

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 02

SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

21 Y 22 DE FEBRERO DE 2024

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Andrés Triana de la empresa Danisco Colombia Ltda., mediante consulta No. 2032 del 2024/01/16 con radicado 20241011997 del 2024/01/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de la enzima **ALFA-AMILASA DISEÑADA POR INGENIERÍA DE PROTEÍNAS EXPRESADA EN *Bacillus licheniformis***, como coadyuvante en el procesamiento de carbohidratos y la producción de etanol potable, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.19 del Acta 10 de 2023 de la Sala.

3.2. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino en calidad de Representante legal de Nutrimedical S.A.S., mediante consulta No. 2040 del 2024/01/23 con radicado 20241014641 del 2024/01/24, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERPROTEICA, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON ARGININA, CARBOHIDRATO COMPLEJO (MALTODEXTRINA DE TAPIOCA), ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) SECUNDARIAS A CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV DE: PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, LARINGE, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PÁNCREAS, INTESTINAL (DUODENO, YEYUNO, ÍLEON, COLON, RECTO); ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR QUE CURSEN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR VAINILLA, marca NUTRESSEN RESTORE®, corresponde a un alimento para propósitos médicos**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.4 del Acta 12 de 2023 de la Sala.

3.3. A solicitud de Rosa Marina Gonzales Cifuentes de la empresa Alimentos y Medicamentos Farmacéuticos, mediante consulta No. 2042 del 2024/01/25 con radicado 20241018232 del 2024/01/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O POR Sonda EN PERSONAS MAYORES DE 18 AÑOS CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIAS A: ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA EPOC, CÁNCER PULMONAR EN ESTADIO III Y IV CON O SIN TRATAMIENTO DE QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, FIBROSIS QUÍSTICA O TUBERCULOSIS, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **ALEMFORTE NEUMO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.4. A solicitud de Victor Matias Terracini de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2043 del 2024/01/26 con radicado 20241018240 del 2024/01/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA CON PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, CON CARBOHIDRATOS, SIN LACTOSA, CON GRASA VEGETAL, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA - TCM (50%), ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCPS), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y NUCLEÓTIDOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DESDE 0 HASTA LOS 3 AÑOS CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA - APLV CON MANIFESTACIONES GASTROINTESTINALES, SÍNDROME DE MALABSORCIÓN (SMA) SECUNDARIO A APLV, MALABSORCIÓN INTESTINAL Y SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **PEPTI JUNIOR, NUTRILON PEPTI JUNIOR**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0009420-2019 con expediente 20175052.

3.5. A solicitud de María Victoria Zapata Cadavid en calidad de Representante legal de la empresa Healthy America Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2046 del 2024/01/29 con radicado 20241024527 del 04/02/2024, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE GUISANTE, AMARANTO, ALCACHOFA Y QUINUA**, con RSA-001298-2016 con expediente 20110022.

3.6. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2048 del 2024/01/30 con radicado 20241020834 del 2024/01/31, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE JARABE DE SÓLIDOS DE MAÍZ Y CASEINATOS, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS: CON ENFERMEDAD RENAL AGUDA EN FASE ANÚRICA QUE REQUIERE DIÁLISIS, O FALLA RENAL CRÓNICA EN ESTADIO 5 (DIÁLISIS), QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NEPRO® AP**, corresponde a un alimento

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA03I16214 con expediente 20081873, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.14 del Acta 12 de 2023 de la Sala.

3.7. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2049 del 2024/01/30 con radicado 20241020845 del 2024/01/31, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA DE MAÍZ, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CON DESGASTE PROTEICO-ENERGÉTICO Y ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIO 2; ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIOS 3 A 5 (PRE-DIÁLISIS), QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NEPRO BP**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA03I16114 con expediente 20081872, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.16 del Acta 12 de 2023 de la Sala.

3.8. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2050 del 2024/01/30 con radicado 20241020837 del 2024/01/31, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE CASEINATOS, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, ASMA, FIBROSIS QUÍSTICA, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, TUBERCULOSIS; ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **PULMOCARE®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA03I16314 con expediente 20082529, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.12 del Acta 12 de 2023 de la Sala.

3.9. A solicitud de Sigifredo Diaz Benavides en calidad de Representante legal de la empresa Avogados del Quindío S.A.S., mediante consulta No. 2052 del 2024/01/30 con radicado 20241020850 del 2024/01/31, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la **HARINA DE SEMILLA DE AGUACATE**.

3.10. A solicitud de Phyllis Gleiser B. de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No. 2053 del 2024/01/31 con radicado 20241021970 del 2024/02/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE CASEINATO DE CALCIO, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

(DEMENCIA, SECUELAS DE ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES A: MIX DE FRUTAS, VAINILLA. - NUTREN® SENIOR, marcas NESTLÉ HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN® Y/O BOOST®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0009177-2019 con expediente 20172873.

3.11. A solicitud de Phyllis Gleiser B. de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No. 2054 del 2024/01/31 con radicado 20241021975 del 204/02/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE LECHE DESCREMADA, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y FIBRA, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES: VAINILLA, CAFÉ CON LECHE, SIN SABOR. – NUTREN® SENIOR, marcas NESTLÉ HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN® Y/O BOOST®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0009205-2019 con expediente 20172875.**

3.12. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2058 del 2024/01/31 con radicado 20241021989 del 2024/02/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio en la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, ISOOSMOLAR, A BASE DE MALTODEXTRINA, CASEINATOS Y MEZCLA DE FIBRAS Y FOS, PARA ADMINISTRACIÓN POR Sonda, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, ACV, MIASTENIA GRAVIS, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, ATROFIA MUSCULAR ESPINAL, GUILLAIN-BARRÉ, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, ENFERMEDAD DEL SISTEMA NERVIOSO QUE PRESENTEN UN GRADO DE CONCIENCIA MÍNIMO, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marcas JEVITY® y JEVITY® 2, con registro sanitario RSA-0007592-2019 y expediente 20159499; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, ISOOSMOLAR, A BASE DE MALTODEXTRINA, CASEINATOS Y MEZCLA DE FIBRAS Y FOS, PARA ADMINISTRACIÓN POR Sonda O GASTROSTOMÍA, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, ACV, MIASTENIA GRAVIS, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, ATROFIA MUSCULAR ESPINAL, GUILLAIN-BARRÉ, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, ENFERMEDAD DEL SISTEMA NERVIOSO QUE PRESENTEN UN GRADO DE CONCIENCIA MÍNIMO; ADOLESCENTES Y ADULTOS QUE TIENEN INDICADA****

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

LA VÍA ENTERAL POR Sonda COMO ÚNICA VÍA DE ALIMENTACIÓN, Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marcas JEVITY® y JEVITY® 2.

