL:LATA 400g SABOR A VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE.LATA 900g SABOR A VAINILLA Y FRESA.MUESTRA MÉDICA SACHET 53,5g. SABOR A VAINILLA Cambio de Formulación del producto allegada mediante escrito 2011014673 radicado el 15/02/2011.- VIDA ÚTIL:18 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE ELABORACIÓN.CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.INDICACIONES : Nutrición completa y balanceada complementaria en casos de necesidades nutricionales especiales que requieran nutrición entera.

Que mediante Resolución No. 2012019673 del día 16 de Julio de 2012, el INVIMA aprobó Los artes del material de empaque cajas,y etiquetas allegados con Radicado No. 2012056681 del día 18 de Mayo del 2012, como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas, reemplazando los anteriores y otorgando un tiempo improrrogable de seis meses para agotarlas, contados a partir de la fecha de notificación de la presente resolución.

Que mediante Acta número 02 de 2012, numeral 2.1 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, y Acta 03 de 2012 en su numeral 2.1 de la Sala Conjunta – Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y Alimentos y Bebidas Alcohólicas, manifiestan:

> *"Acta número 02 de 2012, numeral 2.1 CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, recomiendan llamar a revisión de oficio a todos los productos de soporte nutricional con formulaciones, indicaciones y usos similares, que cuenten actualmente con registro sanitario de medicamentos, con el fin de evaluar su reclasificación como alimentos de régimen especial. Así mismo, las Salas aclaran que todos aquellos productos destinados a ser administrados por vía enteral (oral o sonda), incluyendo los destinados a pacientes con patologías específicas, deben ser considerados*

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2015039830 DE 2 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

como alimentos de régimen especial, puesto que el objetivo final de estos es proveer o complementar la dieta. Sin embargo, todas las nutriciones destinadas a ser administradas por vía parenteral seguirán siendo consideradas medicamentos".

"Acta 03 de 2012 en su numeral 2.1: CONCEPTO: Por lo anterior, las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, se ratifican en los criterios, recomendaciones y conceptos emitidos en el Acta 02 del 26 de abril de 2012 de la sesión conjunta entre éstas Salas, en el sentido de confirmar la reclasificación como alimentos todos los productos de soporte nutricional destinados a ser administrados por vía enteral y mantener la clasificación de medicamentos para todas las nutriciones destinadas a ser administradas por vía parenteral.

Se recomienda nuevamente que el Ministerio de Salud y Protección Social expida una reglamentación, que incluya los alimentos con uso en el tratamiento de pacientes con condiciones especiales, los suplementos dietarios y los complementos nutricionales, que asegure que los mismos sean suministrados por el sistema, cuando de acuerdo con las necesidades de los pacientes se requiera".

Que mediante resolución No. 2013011593 de 6 de Mayo de 2013 el Invima ORDENÓ LA REVISIÓN DE OFICIO del producto ENSURE® POLVO registrado a favor del titular ABBOTT LABORATORIES DE NORTH CHICAGO con domicilio ILLINOIS-U.S.A., por las razones expuestas en las consideraciones de este proveído.

Que mediante Acta 01 de fecha 28 de Marzo de 2014 la Comisión Revisora de las Salas Especializadas de Alimentos y Medicamentos en Sesión Conjunta conceptuó que revisada la documentación allegada, ratifican los conceptos emitidos en las Actas conjuntas 02 y 03 de 2012, en el sentido de reiterar que todos los productos de soporte nutricional destinados a ser administrados por vía enteral, incluyendo los destinados a pacientes con patologías específicas se clasifican como alimentos, teniendo en cuenta que en la información presentada no se allegan soportes técnicos que permitan reconsiderar las decisiones tomadas por estas Salas; asimismo, se informa que en adelante estos productos serán manejados por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, quien definirá los criterios de evaluación y clasificación de los mismos.

Que mediante resolución No. 2013031054 de 15 de Octubre de 2013 el INVIMA concedió renovación del registro sanitario No. INVIMA 2013M-006396-R3 para importar y vender el producto Ensure® polvo marca Ensure® a favor de Abbott Laboratories de Colombia S A con domicilio en Bogotá - D.C., fabricante Abbott Laboratories S.A. con domicilio en Camino de Puchil. 68- 18004, Granada - España e importador Abbott Laboratories de Colombia S A con domicilio en Bogotá - D.C.

