

Certificado de Notificación Sanitaria de Productos Alimenticios Extranjeros

Datos Básicos

Número de Solicitud	16911499201600000055P	Fecha de Solicitud	28/04/2016
Número de Registro Sanitario	2841-ALE-0516	Fecha de Emisión de Registro Sanitario	18/05/2016
Fecha de Vigencia de Registro Sanitario	18/05/2021	Ciudad de Emisión de Registro Sanitario	QUITO
Tipo de Inscripción	☒ General ☐ Homologación		

Datos de Solicitante

Clasificación de Solicitante	☒ Persona Jurídica ☐ Persona Natural		Número de Identificación de la Empresa Solicitante (RUC)	0991312080001
Tipo de Solicitante	GERENTE GENERAL		Cargo de Solicitante	
Nombre o Razón Social de Solicitante	CORPORACION FARMACEUTICA MEDISUMI S.A.			
Representante Legal Solicitante	PABLO JOSE PAREDES ALAVA			
País de Solicitante	ECUADOR	Provincia de la Empresa Solicitante	GUAYAS	
Cantón/Ciudad de la Empresa Solicitante	DURAN	Parroquia de la Empresa Solicitante	ELOY ALFARO (DURAN)	
Dirección de la Empresa Solicitante	AV. SEMILLAS 16-R KM 4.5 VIA DURAN TAMBO			
Nombre de Solicitante	PABLO PAREDES ALAVA			
Teléfono de Solicitante	2809577	Fax de Solicitante		
Correo Electrónico de Solicitante	RORBEA@MEDISUMI.COM	Número de Permiso de Funcionamiento de Solicitante	ARCSA-2016-2.8-0000132	

Datos de Titular

Titular de Producto	FRESENIUS KABI MEXICO S.A. DE V.C.		
País de Titular de Producto	MEXICO	Ciudad del Titular de Producto	JALISCO
Dirección de Titular de Producto	AV. PASEO DEL NORTE N°5300-A, COL. SAN JUAN DE OCOTAN, C.P. 45010		
Teléfono de Titular de Producto	523335407800		

Datos de Fabricante (Principal)

Nombre de Fabricante	FRESENIUS KABI MEXICO S.A. DE V.C.		
País de Fabricante	MEXICO	Ciudad de Fabricante	JALISCO
Dirección de Fabricante	AV. PASEO DEL NORTE N°5300-A, COL. SAN JUAN DE OCOTAN, C.P. 45010		

Datos de Fabricante (Alternativo)

Nombre de Fabricante			
País de Fabricante		Ciudad de Fabricante	
Dirección de Fabricante			

Datos de Responsable Técnico

Nombre de Responsable Técnico	ROSA MARCELA ORBEA LEON		
CI de Responsable Técnico	0905537361	Número de Registro Profesional MSP	635
País de Responsable Técnico	ECUADOR	Ciudad de Responsable Técnico	GUAYAQUIL
Dirección de Responsable Técnico	CDLA SAUCES I MANZ F26 V22		
Teléfono de Responsable Técnico	2272074		

Datos de Importación

País Exportador	MEXICO	Vía de Importación	
País de Vía de Importación		Ciudad de Vía de Importación	
Nombre de Vía de Importación			

Datos de Producto

Origen de Producto	EXTRANJERO	Tipo de Alimento	PRODUCTOS PARA USO NUTRICIONAL ESPECIAL
CUP	ALA13775CAJ	Forma de Venta	LIBRE
Subpartida Arancelaria	2106907300000000000	QUE CONTENGAN COMO INGREDIENTE PRINCIPAL UNA O MAS VITAMINAS CON UNO O MAS MINERALES	
Nombre de Producto	SUPLEMENTO ALIMENTICIO EN POLVO SABOR A VAINILLA		
Marca de Producto	COMPLEBYN		
Período de Vida Útil de Producto (en días)	730	Condición de Conservación	AMBIENTE FRESCO Y SECO
Peso Adicional de Contenido	Peso Neto		
Contenido (SI)	454 g - 300 g		
Grado Alcohólico			
Sabor y Color	SABOR A VAINILLA		

Fórmula de Composición Cualitativa de Producto / Lista de Ingredientes

Fórmula de Composición/Lista de Ingrediente(En Orden Decreciente)	Cada 100 g contiene:	
	Leche descremada en polvo	69,98590
	Sacarosa	20,61133
	Almidón de maíz hidrolizado	4,19800
	Aceite de soya.....	2,80000
	Sólidos de jarabe de maíz	0,96000
	Malto dextrina**	0,27953
	Sabor artificial a Vainilla	0,25433
	Emulsificante (Lecitina de soya)	0,25000
	Caseinato de sodio	0,24000
	Cloruro de potasio USP-FCC*	0,05474
	Cloruro de sodio FCC*	0,04285
	Acido Ascorbico USP-FCC	0,03422
	Acetato Alfa-tocoferol	0,01575
	Niacina	0,01525
	Fosfato di calcio FCC	0,01189
	Oxido de magnesio USP*	0,00517
	D-Pantotenato de calcio	0,00402
	Sulfato de zinc USP-FCC	0,00196
	Clorhidrato de Piridoxina USP-FCC	0,00173
	Mononitrato de Tiamina USP-FCC	0,00126
	Riboflavina USP-FCC	0,00126
	Sulfato ferroso secado USP	0,00109
	Sulfato de manganeso USP-FCC	0,000493
	Palmitato de vitamina A USP-FCC	0,000480
	Sulfato de cobre USP-FCC	0,0003733
	Acido Folico USP	0,0002133

	ALURO FORTIS USP	0,0002133	
	Biotina USP	0,0001000	
	Fitonadiona USP	0,0000267	
	Cloruro de cromo Hexahidratado USP ...	0,0000200	
	Molibdato de sodio	0,0000133	
	Yoduro de potasio USP-FCC	0,0000100	
	Selenato de sodio	0,0000067	
	Colecalciferol USP	0,0000033	
	Cianocobalamina USP	0,0000033	
	* Calculado por balance		
	** Cantidad dependiente de purezas (excipiente de premezcla)		
Dato Adicional de Fórmula			
Ingredientes Secundarios			
Datos de Envase del Producto			
Descripción de Envase Interno	ENVASE DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD - TAPA CREMA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD CON LINER INCLUIDO		
Descripción de Envase Externo	CAJA DE CARTON CORRUGADA		
Formas de Presentación de Producto			
Formas de Presentación	CAJA X 6 UNIDADES X 454 G - CAJA X 6 UNIDADES X 300 G		
Presentación Comercial	CAJA X 6 UNIDADES X 454 G CAJA X 6 UNIDADES X 300 G		
Datos de Autorización			
Nombre de Autorizante	CESAR FRANCISCO MONCAYO ROJAS	Cargo de Autorizante	DOCTOR