3.13. A solicitud de Hans Christian Bock Mosquera de la empresa Abamia Pharma S.A.S., mediante consulta No. 2059 del 2024/01/31 con radicado 20241021996 del 2024/02/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA NORMOCALÓRICA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO, ACEITES VEGETALES, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda DE ALIMENTACIÓN, DIRIGIDO A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA, CUELLO, PULMÓN Y GASTROINTESTINAL), QUEMADURAS GRADO II Y III, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, VIH/SIDA, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. VARIEDAD 1: SABOR VAINILLA. VARIEDAD 2: SABOR PIE DE LIMÓN. VARIEDAD 3: SABOR FRUTOS ROJOS. VARIEDAD 4: SABOR COOKIES AND CREAM, marcas NIUT STANDARD, PROVANCE, NUWO, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.**

3.14. A solicitud de Diana Carolina Rojas de la empresa Mead Johnson Nutrition Colombia Ltda., mediante consulta No. 2060 del 2024/01/31 con radicado 20241023158 del 2024/02/01 y alcance mediante consulta No. 2064 del 2024/02/02 con radicado 20241034371 del 2024/02/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULACIÓN OLIGOMÉRICA, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA Y PROBIÓTICOS LGG*, SIN LACTOSA, PARA NIÑOS DE 12 A 24 MESES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA *LACTOBACILLUS RHAMNOSUS, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0007967-2019 con expediente 20162933.**

3.15. A solicitud de Hans Christian Bock Mosquera de la empresa Abamia Pharma S.A.S., mediante consulta No. 2061 del 2024/01/31 con radicados 20241023159 y 20241023160 del 2024/02/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA E HIPERPROTEICA EN POLVO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO (MALTODEXTRINA), PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO, CASEINATO DE CALCIO, ACEITES VEGETALES, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda DE ALIMENTACIÓN, DIRIGIDO A: ADOLESCENTES MAYORES DE 14 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, ASOCIADA A: QUEMADURAS GRADO II Y III, ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, CÁNCER EN ESTADIO III Y IV (CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, CÁNCER DE PULMÓN, CÁNCER GÁSTRICO, CÁNCER DE PÁNCREAS, CÁNCER INTESTINAL, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMAS, TUMOR CEREBRAL), VIH/SIDA, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO,**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

PARÁLISIS CEREBRAL, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA Y A ADULTOS O ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, ASOCIADA A: QUEMADURAS GRADO II Y III, ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, CÁNCER EN ESTADIO III Y IV (CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, CÁNCER DE PULMÓN, CÁNCER GÁSTRICO, CÁNCER DE PÁNCREAS, CÁNCER INTESTINAL, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMAS, TUMOR CEREBRAL), VIH/SIDA, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, PARÁLISIS CEREBRAL, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. VARIEDAD 1: SABOR VAINILLA CANELA. VARIEDAD 2: SABOR NARANJA. VARIEDAD 3: SABOR CREMA DE MARACUYÁ. VARIEDAD 4: SABOR COOKIES AND CREAM, marcas NIUT HIPRO, PROVANCE HIPRO y NUWO HIPRO, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.20 del Acta 12 de 2023 de la Sala.

3.16. A solicitud de Lucio Mario Erazo Serrato en calidad de Representante legal de la empresa Pharmedicos S.A., mediante consulta No. 2063 del 2024/01/31 con radicado 20241023161 del 2024/02/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ENTERAL ORAL O POR SONDA A NIÑOS MAYORES DE CUATRO AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A: POST OPERATORIO DE UNA CIRUGÍA MAYOR, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA DIALÍTICA O QUEMADURAS DE GRADO II Y III, EN DONDE NO SE LOGRAN SUPLIR LOS REQUERIMIENTOS PROTEICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDAD A: A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO. SABOR NATURAL. VARIEDAD B: A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO Y AISLADO DE PROTEÍNA DE SOYA. SABOR NATURAL**, marcas PRONET®, PRONET® S, PRONET® SOY, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.16 del Acta 10 de 2023 de la Sala.

3.17. A solicitud de Erika Mazo Díaz y Claudia Yaneth Henao Echavarría de la empresa Regenerative Pharma S.A.S., mediante información remitida al Invima el 2024/01/31 a través de contactenos@invima.gov.co y radicacionggdyc@invima.gov.co y con radicado 20241023512 del 2024/02/02, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE AMINOÁCIDOS (ESENCIALES Y NO ESENCIALES), PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE, A PERSONAS CON CAQUEXIA ASOCIADA AL TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA EN CÁNCER (ESTADIOS III Y IV) DE CABEZA Y CUELLO, DE ESÓFAGO, GÁSTRICO O DE ESTÓMAGO, DE COLON Y DE PULMÓN; Y QUE NO LOGRAN CUMPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. AA MEZCLA NM, SABOR NARANJA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

4. VARIOS.

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 21 de febrero de 2024, se inician las sesiones ordinarias virtuales de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum:

Ing. Marta Patricia Bahamón Ávila.
Dr. Luis Miguel Becerra Granados.
Dra. María Clara Sánchez González.
Dra. Milena Andrea Restrepo Lozano.
Dra. Sandra Catalina Cortes Iza.