Que mediante Acta 02 de fecha 28 de Agosto de 2014 la Comisión Revisora de las Salas Especializadas de Alimentos y Medicamentos en Sesión Conjunta conceptuó frente a la solicitud de la Dirección General del INVIMA, sobre la revisión y aclaración de los conceptos emitidos en Sala Conjunta entre Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, en el Acta No. 02 de 2012 (numerales 2.1. y 2.2), Acta No. 3 de 2012 (numeral 2.1.) y Acta No. 01 de 2014, según las cuales se recomendó y ratificó criterios tendientes a llamar a revisión de oficio a todos los productos de soporte nutricional con formulaciones, indicaciones y usos similares, para ser administrados vía enteral (oral o sonda), que cuenten actualmente con registro sanitario de medicamentos, con el fin de evaluar su reclasificación como alimentos de régimen especial que los productos actualmente registrados como medicamentos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda), deben ser reclasificados como alimentos y que al ser el Ministerio de Salud y de la Protección Social, el ente competente, las Salas recomiendan que se reglamente respecto al manejo de los productos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda).

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2015039830 DE 2 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante Acta en Sesión Extraordinaria de fecha 28 de Marzo de 2014 en su numeral 3.5 la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Alimentos una vez revisada la documentación que reposa en el expediente del producto **ENSURE® POLVO** que sirvió de base para el trámite de registro Sanitario en la categoría de medicamentos, conceptúo lo siguiente:

CONSIDERACIONES

No se define una población objetivo con una necesidad particular de nutrición asociada a una patología.

Revisada la composición, naturaleza y características corresponden a un alimento convencional.

El rotulado del producto debe indicar la población específica a la que va dirigido.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones la SEABA se abstiene de emitir concepto en relación con la clasificación como alimento de Régimen Especial del producto **ENSURE® POLVO** con expediente 48614, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las mismas. El producto puede ser clasificado y registrado como alimento.

Mediante escrito número 14064443 del 2014/07/08 el doctor Gabriel Gómez, en calidad de Director Técnico de Abbott Nutrition Colombia, presentó respuesta frente a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, con relación al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, COMPLETO Y BALANCEADO PARA PACIENTES CON ESTADO NUTRICIONAL EN RIESGO O COMPROMETIDO. ENSURE POLVO®.** (Expediente 48614), para lo cual la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Alimentos y Alimentos SEABA, conceptúo mediante Acta de Sesión Extraordinaria de fecha 17 de Diciembre de 2014 numeral 3.7 lo siguiente:

CONSIDERACIONES

La composición corresponde a un alimento.

Al mencionar la población objetivo se considera que no es suficientemente específica, ni define sus requerimientos particulares.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **ENSURE POLVO®.** (Expediente 48614) puede registrarse y clasificarse como alimento. El producto no corresponde a un Alimento de Régimen Especial en la categoría de Alimento con Propósitos Médicos Especiales.

Que mediante escrito No. 15002320 y 15002323 del 201/01/13 y 15014968 del 2015/02/16, el Doctor Luis Fernando Cortes actuando a nombre de Abbott Laboratories de Colombia S.A., solicita reconsiderar los conceptos emitidos en el acta 12 del 18 de diciembre de 2014 y en el acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación a los productos **ENSURE ADVANCE LÍQUIDO (RPB), ENSURE ADVANCE POLVO, ENSURE NG POLVO, ENSURE LÍQUIDO, ENSURE FIBRA, PEDIASURE POLVO, PEDIASURE LÍQUIDO, GLUCERNA POLVO** y **GLUCERNA LÍQUIDO** y proceder a reclasificarlos como Alimentos con Propósitos Médicos Especiales, para lo cual la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Alimentos y Alimentos SEABA, conceptúo mediante Acta 02 de 26 de febrero de 2015 numeral 1.7, lo siguiente:

CONSIDERACIONES

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2015039830 DE 2 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.
Se atiende presentación de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A., en la cual se exponen las razones para considerar los productos objeto de la consulta como Alimentos con Propósitos Médicos Especiales.

La Sala reconoce el aporte nutricional de los productos ENSURE ADVANCE LÍQUIDO (RPB), ENSURE ADVANCE POLVO, ENSURE NG POLVO, ENSURE LÍQUIDO, ENSURE FIBRA, PEDIASURE POLVO, PEDIASURE LÍQUIDO, GLUCERNA POLVO y GLUCERNA LÍQUIDO.