Participan en las sesiones ordinarias virtuales Martha Judith González Ayala Profesional Universitario del Grupo de Autorizaciones de Comercialización de Alimentos y Bebidas, Diana Katherine Acosta Agudelo Nutricionista Contratista del Grupo Técnico de Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas, María del Pilar Santofimio Sierra Profesional Especializado del Grupo Técnico de Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se presentan comentarios al Acta 01 de 2024.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud de Andrés Triana de la empresa Danisco Colombia Ltda., mediante consulta No. 2032 del 2024/01/16 con radicado 20241011997 del 2024/01/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de la enzima **ALFA-AMILASA DISEÑADA POR INGENIERÍA DE PROTEÍNAS EXPRESADA EN *Bacillus licheniformis***, como coadyuvante en el procesamiento de carbohidratos y la producción de etanol potable, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.19 del Acta 10 de 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.19 del Acta 10 de 2023 de la Sala.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el uso de la enzima **ALFA-AMILASA DISEÑADA POR INGENIERÍA DE PROTEÍNAS EXPRESADA EN *Bacillus licheniformis***, como coadyuvante en el procesamiento de carbohidratos y la producción de etanol potable, para uso de acuerdo con las BPM.

3.2 A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino en calidad de Representante legal de Nutrimedical S.A.S., mediante consulta No. 2040 del 2024/01/23 con radicado 20241014641 del 2024/01/24, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERPROTEICA, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON ARGININA, CARBOHIDRATO COMPLEJO (MALTODEXTRINA DE TAPIOCA), ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) SECUNDARIAS A CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV DE: PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, LARINGE, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PÁNCREAS, INTESTINAL (DUODENO, YEYUNO, ÍLEON, COLON, RECTO); ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR QUE CURSEN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR VAINILLA, marca NUTRESSEN RESTORE®,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.4 del Acta 12 de 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.4 del Acta 12 de 2023 de la Sala.

En el proyecto de etiqueta se debe incluir la leyenda “*No utilizar por vía parenteral*” como se indica en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERPROTEICA, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON ARGININA, CARBOHIDRATO COMPLEJO (MALTODEXTRINA DE TAPIOCA), ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) SECUNDARIAS A CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV DE: PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, LARINGE, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PÁNCREAS, INTESTINAL (DUODENO, YEYUNO, ÍLEON, COLON, RECTO); ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR QUE CURSEN CON**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR VAINILLA, marca NUTRESSEN RESTORE®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

Para el trámite de autorización de comercialización se deben presentar las etiquetas ajustadas de acuerdo con la consideración, sin implicar esto una autorización de etiquetas.

3.3 A solicitud de Rosa Marina Gonzales Cifuentes de la empresa Alimentos y Medicamentos Farmacéuticos, mediante consulta No. 2042 del 2024/01/25 con radicado 20241018232 del 2024/01/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O POR Sonda EN PERSONAS MAYORES DE 18 AÑOS CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIAS A: ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA EPOC, CÁNCER PULMONAR EN ESTADIO III Y IV CON O SIN TRATAMIENTO DE QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, FIBROSIS QUÍSTICA O TUBERCULOSIS, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marca ALEMFORTE NEUMO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La composición cualicuantitativa presentada en folio el 10 corresponde a la misma presentada y evaluada por la Sala para el producto ALEMFORTE AP con radicado 20231700960, el cual fue reconocido como APME en el numeral 3.8 del Acta 09 de 2023 y actualmente cuenta con registro sanitario RSA-0028510-2023, vigente hasta el 2028, bajo la denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O POR Sonda EN PERSONAS MAYORES DE 18 AÑOS CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIAS A: QUEMADURAS Y CORROSIONES DE MÚLTIPLES REGIONES DEL CUERPO DE II Y III GRADO O CÁNCER GÁSTRICO, HEPÁTICO, SENO, PÁNCREAS O PRÓSTATA EN ESTADIO III Y IV CON O SIN TRATAMIENTO DE QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL.**

En el folio 07 indica *“un fabricante puede usar la misma fórmula cuali-cuantitativa para varios y diferentes productos, la diferencia entre productos radica en el aporte de calorías, macro y micro nutrientes que la persona requiere según el caso y que va a tener en cada porción”*. Justificación que no se considera adecuada, ya que la pertinencia de un producto no depende únicamente de la dilución de este.

Por otra parte, de acuerdo con la definición de APME, su objetivo es *“brindar soporte nutricional total o parcial a personas que presentan enfermedades o condiciones médicas con requerimientos nutricionales especiales definidos”*, por lo cual la composición del APME deberá

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

dar respuesta a los requerimientos propios de las condiciones médicas a las que se dirige, no solo basados en la forma de preparación del producto, ni en las porciones recomendadas.

En ese sentido, teniendo en cuenta que se trata de la misma composición del producto ALEMFORTE AP, si el interesado considera que este puede atender las necesidades nutricionales de otras condiciones médicas, debe presentar el sustento técnico suficiente a partir de lo mencionado en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”, para su evaluación y concepto por parte de la Sala. De ser viable, podría solicitar la modificación del registro sanitario RSA-0028510-2023.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O POR Sonda EN PERSONAS MAYORES DE 18 AÑOS CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIAS A: ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA EPOC, CÁNCER PULMONAR EN ESTADIO III Y IV CON O SIN TRATAMIENTO DE QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, FIBROSIS QUÍSTICA O TUBERCULOSIS, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **ALEMFORTE NEUMO**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.4 A solicitud de Victor Matias Terracini de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2043 del 2024/01/26 con radicado 20241018240 del 2024/01/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA CON PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, CON CARBOHIDRATOS, SIN LACTOSA, CON GRASA VEGETAL, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA - TCM (50%), ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCPS), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y NUCLEÓTIDOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DESDE 0 HASTA LOS 3 AÑOS CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA - APLV CON MANIFESTACIONES GASTROINTESTINALES, SÍNDROME DE MALABSORCIÓN (SMA) SECUNDARIO A APLV, MALABSORCIÓN INTESTINAL Y SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **PEPTI JUNIOR, NUTRILON PEPTI JUNIOR**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0009420-2019 con expediente 20175052.

CONSIDERACIONES

La Resolución 2021032459 del 04 de agosto de 2021 cita en su artículo 16 “*Para la concesión de registro (RSA), permiso (PSA) o notificación sanitaria (NSA), su modificación o renovación, se requerirá el concepto favorable de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA, para su valoración integral con los demás soportes de la solicitud, en los siguientes casos: a) Cuando el alimento se pretenda denominar Alimento para Propósitos Médicos Especiales –*

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

APME, relacionado con el trámite correspondiente. b) Cuando exista duda frente a la naturaleza y uso del producto como alimento, o los aditivos, ingredientes, o materias primas no se autoricen, sean restringidas o no se encuentren reguladas por la normatividad sanitaria nacional o de referencia internacional para su uso en alimentos para el consumo humano”.

La denominación no declara la verdadera naturaleza de acuerdo con lo establecido en la Resolución 5109 de 2005 y lo señalado en los “*Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales*”. Teniendo en cuenta lo descrito en la composición cualicuantitativa y en la lista de ingredientes, el producto es a base de sólidos de jarabe de maíz.

La expresión “TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA - TCM (50%)” en la denominación, genera confusión respecto a la composición del producto, ya que se puede inferir que el producto es 50% TCM.

La etiqueta del producto debe cumplir con lo indicado en el artículo 14 de la Resolución 11488 de 1984, en cuanto a “*Los productos que contengan como mínimo 1 mg de hierro (Fe) 1/100 calorías utilizadas deben incluir en el rotulo la expresion "Formula con hierro para niños lactantes"*”.

El certificado microbiológico del producto no incluye la totalidad de los parámetros establecidos en el artículo 14 de la Resolución 11488 de 1984.

No se allega certificado analítico respecto a la distribución del peso molecular de la proteína (Daltons) en el producto terminado.

El estudio de estabilidad presentado no respalda la vida útil declarada.

El proceso productivo no indica las principales variables a ser controladas como se indica en los Criterios.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA CON PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, CON CARBOHIDRATOS, SIN LACTOSA, CON GRASA VEGETAL, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA - TCM (50%), ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCPS), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y NUCLEÓTIDOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DESDE 0 HASTA LOS 3 AÑOS CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA - APLV CON MANIFESTACIONES GASTROINTESTINALES, SÍNDROME DE MALABSORCIÓN (SMA) SECUNDARIO A APLV, MALABSORCIÓN INTESTINAL Y SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **PEPTI JUNIOR, NUTRILON PEPTI JUNIOR**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.5 A solicitud de María Victoria Zapata Cadavid en calidad de Representante legal de la empresa Healthy America Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2046 del 2024/01/29 con radicado 20241024527 del 04/02/2024, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE GUISANTE, AMARANTO, ALCACHOFA Y QUINUA**, con RSA-001298-2016 con expediente 20110022.

CONSIDERACIONES

De acuerdo con la información presentada, el producto contiene una mezcla de enzimas con bromelina, alfa galactosidasa y papaína, sin justificar su adición en un producto a clasificarse como alimento.

La información declarada en la lista de ingredientes de los proyectos de etiqueta difiere de la composición cualicuantitativa presentada en el folio 08.

De acuerdo con la lista de ingredientes presentada en el proyecto de etiqueta, el producto contiene BCAAs, los cuales se considera están relacionados con ganancia de masa muscular.

Allega certificado de análisis de producto terminado. Sin embargo, dada la composición de este, no es claro por qué se presenta un perfil de ácidos grasos y no un perfil de aminoácidos.

Se allega información relacionada con el estudio de estabilidad. Sin embargo, se considera que este no corresponde a un certificado analítico con el soporte técnico (laboratorio) suficiente que respalde la vida útil del producto.

Indica que el producto *“es para adultos, no se recomienda a niños ni mujeres en periodo de embarazo (sic) y lactancia”*, sin presentar justificación, teniendo en cuenta que de manera general un alimento estaría dirigido a toda la población.

A pesar de que en las etiquetas presentadas no se hace referencia a que el producto sea dirigido a deportistas, los membretes de la información allegada y la información disponible en internet presentan el producto como HEALTHY SPORT, haciendo referencia a salud deportiva e indicando que el producto puede estar dirigido a deportistas.

A la fecha no se cuenta con reglamentación sanitaria para alimentos para deportistas, a excepción de la Resolución 2229 de 1994.

El artículo 272 de la Ley 09 de 1979 establece *“En los rótulos o cualquier otro medio de publicidad, se prohíbe hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas, nutritivas o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento o de la bebida”*. Así mismo, el numeral 2 del artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005 establece *“Los alimentos envasados no deberán describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado en los que se empleen palabras, preventivas o curativas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento”*.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

Con todo lo anterior, se considera que el producto no tiene un propósito netamente nutricional.

El Decreto 3249 de 2006 define Suplemento Dietario como *“Es aquel producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación”*.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE GUISANTE, AMARANTO, ALCACHOFA Y QUINUA**, con RSA-001298-2016 con expediente 20110022, no corresponde a un alimento.

3.6 A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2048 del 2024/01/30 con radicado 20241020834 del 2024/01/31, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE JARABE DE SÓLIDOS DE MAÍZ Y CASEINATOS, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS: CON ENFERMEDAD RENAL AGUDA EN FASE ANÚRICA QUE REQUIERE DIÁLISIS, O FALLA RENAL CRÓNICA EN ESTADIO 5 (DIÁLISIS), QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NEPRO® AP**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA03I16214 con expediente 20081873, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.14 del Acta 12 de 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

La justificación presentada respecto a la no asociación de las condiciones médicas descritas en la denominación con la desnutrición proteico-calórica moderada o severa, no se considera satisfactoria. Se considera que, al no estar vinculados, los requerimientos nutricionales podrían ser cubiertos con una alimentación normal o modificada y no existiría justificación para el uso de un APME.

En casos de “ENFERMEDAD RENAL AGUDA EN FASE ANÚRICA QUE REQUIERE DIÁLISIS”, entendiendo que la anuria corresponde a una disminución en la diuresis a menos de 100 ml/día, la intervención con diálisis se realizaría por un periodo corto y no de manera permanente, por lo tanto, no presentaría afectación importante sobre el estado nutricional de la persona y en consecuencia se considera no se requeriría del consumo de un APME.

Al mencionar en la denominación “QUE REQUIEREN DIÁLISIS” no se indica explícitamente que la persona se encuentra en etapa dialítica, por lo tanto, el aporte de proteína del producto no sería adecuado.