Los productos clasificados como alimentos deberán cumplir con los requisitos de rotulado establecidos en la reglamentación sanitaria vigente.

La Sala manifiesta su aprobación y respaldo a lo escrito en el oficio de la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA con radicado 15005014 del 21/01/2015, ratificando lo allí mencionado.

La Sala revisó y evaluó la totalidad de la documentación radicada para cada solicitud para la emisión de los respectivos conceptos.

En la discusión técnica de cada solicitud, se consideró la publicidad de los productos pautados en medios de comunicación masivos, dirigidos a la población en general.

Los productos no corresponden a alimentos para propósitos médicos especiales, porque no se ajustan a la descripción establecida en la norma del Codex Stan 180/1991, puesto que una gran parte de la población a la que se dirigen los productos son personas sanas y no pacientes que requieren de atención y supervisión médica, para su formulación y consumo. La Real Academia de la Lengua Española, define "paciente" como: "*Persona que padece física y corporalmente, y especialmente quien se halla bajo atención médica*".

CONCEPTO

La Sala con base en la información suministrada y la presentación atendida, ratifica los conceptos emitidos en las actas 12 de 2014 y en la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación a los productos **ENSURE ADVANCE LÍQUIDO (RPB), ENSURE ADVANCE POLVO, ENSURE NG POLVO, ENSURE LÍQUIDO, ENSURE FIBRA, PEDIASURE POLVO, PEDIASURE LÍQUIDO, GLUCERNA POLVO y GLUCERNA LÍQUIDO.**

Que mediante escrito radicado bajo el número 2014084201 de fecha 11/07/2014 , el Señor Fernando Higuera Rodriguez, actuando en calidad de Representante legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

1. Reclasificación de categoría de MEDICAMENTO a ALIMENTO DE REGIMEN ESPECIAL

Que mediante Auto No 2015005088 de fecha 14 de mayo del 2015 se requirió al interesado en lo referente a:

1. Aportar formulario de Alimentos completo y diligenciado determinando los roles de TITULAR, IMPORTADOR Y FABRICANTE, con los soportes respectivos (Art. 45 literal B y Siguientes Decreto 3075 de 1997). Tenga en cuenta que en el expediente reposa certificado de Venta libre de España, en caso que el fabricante corresponda a otro país allegue el correspondiente y la autorización para importar.

Teniendo en cuenta: Que mediante Acta número 02 de 2012 de fecha 26 de julio de 2012 la Comisión Revisora de las Salas Especializadas de Alimentos y Medicamentos en Sesión Conjunta conceptúo frente al radicado número 11093409 de fecha 28/09/2012 de la sociedad NUTRICIA COLOMBIA LTDA, que se recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos de soporte nutricional con formulaciones, indicaciones y usos similares, que cuenten actualmente con registro

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

RESOLUCION No. 2015039830 DE 2 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

sanitario de medicamentos, con el fin de evaluar su reclasificación como alimentos de régimen especial; así mismo, las Salas aclaran que todos aquellos productos destinados a ser administrados por vía enteral (oral o sonda), incluyendo los destinados a pacientes con patologías específicas, deben ser considerados como alimentos de régimen especial, puesto que el objetivo final de estos es proveer o complementar la dieta. Sin embargo, todas las nutriciones destinadas a ser administradas por vía parenteral seguirán siendo consideradas medicamentos.

Que mediante Acta 02 de fecha 28 de Agosto de 2014 la Comisión Revisora de las Salas Especializadas de Alimentos y Medicamentos en Sesión Conjunta conceptuó frente a la solicitud de la Dirección General del INVIMA, sobre la revisión y aclaración de los conceptos emitidos en Sala Conjunta entre Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, en el Acta No. 02 de 2012 (numerales 2.1, y 2.2), Acta No. 3 de 2012 (numeral 2.1.) y Acta No. 01 de 2014, según las cuales se recomendó y ratificó criterios tendientes a llamar a revisión de oficio a todos los productos de soporte nutricional con formulaciones, indicaciones y usos similares, para ser administrados vía enteral (oral o sonda), que cuenten actualmente con registro sanitario de medicamentos, con el fin de evaluar su reclasificación como alimentos de régimen especial que los productos actualmente registrados como medicamentos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda), deben ser reclasificados como alimentos y que al ser el Ministerio de Salud y de la Protección Social, el ente competente, las Salas recomiendan que se reglamente respecto al manejo de los productos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía entera (oral o sonda).