En el proyecto de etiqueta, en el apartado de instrucciones de uso se indica *“Requerimientos adicionales de líquidos deben Manipule el producto cuidadosamente para evitar contaminación ser cubiertos suministrando agua”*, texto que no es claro y debe ser ajustado.

Se debe allegar el proyecto de etiqueta con el fin de evidenciar los ajustes solicitados.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE JARABE DE SÓLIDOS DE MAÍZ Y CASEINATOS, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS: CON ENFERMEDAD RENAL AGUDA EN FASE ANÚRICA QUE REQUIERE DIÁLISIS, O FALLA RENAL CRÓNICA EN ESTADIO 5 (DIÁLISIS), QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NEPRO® AP**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.7 A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2049 del 2024/01/30 con radicado 20241020845 del 204/01/31, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA DE MAÍZ, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CON DESGASTE PROTEICO-ENERGÉTICO Y ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIO 2; ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIOS 3 A 5 (PRE-DIÁLISIS), QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NEPRO BP**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA03I16114 con expediente 20081872, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.16 del Acta 12 de 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.16 del Acta 12 de 2023 de la Sala.

Se considera que en casos de enfermedad renal crónica en estadio 2 no se presenta desgaste proteico energético, por lo cual la denominación debe ser ajustada eliminando la mención a **“CON DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO”**.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA DE MAÍZ, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CON DESGASTE PROTEICO-ENERGÉTICO Y ENFERMEDAD RENAL EN ESTADIO 2; ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIOS 3 A 5 (PRE-DIÁLISIS), QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NEPRO BP**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA03I16114 con expediente 20081872, siempre y cuando se realice el ajuste mencionado en las consideraciones.

Para el trámite de renovación de la autorización de comercialización se deben presentar las etiquetas ajustadas de acuerdo con la consideración, sin implicar esto una autorización de etiquetas.

3.8 A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2050 del 2024/01/30 con radicado 20241020837 del 2024/01/31, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE CASEINATOS, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, ASMA, FIBROSIS QUÍSTICA, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, TUBERCULOSIS; ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **PULMOCARE®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA03I16314 con expediente 20082529, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.12 del Acta 12 de 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.12 del Acta 12 de 2023 de la Sala.

Se considera que la condición “ASMA” no genera desnutrición proteico calórica moderada o severa y por lo tanto, no se requeriría del consumo de un APME. En ese sentido, esta condición debe ser eliminada de la denominación.

En el numeral 4 de Varios del Acta 13 de 2021 *“La Sala recuerda la importancia que tiene que la evidencia científica allegada para respaldar alimentos para propósitos médicos especiales sea*

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

*relacionada, concreta, **actualizada** y analizada (preferiblemente acompañada de un racional científico), respecto al producto de estudio y las condiciones médicas que se desean incluir en la denominación. Los documentos en idioma diferente al español deben presentarse con la correspondiente traducción". (Negrilla fuera de texto)*

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE CASEINATOS, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, ASMA, FIBROSIS QUÍSTICA, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, TUBERCULOSIS; ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **PULMOCARE®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA03116314 con expediente 20082529, siempre y cuando se elimine la condición ASMA de la denominación.

Para el trámite de renovación de la autorización de comercialización se deben presentar las etiquetas ajustadas de acuerdo con la consideración, sin implicar esto una autorización de etiquetas.

3.9 A solicitud de Sigifredo Diaz Benavides en calidad de Representante legal de la empresa Avogados del Quindío S.A.S., mediante consulta No. 2052 del 2024/01/30 con radicado 20241020850 del 2024/01/31, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la **HARINA DE SEMILLA DE AGUACATE**.

CONSIDERACIONES

El nombre del producto debe corresponder con la verdadera naturaleza de este. A partir de la información allegada, se considera que el producto no corresponde a una harina, por lo tanto, la denominación podría ser SEMILLA DE AGUACATE DESHIDRATADA EN POLVO, la cual puede presentar variedades de acuerdo con la adición de otros ingredientes como quinua, chía y garbanzo.

El dossier presenta inconsistencias respecto al contenido de fibra del producto, de acuerdo con la información de los folios 07 y 09.

En el folio 18 se especifican los porcentajes de fibra insoluble y fibra soluble, sin presentar soporte mediante certificado analítico.

Los valores nutricionales reportados en los folios 20 y 21, no son concordantes con el certificado de análisis del folio 07.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

Se presenta justificación del producto asociándolo con beneficios sobre la salud intestinal, lo que se considera contraviene el artículo 272 de la Ley 09 de 1979 que establece *“En los rótulos o cualquier otro medio de publicidad, se prohíbe hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas, nutritivas o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento o de la bebida”*. Así mismo, el numeral 2 del artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005 establece *“Los alimentos envasados no deberán describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado en los que se empleen palabras, preventivas o curativas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento”*.

Las presentaciones comerciales deben ser específicas acorde con las porciones recomendadas (2 porciones diarias de 20 g) y no presentarse en rangos como se indica en el dossier (5 g a 25000 g).

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto a la **HARINA DE SEMILLA DE AGUACATE**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.10 A solicitud de Phyllis Gleiser B. de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No. 2053 del 2024/01/31 con radicado 20241021970 del 204/02/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE CASEINATO DE CALCIO, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES A: MIX DE FRUTAS, VAINILLA. - NUTREN® SENIOR, marcas NESTLÉ HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN® Y/O BOOST®,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0009177-2019 con expediente 20172873.

CONSIDERACIONES

La Resolución 2021032459 del 04 de agosto de 2021 cita en su artículo 16 *“Para la concesión de registro (RSA), permiso (PSA) o notificación sanitaria (NSA), su modificación o renovación, se requerirá el concepto favorable de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA, para su valoración integral con los demás soportes de la solicitud, en los siguientes casos: a) Cuando el alimento se pretenda denominar Alimento para Propósitos Médicos Especiales – APME, relacionado con el trámite correspondiente. b) Cuando exista duda frente a la naturaleza y uso del producto como alimento, o los aditivos, ingredientes, o materias primas no se autoricen,*

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

sean restringidas o no se encuentren reguladas por la normatividad sanitaria nacional o de referencia internacional para su uso en alimentos para el consumo humano”.