En ACTA SESION EXTRAORDINARIA 17 DE DICIEMBRE DE 20143.7.- A solicitud de Gabriel Gómez, en calidad de Director Técnico de Abbott Nutrition Colombia, con radicado 14064443 del 2014/07/08, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, con relación al producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. COMPLETO Y BALANCEADO PARA PACIENTES CON ESTADO NUTRICIONAL EN RIESGO O COMPROMETIDO. ENSURE POLVO®. (Expediente 48614). CONSIDERACIONES La composición corresponde a un alimento. Al mencionar la población objetivo se considera que no es suficientemente específica, ni define sus requerimientos particulares. CONCEPTO La Sala conceptúa que el producto ENSURE POLVO®. (Expediente 48614) puede registrarse y clasificarse como alimento. El producto no corresponde a un Alimento de Régimen Especial en la categoría de Alimento con Propósitos Médicos Especiales.

Acta 02 de 26 de febrero de 2015 3.7. A solicitud de Luis Fernando Cortes actuando a nombre de Abbott Laboratories de Colombia S.A., con radicados 15002320 y 15002323 del 201/01/13 y 15014968 del 2015/02/16, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de reconsiderar los conceptos emitidos en el acta 12 del 18 de diciembre de 2014 y en el acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación a los productos ENSURE ADVANCE LÍQUIDO (RPB), ENSURE ADVANCE POLVO, ENSURE NG POLVO, ENSURE LÍQUIDO, ENSURE FIBRA, PEDIASURE POLVO, PEDIASURE LÍQUIDO, GLUCERNA POLVO y GLUCERNA LÍQUIDO y proceder a reclasificarlos como Alimentos con Propósitos Médicos Especiales. CONSIDERACIONES Se atiende presentación de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A., en la cual se exponen las razones para considerar los productos objeto de la consulta como Alimentos con Propósitos Médicos Especiales. La Sala reconoce el aporte nutricional de los productos ENSURE ADVANCE LÍQUIDO (RPB), ENSURE ADVANCE POLVO, ENSURE NG POLVO, ENSURE LÍQUIDO, ENSURE FIBRA, PEDIASURE POLVO, PEDIASURE LÍQUIDO, GLUCERNA POLVO y GLUCERNA LÍQUIDO. Los productos clasificados como alimentos deberán cumplir con los requisitos de rotulado establecidos en la reglamentación sanitaria vigente. La Sala manifiesta su aprobación y respaldo a lo escrito en el oficio de la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA con radicado 15005014 del 21/01/2015, ratificando lo allí mencionado. La Sala revisó y evaluó la totalidad de la documentación radicada para cada solicitud para la emisión de los respectivos conceptos. En la discusión técnica de cada solicitud, se consideró la publicidad de los productos pautados en medios de comunicación masivos, dirigidos a la población en general. Los productos no corresponden a alimentos para propósitos médicos especiales, porque no se ajustan a la descripción establecida en la norma del Codex Stan 180/1991, puesto que una gran parte de la población a la que se dirigen los productos son personas sanas y no pacientes que requieren de atención y supervisión médica, para su formulación y consumo. La Real Academia de la Lengua Española, define "paciente" como:

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2015039830 DE 2 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

"Persona que padece física y corporalmente, y especialmente quien se halla bajo atención médica". CONCEPTO La Sala con base en la información suministrada y la presentación atendida, ratifica los conceptos emitidos en las actas 12 de 2014 y en la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación a los productos ENSURE ADVANCE LÍQUIDO (RPB), ENSURE ADVANCE POLVO, ENSURE NG POLVO, ENSURE LÍQUIDO, ENSURE FIBRA, PEDIASURE POLVO, PEDIASURE LÍQUIDO, GLUCERNA POLVO y GLUCERNA LÍQUIDO.

Con fundamento en lo expuesto anteriormente para dar curso a la reclasificación de la categoría de medicamentos a Alimentos debe ajustar la denominación del producto acorde a la naturaleza del mismo y utilizar la expresión "ENSURE POLVO" como segundo nombre de conformidad con lo dispuesto en el numeral 5.1 de la resolución 5109 de 2005. Así mismo, no es posible otorgar la denominación "ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, COMPLETO Y BALANCEADO PARA PACIENTES CON ESTADO NUTRICIONAL EN RIESGO O COMPROMETIDO"

Que mediante escrito N° 2014084201 de fecha 22 de julio del 2015 el señor Fernando Higuera Rodríguez, actuando en calidad de Representante dio respuesta al auto en mención ajustando la denominación del producto a: ALIMENTO A BASE DE PROTEINA, VITAMINAS Y MINERALES SABOR A VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE. NUTRICION COMPLETA Y BALANCEADA. ENSURE POLVO ®

CONSIDERANDO

Que una vez revisada la respuesta para el otorgamiento de la denominación según lo dispuesto en el numeral 5.1.1. de la Resolución 5109 de 2005. por otra parte con respecto a la expresión "Nutrición Completa y Balanceada" se acoge los pronunciamientos y conceptos aprobatorios del producto en la categoría de Alimento, por parte de la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA, en cumplimiento con los lineamientos que al respecto se han establecido para este tipo de productos (Acta número 02 de 2012, numeral 2.1 de la Sala Especializada de Medicamentos Y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA. y Acta 03 de 2012 en su numeral 2,1 de la Sala Conjunta – Salas Especializadas de Medicamentos y productos Biológicos y Alimentos y Bebidas Alcohólicas; Acta 02 de fecha 28 de Agosto de 2014 la Comisión Revisora de las Salas Especializadas de Alimentos y Medicamentos en Sesión Conjunta; Acta 01 de fecha 28 de Marzo de 2014, Acta de Sesión Extraordinaria de fecha 17/12/2014, Acta número 02 de fecha 26 de Febrero de 2015 y en el marco del decreto 3075 de 1997 y disposiciones generales aplicables a productos alimenticios.

Que una vez evaluada la documentación técnica aportada por el peticionario se pudo constatar que cumple con lo establecido en el artículo 51 del Decreto 3075 de 1997. en consecuencia este Instituto.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2013031054 DE 15 de Octubre de 2013 que concedió renovación del Registro Sanitario número INVIMA 2013M-006396-R3 para IMPORTAR Y VENDER. el producto ENSURE® POLVO, marcas ENSURE® a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

En el sentido de autorizar

Reclasificación del producto a la categoria de alimento, quedando identificado de la siguiente manera:

REGISTRO SANITARIO No.	**RSIA10I114515**	**VIGENCIA:**	05/11/2018
EXPEDIENTE:	48614	**RADICACIÓN:**	2014084201
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER		
PRODUCTO:	ALIMENTO A BASE DE PROTEINA, VITAMINAS Y MINERALES SABOR A VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE. NUTRICION		

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2015039830 DE 2 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	COMPLETA Y BALANCEADA. ENSURE POLVO ®
MARCA:	ENSURE®,
TITULAR(ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.
FABRICANTE(S):	ABBOTT LABORATORIES con domicilio en ESPAÑA.
IMPORTADOR:	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.
FORMA DE PRESENTACIÓN:	LATA X 400g, LATA X 850g, LATA X 900g, SACHET X 53.5g.

ARTÍCULO SEGUNDO: DEJAR SIN EFECTOS LEGALES el número de Registro Sanitario **INVIMA 2013M-006396-R3**, de conformidad con la reclasificación aquí autorizada.

ARTÍCULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto ENSURE® POLVO, marcas ENSURE® junto con los materiales de etiquetado de envase y empaque para las presentaciones amparadas en el Registro Sanitario como medicamento número INVIMA 2013M-006396-R3. Lo anterior cobija las importaciones del producto con las artes actuales, así mismo el producto puede ser comercializado hasta la fecha de vencimiento del producto y/o vida útil previamente aprobada por el INVIMA.

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN 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.

ARTÍCULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Octubre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS (E).
Vo.Bo. Coordinadora. Nubia Martinez. VoBo Técnico: Ricardo Zulbarán J. VoBo Legal Edar Carmona

Firma válida

Digitally signed by SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Date: 2015.10.02 14:13:11 COT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

FICHA TECNICA – ENSURE® POLVO

1. NOMBRE PRODUCTO:

Alimento a base de proteína, vitaminas y minerales. Nutrición completa y balanceada. Ensure® Polvo.