La información nutricional reportada en el proyecto de etiqueta presenta variaciones considerables respecto al certificado de análisis de producto terminado.

Se debe allegar el proyecto de etiqueta con el fin de evidenciar los ajustes solicitados.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE CASEINATO DE CALCIO, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES A: MIX DE FRUTAS, VAINILLA. - NUTREN® SENIOR, marcas NESTLÉ HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN® Y/O BOOST®, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.**

3.11 A solicitud de Phyllis Gleiser B. de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No. 2054 del 2024/01/31 con radicado 20241021975 del 204/02/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE LECHE DESCREMADA, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y FIBRA, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES: VAINILLA, CAFÉ CON LECHE, SIN SABOR. – NUTREN® SENIOR, marcas NESTLÉ HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN® Y/O BOOST®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0009205-2019 con expediente 20172875.**

CONSIDERACIONES

La Resolución 2021032459 del 04 de agosto de 2021 cita en su artículo 16 *“Para la concesión de registro (RSA), permiso (PSA) o notificación sanitaria (NSA), su modificación o renovación, se requerirá el concepto favorable de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA, para su valoración integral con los demás soportes de la solicitud, en los siguientes casos: a) Cuando el alimento se pretenda denominar Alimento para Propósitos Médicos Especiales –*

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

APME, relacionado con el trámite correspondiente. b) Cuando exista duda frente a la naturaleza y uso del producto como alimento, o los aditivos, ingredientes, o materias primas no se autoricen, sean restringidas o no se encuentren reguladas por la normatividad sanitaria nacional o de referencia internacional para su uso en alimentos para el consumo humano”.

La información nutricional reportada en el proyecto de etiqueta presenta variaciones considerables respecto al certificado de análisis de producto terminado.

En la tabla de información nutricional se declara contenido de lactosa, que no se encuentra respaldado en los certificados de análisis de producto terminado.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “*Sin gluten*”. De acuerdo con la composición cualicuantitativa el producto no contiene ingredientes que pudieran aportar gluten, por lo tanto, se considera que la expresión puede generar confusión respecto a la verdadera naturaleza del producto.

Se debe allegar el proyecto de etiqueta con el fin de evidenciar los ajustes solicitados.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE LECHE DESCREMADA, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y FIBRA, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES: VAINILLA, CAFÉ CON LECHE, SIN SABOR. – NUTREN® SENIOR, marcas NESTLÉ HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN® Y/O BOOST®, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.**

3.12 A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2058 del 2024/01/31 con radicado 20241021989 del 2024/02/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio en la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, ISOOSMOLAR, A BASE DE MALTODEXTRINA, CASEINATOS Y MEZCLA DE FIBRAS Y FOS, PARA ADMINISTRACIÓN POR Sonda, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, ACV, MIASTENIA GRAVIS, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, ATROFIA MUSCULAR ESPINAL, GUILLAIN-BARRÉ, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, ENFERMEDAD DEL SISTEMA NERVIOSO QUE PRESENTEN UN GRADO DE CONCIENCIA MÍNIMO, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

marcas JEVITY® y JEVITY® 2, con registro sanitario RSA-0007592-2019 y expediente 20159499; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, ISOOSMOLAR, A BASE DE MALTODEXTRINA, CASEINATOS Y MEZCLA DE FIBRAS Y FOS, PARA ADMINISTRACIÓN POR SONDA O GASTROSTOMÍA, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, ACV, MIASTENIA GRAVIS, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, ATROFIA MUSCULAR ESPINAL, GUILLAIN-BARRÉ, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, ENFERMEDAD DEL SISTEMA NERVIOSO QUE PRESENTEN UN GRADO DE CONCIENCIA MÍNIMO; ADOLESCENTES Y ADULTOS QUE TIENEN INDICADA LA VÍA ENTERAL POR SONDA COMO ÚNICA VÍA DE ALIMENTACIÓN, Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marcas JEVITY® y JEVITY® 2.

CONSIDERACIONES

La Resolución 2021032459 del 04 de agosto de 2021 cita en su artículo 16 *“Para la concesión de registro (RSA), permiso (PSA) o notificación sanitaria (NSA), su modificación o renovación, se requerirá el concepto favorable de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA, para su valoración integral con los demás soportes de la solicitud, en los siguientes casos: a) Cuando el alimento se pretenda denominar Alimento para Propósitos Médicos Especiales – APME, relacionado con el trámite correspondiente. b) Cuando exista duda frente a la naturaleza y uso del producto como alimento, o los aditivos, ingredientes, o materias primas no se autoricen, sean restringidas o no se encuentren reguladas por la normatividad sanitaria nacional o de referencia internacional para su uso en alimentos para el consumo humano”*.

En cuanto a la indicación de “GASTROSTOMÍA”, se considera se encuentra implícito dentro de la expresión “ADMINISTRACIÓN POR SONDA”, por lo cual no se presentan cuestionamientos respecto a su adición en la denominación.

Respecto a la expresión “ADOLESCENTES Y ADULTOS QUE TIENEN INDICADA LA VÍA ENTERAL POR SONDA COMO ÚNICA VÍA DE ALIMENTACIÓN” se considera no es viable su adición en la denominación, ya que no se encuentra asociado a ninguna condición médica de base. Si bien se reconoce que la vía oral no se encuentra habilitada, el producto debe responder a los requerimientos nutricionales específicos de la población cuya condición médica afecta el estado nutricional y por ende no puede ser destinado a toda la población con imposibilidad de uso de la vía oral.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa respecto al cambio en la denominación del producto marcas **JEVITY® y JEVITY® 2**, con registro sanitario RSA-0007592-2019 y expediente 20159499, que es viable la inclusión en la denominación de la expresión “O GASTROSTOMÍA”, partiendo de la denominación propuesta en la presente solicitud.

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa respecto al cambio en la denominación del producto marcas **JEVITY® y JEVITY® 2**, con registro sanitario RSA-0007592-

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

2019 y expediente 20159499, que no es viable la inclusión en la denominación de la expresión “ADOLESCENTES Y ADULTOS QUE TIENEN INDICADA LA VÍA ENTERAL POR SONDA COMO ÚNICA VÍA DE ALIMENTACIÓN”.