2. COMPOSICIÓN: (En orden decreciente de los ingredientes del producto)

2.1 SABOR VAINILLA

INGREDIENTES: Hidrolizado de almidón de maíz, sacarosa, ACEITES VEGETALES (aceite de girasol alto oleico, aceite de soya, aceite de canola), caseinato de calcio, MINERALES (citrato de sodio, fosfato dibásico de potasio, cloruro de magnesio, carbonato de calcio, citrato de potasio, cloruro de potasio, cloruro de sodio, fosfato monobásico de sodio, sulfato de zinc, sulfato ferroso, sulfato de manganeso, sulfato de cobre, cloruro de cromo, molibdato de sodio, yoduro de potasio, selenito de sodio), aislado de proteína de soya, fructo-oligosacáridos, inulina, aislado de proteína de leche, saborizantes, VITAMINAS (cloruro de colina, ascorbato de sodio, vitamina E, palmitato de ascorbilo, Mezcla de tocoferoles, vitamina A acetato, niacinamida, d-pantotenato de calcio, biotina, vitamina D3, cianocobalamina, clorhidrato de piridoxina, clorhidrato de tiamina, ácido fólico, riboflavina, filoquinona y beta caroteno).

Puede contener: sulfato de fosfato tricálcico, de magnesio.

	UNIDADES	POLVO POR 100g
Energía	kcal	435
Energía	kJ	1827
Proteína	g	16.16
Grasa	g	14.23
Carbohidratos (sin fibra dietaria)	g	58.28
Carbohidratos (con fibra dietaria)	g	62.65
FOS/Inulina	g	4.37
Humedad	g	3.5
VITAMINAS		
Vitamina A (acetato)	mcg RE	457
Vitamina A (acetato)	IU	1525
Vitamina A (beta caroteno)	mcg RE	20
Vitamina A (beta caroteno)	IU	203
Vitamina D3	mcg	4.8
Vitamina D3	IU	193
Vitamina E	mg α TE	8
Vitamina E	IU	12
Vitamina K1	mcg	21.3

Vitamina C	mg	55
Ácido fólico	mcg	132
Vitamina B1	mg	0.81
Vitamina B2	mg	0.81
Vitamina B6	mg	1.02
Vitamina B12	mcg	1.52
Niacina	mg N.E.	8.3
Ácido Pantoténico	mg	4.27
Biotina	mcg	18.3
Colina	mg	138
MINERALES		
Sodio	mg	366
Potasio	mg	681
Cloruro	mg	559
Calcio	mg	457
Fosforo	mg	274
Magnesio	mg	81
Hierro	mg	2.44
Zinc	mg	4.8
Manganeso	mg	1.42
Cobre	mcg	290
Yoduro	mcg	65
Selenio	mcg	22.4
Cromo	mcg	23.4
Molibdeno	mcg	42.7

La reconstitución estándar es 230 gramos de polvo diluidos a un litro de agua

2.2 SABOR FRESA

INGREDIENTES: Hidrolizado de almidón de maíz, sacarosa, ACEITES VEGETALES (aceite de girasol alto oleico, aceite de soya, aceite de canola), caseinato de calcio, MINERALES (citrato de sodio, citrato de potasio, carbonato de calcio, cloruro de magnesio, fosfato dibásico de potasio, cloruro de potasio, cloruro de sodio, fosfato monobásico de sodio, sulfato de zinc, sulfato ferroso, sulfato de manganeso, sulfato de cobre, cloruro de cromo, molibdato de sodio, yoduro de potasio, selenito de sodio), aislado de proteína de soya, fructo-oligosacáridos, inulina, aislado de proteína de leche, saborizantes, VITAMINAS (cloruro de colina, ascorbato de sodio, vitamina E, palmitato de ascorbilo, mezcla de tocoferoles, vitamina A acetato, niacinamida, pantotenato de calcio d-, biotina, vitamina D3, cianocobalamina, clorhidrato de piridoxina, clorhidrato de tiamina, ácido fólico, riboflavina, filoquinona, beta caroteno), colorante.

Puede contener: sulfato de fosfato tricálcico, sulfato de magnesio.

	UNIDADES	POLVO POR 100g
Energia	kcal	435
Energia	kJ	1827
Proteina	g	16.16
Grasa	g	14.23
Carbohidratos (sin fibra dietaria)	g	58.28
Carbohidratos (con fibra dietaria)	g	62.65
FOS/Inulina	g	4.37
Humedad	g	3.5
VITAMINAS		
Vitamina A (acetato)	mcg RE	457
Vitamina A (acetato)	IU	1525
Vitamina A (beta caroteno)	mcg RE	20
Vitamina A (beta caroteno)	IU	203
Vitamina D3	mcg	4.83
Vitamina D3	IU	193
Vitamina E	mg α TE	8
Vitamina E	IU	12
Vitamina K1	mcg	21.3
Vitamina C	mg	54.9
Acido folico	mcg	132
Vitamina B1	mg	0.81
Vitamina B2	mg	0.81
Vitamina B6	mg	1.02
Vitamina B12	mcg	1.52
Niacina	mg N.E.	8.34
Acido Pantotenico	mg	4.27
Biotina	mcg	18.3
Colina	mg	138.2
MINERALES		
Sodio	mg	366
Potasio	mg	681
Cloruro	mg	559
Calcio	mg	457
Fosforo	mg	274
Magnesio	mg	81.3
Hierro	mg	2.44
Zinc	mg	4.78
Manganeso	mg	1.42
Cobre	mcg	290
Yoduro	mcg	65.1

Selenio	mcg	22.4
Cromo	mcg	23.4
Molibdeno	mcg	42.7

La reconstitución estándar es 230 gramos de polvo diluidos a un litro de agua

2.3 SABOR CHOCOLATE

INGREDIENTES: Hidrolizado de almidón de maíz, sacarosa, ACEITES VEGETALES (aceite de girasol alto oleico, aceite de soya, aceite de canola), caseinato de calcio, MINERALES (citrato de sodio, citrato de potasio, carbonato de calcio, cloruro de magnesio, fosfato dibásico de potasio, cloruro de sodio, cloruro de potasio, fosfato monobásico de sodio, sulfato de zinc, sulfato ferroso, sulfato de manganeso, sulfato de cobre, cloruro de cromo, molibdato de sodio, yoduro de potasio, selenito de sodio), cacao en polvo, proteína de soya, fructo-oligosacáridos, inulina, aislado de proteína de leche, saborizante, VITAMINAS (cloruro de colina, ascorbato de sodio, vitamina E, palmitato de ascorbilo, mezcla de tocoferoles, vitamina A acetato, niacinamida, d-pantotenato de calcio, biotina, vitamina D3, cianocobalamina, clorhidrato de piridoxina, clorhidrato de tiamina, ácido fólico, riboflavina, filoquinona y beta caroteno) .

Puede contener: sulfato de fosfato tricálcico, sulfato de magnesio.

	UNIDADES	POLVO POR 100g
Energia	kcal	435
Energia	kJ	1827
Proteina	g	16.16
Grasa	g	14.23
Carbohidratos (sin fibra dietaria)	g	58.28
Carbohidratos (con fibra dietaria)	g	62.65
FOS/Inulina	g	4.37
Humedad	g	3.5
VITAMINAS		
Vitamina A (acetato)	mcg RE	457
Vitamina A (acetato)	IU	1525
Vitamina A (beta caroteno)	mcg RE	20
Vitamina A (beta caroteno)	IU	203
Vitamina D3	mcg	4.83
Vitamina D3	IU	193
Vitamina E	mg α TE	8
Vitamina E	IU	12
Vitamina K1	mcg	21.3
Vitamina C	mg	54.9
Acido folico	mcg	132
Vitamina B1	mg	0.81

Vitamina B2	mg	0.81
Vitamina B6	mg	1.02
Vitamina B12	mcg	1.52
Niacina	mg N.E.	8.34
Acido Pantotenico	mg	4.27
Biotina	mcg	18.3
Colina	mg	138.2
MINERALES		
Sodio	mg	356
Potasio	mg	813
Cloruro	mg	559
Calcio	mg	447
Fosforo	mg	239
Magnesio	mg	74.3
Hierro	mg	3.15
Zinc	mg	4.78
Manganeso	mg	1.63
Cobre	mcg	407
Yoduro	mcg	65.1
Selenio	mcg	22.4
Cromo	mcg	28.3
Molibdeno	mcg	42.7

3. PRESENTACIONES COMERCIALES Y MATERIAL DE ENVASE:

LATA 400g, 850g y 900g: Aluminio
SACHET 53,5g: Poliéster/Aluminio/Polietileno

Sabor Vainilla: Lata por 400g, Lata por 850g y Lata por 900g, Sachet por 53,5g
Sabor Fresa: Lata por 400g, Lata por 850g y Lata por 900g, Sachet por 53,5g
Sabor Chocolate: Lata por 400g, Lata por 850g y Lata por 900g, Sachet por 53,5g.