3.13 A solicitud de Hans Christian Bock Mosquera de la empresa Abamia Pharma S.A.S., mediante consulta No. 2059 del 2024/01/31 con radicado 20241021996 del 2024/02/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA NORMOCALÓRICA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO, ACEITES VEGETALES, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA DE ALIMENTACIÓN, DIRIGIDO A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA, CUELLO, PULMÓN Y GASTROINTESTINAL), QUEMADURAS GRADO II Y III, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, VIH/SIDA, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. VARIEDAD 1: SABOR VAINILLA. VARIEDAD 2: SABOR PIE DE LIMÓN. VARIEDAD 3: SABOR FRUTOS ROJOS. VARIEDAD 4: SABOR COOKIES AND CREAM,** marcas NIUT STANDARD, PROVANCE, NUWO, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La condición de cáncer gastrointestinal se considera genérica. Adicionalmente, solo se presenta evidencia científica para respaldar la condición de cáncer gástrico. Por lo anterior, se debe eliminar la condición de cáncer gastrointestinal o reemplazarla por cáncer gástrico.

No se presenta justificación técnica respecto a la adición de L-carnitina en el producto.

En el cuadro comparativo con las RIEN no se evidencia el análisis para todos los nutrientes que contiene el producto de acuerdo con la composición y para los cuales se ha establecido una recomendación de ingesta.

La información nutricional incluida en el proyecto de etiqueta difiere de la presentada en el certificado de análisis de producto terminado. Adicionalmente, no se encuentra respaldo analítico para el valor reportado de Vitamina D.

En el proyecto de etiqueta al indicar de manera aislada “*Nutrición para adultos y/o adultos mayores**” a pesar de incluir el asterisco, se considera que podría generar confusión respecto a la población a la que se encuentra dirigido el producto, ya que no se encuentra ligado a las condiciones de salud descritas en la denominación. Por lo tanto, la expresión debe ser eliminada.

En el proyecto de etiqueta se indica “*Se recomienda consumir de 1 a 2 porciones al día*” de lo que se entiende no está destinado a ser utilizado como única fuente de alimentación.

Si el producto se utiliza como única fuente de alimentación, se superaría el UL de Vitamina A.

Por lo anterior, se debe incluir en la etiqueta la leyenda relacionada con que el producto no debe ser empleado como única fuente de alimentación.

Se debe allegar el proyecto de etiqueta con el fin de evidenciar los ajustes solicitados.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA NORMOCALÓRICA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO, ACEITES VEGETALES, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA DE ALIMENTACIÓN, DIRIGIDO A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA, CUELLO, PULMÓN Y GASTROINTESTINAL), QUEMADURAS GRADO II Y III, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, VIH/SIDA, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. VARIEDAD 1: SABOR VAINILLA. VARIEDAD 2: SABOR PIE DE LIMÓN. VARIEDAD 3: SABOR FRUTOS ROJOS. VARIEDAD 4: SABOR COOKIES AND CREAM,** marcas **NIUT STANDARD, PROVANCE, NUWO**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.14 A solicitud de Diana Carolina Rojas de la empresa Mead Johnson Nutrition Colombia Ltda., mediante consulta No. 2060 del 2024/01/31 con radicado 20241023158 del 2024/02/01 y alcance mediante consulta No. 2064 del 2024/02/02 con radicado 20241034371 del 2024/02/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULACIÓN OLIGOMÉRICA, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA Y PROBIÓTICOS LGG*, SIN LACTOSA, PARA NIÑOS DE 12 A 24 MESES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA *LACTOBACILLUS RHAMNOSUS**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0007967-2019 con expediente 20162933.

CONSIDERACIONES

La Resolución 2021032459 del 04 de agosto de 2021 cita en su artículo 16 *“Para la concesión de registro (RSA), permiso (PSA) o notificación sanitaria (NSA), su modificación o renovación, se requerirá el concepto favorable de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA, para su valoración integral con los demás soportes de la solicitud, en los siguientes casos: a) Cuando el alimento se pretenda denominar Alimento para Propósitos Médicos Especiales – APME, relacionado con el trámite correspondiente. b) Cuando exista duda frente a la naturaleza*

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

y uso del producto como alimento, o los aditivos, ingredientes, o materias primas no se autoricen, sean restringidas o no se encuentren reguladas por la normatividad sanitaria nacional o de referencia internacional para su uso en alimentos para el consumo humano”.

No se allega certificación analítica respecto a la distribución del peso molecular de la proteína (Daltons) en el producto terminado.

El proceso productivo no indica las principales variables a ser controladas como se indica en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”.

Las presentaciones comerciales deben ser específicas y no presentarse en rangos como se indica en el dossier (5 g a 5000 g).

El proyecto de etiqueta debe cumplir con lo indicado en el Decreto 1397 de 1992, teniendo en cuenta la población a la que se dirige el producto.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULACIÓN OLIGOMÉRICA, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA Y PROBIÓTICOS LGG*, SIN LACTOSA, PARA NIÑOS DE 12 A 24 MESES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA *LACTOBACILLUS RHAMNOSUS**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.15 A solicitud de Hans Christian Bock Mosquera de la empresa Abamia Pharma S.A.S., mediante consulta No. 2061 del 2024/01/31 con radicados 20241023159 y 20241023160 del 2024/02/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA E HIPERPROTEICA EN POLVO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO (MALTODEXTRINA), PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO, CASEINATO DE CALCIO, ACEITES VEGETALES, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda DE ALIMENTACIÓN, DIRIGIDO A: ADOLESCENTES MAYORES DE 14 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, ASOCIADA A: QUEMADURAS GRADO II Y III, ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, CÁNCER EN ESTADIO III Y IV (CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, CÁNCER DE PULMÓN, CÁNCER GÁSTRICO, CÁNCER DE PÁNCREAS, CÁNCER INTESTINAL, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMAS, TUMOR CEREBRAL), VIH/SIDA, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, PARÁLISIS CEREBRAL, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA Y A ADULTOS O ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, ASOCIADA A: QUEMADURAS GRADO II Y III, ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, CÁNCER EN ESTADIO III Y IV (CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, CÁNCER DE PULMÓN, CÁNCER GÁSTRICO, CÁNCER DE PÁNCREAS, CÁNCER**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

INTESTINAL, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMAS, TUMOR CEREBRAL), VIH/SIDA, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, PARÁLISIS CEREBRAL, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. VARIEDAD 1: SABOR VAINILLA CANELA. VARIEDAD 2: SABOR NARANJA. VARIEDAD 3: SABOR CREMA DE MARACUYÁ. VARIEDAD 4: SABOR COOKIES AND CREAM, marcas NIUT HIPRO, PROVANCE HIPRO y NUWO HIPRO, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.20 del Acta 12 de 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El certificado de análisis del producto terminado no respalda la totalidad de la información nutricional declarada en el proyecto de etiqueta. No se encuentra información respecto a fibra, grasa saturada, sodio y azúcares totales.