4. TIPO DE CONSERVACIÓN:

Almacene sin abrir a temperatura ambiente, una vez abierto conservar el producto bien tapado en un lugar fresco y seco, no bajo refrigeración. Una vez abierta la lata, usar el contenido durante las tres semanas siguientes. Una vez reconstituido, utilice el producto inmediatamente, de lo contrario cubra, refrigere y consuma dentro de las 24 horas siguientes.

5. TIPO DE TRATAMIENTO (PROCESO DE ELABORACIÓN)

Ver anexo

6. VIDA UTIL ESTIMADA

24 Meses

7. POBLACIÓN RECOMENDADA

Adultos

8.USO/INDICACIONES DEL PRODUCTO - ENSURE® POLVO

Ensure® es una fórmula polimérica, nutricionalmente completa, coadyuvante a una intervención médica o quirúrgica en población adulta con desnutrición como en personas con cirugía mayor, trauma, enfermedades neurológicas, cáncer, VIH. Especialmente diseñada para proporcionar una fuente de nutrientes completa y balanceada puede ser usado como nutrición complementaria o como fuente única de nutrición.

Ensure® Polvo puede ser empleado en personas que se benefician de una intervención nutricional (desnutridos o en riesgo identificado), que no tienen restricciones metabólicas para recibir una dieta estándar pero que no pueden suplir sus necesidades mediante una dieta normal o modificada. Ejemplo de estas condiciones son:

(a) problemas que impiden una adecuada ingesta, digestión, absorción, y/o metabolismo normal de los alimentos como en enfermedades neurológicas que afectan la deglución, personas con síndrome de intestino corto;

(b) con un estado nutricional comprometido y que con su intervención mejora resultados clínicos a intervenciones como en cirugía, quimioterapia, inmunoterapia, terapia antiretroviral, antibiótico terapia y/o radioterapia;

(c) sometidos a una intervención clínica y que por la misma, por enfermedades de base o comorbilidades no pueden recibir todos los requerimientos de una dieta "normal" y en donde el deterioro del estado nutricional signifique efectos deletéreos en la persona.

9.VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Puede ser administrado por vía oral o por sonda. **Si el producto es suministrado por sonda debe hacerse bajo supervisión médica.**

ANEXO
PROCESO DE MANUFACTURA

Todas las materias primas involucradas en el proceso son recibidas, analizadas y liberadas por Aseguramiento de calidad

PROCESO

a) Materias primas y materiales de empaque son recibidos, analizados y liberados de acuerdo al programa de aceptación de materiales QA de Granada

b) Las cantidades de ingredientes correspondientes al lote destinado se determinan a través de un sistema computarizado automático e ingresado en un proceso de PC. El Proceso de PC envía la orden de trabajo al sistema de control automático, de manera que los diferentes ingredientes del lote se pesan, se añaden de forma automática y se disuelven en agua caliente a través del sistema de mezcla. Esos ingredientes, que por su cantidad o características se deben añadir manualmente, se pesan de forma independiente en bolsas limpias debidamente identificados.

c) El producto se desairea, se pasteuriza y se sometió a un proceso de homogeneización en dos etapas. Antes de la homogeneización de los aceites vegetales se mezclan con la mezcla de vitaminas liposolubles, se inyecta en el flujo del proceso. El producto se enfría y se almacena en el tanque de alimentación.

SECADO / MEZCLA SECA

a) El producto se calienta y se homogeneiza para ser enviado al sistema de secado de atomización.

b) Después de las correspondientes pruebas analíticas y microbiológicas, el producto en polvo base se libera para mezcla en seco del resto de ingredientes. Las cantidades de los ingredientes restantes para obtener el producto final en polvo se determinan y se introducen en el ordenador principal. El sistema pesa cada componente de la premezcla (carbohidratos, minerales, sabor y premezcla de vitaminas) y los pone en el mezclador horizontal (en todas las etapas del proceso, todos o algunos de los componentes se pueden añadir y / o preparados manualmente).

c) La base del producto en polvo, la premezcla y los carbohidratos restantes se transportan a una mezcladora. Después del proceso de mezcla seca, el producto se tamiza y es sometido a un proceso de detección-remoción de partículas antes de que sea transportado a la máquina de envasado.

ENVASADO / EMPACADO EN LATAS Y SACHETS

d) Las latas vacías junto con las cucharas medidoras correspondientes se llenan de polvo bajo atmósfera inerte, selladas, etiquetadas, empacadas y paletizadas.