En el cuadro comparativo con las RIEN no se evidencia el análisis para todos los nutrientes que contiene el producto de acuerdo con la composición y para los cuales se ha establecido una recomendación de ingesta. Adicionalmente, el valor reportado como RDA de hierro para mujeres de 19 a 50 años, no es acorde con lo establecido en la Resolución 3803 de 2016.

En el proyecto de etiqueta al indicar de manera aislada *“Nutrición para adolescentes mayores de 14 años, adultos y/o adultos mayores*”* a pesar de incluir el asterisco, se considera que podría generar confusión respecto a la población a la que se encuentra dirigido el producto, ya que no se encuentra ligado a las condiciones de salud descritas en la denominación. Por lo tanto, la expresión debe ser eliminada.

En el proyecto de etiqueta se indica *“Se recomienda consumir de 1 a 2 porciones al día”* de lo que se entiende no está destinado a ser utilizado como única fuente de alimentación.

Si el producto se utiliza como única fuente de alimentación, se superaría el UL de Zinc.

Por lo anterior, se debe incluir en la etiqueta la leyenda relacionada con que el producto no debe ser empleado como única fuente de alimentación.

Se debe allegar el proyecto de etiqueta con el fin de evidenciar los ajustes solicitados.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA E HIPERPROTEICA EN POLVO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO (MALTODEXTRINA), PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO, CASEINATO DE CALCIO, ACEITES VEGETALES, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADMINISTRACIÓN**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

POR VÍA ORAL O POR Sonda DE ALIMENTACIÓN, DIRIGIDO A: ADOLESCENTES MAYORES DE 14 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, ASOCIADA A: QUEMADURAS GRADO II Y III, ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, CÁNCER EN ESTADIO III Y IV (CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, CÁNCER DE PULMÓN, CÁNCER GÁSTRICO, CÁNCER DE PÁNCREAS, CÁNCER INTESTINAL, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMAS, TUMOR CEREBRAL), VIH/SIDA, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, PARÁLISIS CEREBRAL, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA Y A ADULTOS O ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, ASOCIADA A: QUEMADURAS GRADO II Y III, ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, CÁNCER EN ESTADIO III Y IV (CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, CÁNCER DE PULMÓN, CÁNCER GÁSTRICO, CÁNCER DE PÁNCREAS, CÁNCER INTESTINAL, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMAS, TUMOR CEREBRAL), VIH/SIDA, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, PARÁLISIS CEREBRAL, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. VARIEDAD 1: SABOR VAINILLA CANELA. VARIEDAD 2: SABOR NARANJA. VARIEDAD 3: SABOR CREMA DE MARACUYÁ. VARIEDAD 4: SABOR COOKIES AND CREAM, marcas NIUT HIPRO, PROVANCE HIPRO y NUWO HIPRO, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.16 A solicitud de Lucio Mario Erazo Serrato en calidad de Representante legal de la empresa Pharmedicos S.A., mediante consulta No. 2063 del 2024/01/31 con radicado 20241023161 del 2024/02/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ENTERAL ORAL O POR Sonda A NIÑOS MAYORES DE CUATRO AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A: POST OPERATORIO DE UNA CIRUGÍA MAYOR, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA DIALÍTICA O QUEMADURAS DE GRADO II Y III, EN DONDE NO SE LOGRAN SUPLIR LOS REQUERIMIENTOS PROTEICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDAD A: A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO. SABOR NATURAL. VARIEDAD B: A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO Y AISLADO DE PROTEÍNA DE SOYA. SABOR NATURAL**, marcas PRONET®, PRONET® S, PRONET® SOY, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.16 del Acta 10 de 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.16 del Acta 10 de 2023 de la Sala.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

En la denominación, se considera que la expresión “ASOCIADA A” debe ser ajustada al plural, de manera que se vincule tanto la desnutrición proteico-calórica como la sarcopenia con las condiciones médicas descritas posteriormente.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ENTERAL ORAL O POR Sonda A NIÑOS MAYORES DE CUATRO AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A: POST OPERATORIO DE UNA CIRUGÍA MAYOR, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA DIALÍTICA O QUEMADURAS DE GRADO II Y III, EN DONDE NO SE LOGRAN SUPLIR LOS REQUERIMIENTOS PROTEICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDAD A: A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO. SABOR NATURAL. VARIEDAD B: A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO Y AISLADO DE PROTEÍNA DE SOYA. SABOR NATURAL**, marcas **PRONET®, PRONET® S, PRONET® SOY**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, siempre y cuando se realice el ajuste en la denominación de acuerdo con la consideración.

Para el trámite de autorización de comercialización se deben presentar las etiquetas ajustadas de acuerdo con la consideración, sin implicar esto una autorización de etiquetas.

3.17 A solicitud de Erika Mazo Díaz y Claudia Yaneth Henao Echavarría de la empresa Regenerative Pharma S.A.S., mediante información remitida al Invima el 2024/01/31 a través de contactenos@invima.gov.co y radicacionggdyc@invima.gov.co y con radicado 20241023512 del 2024/02/02, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE AMINOÁCIDOS (ESENCIALES Y NO ESENCIALES), PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE, A PERSONAS CON CAQUEXIA ASOCIADA AL TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA EN CÁNCER (ESTADIOS III Y IV) DE CABEZA Y CUELLO, DE ESÓFAGO, GÁSTRICO O DE ESTÓMAGO, DE COLON Y DE PULMÓN; Y QUE NO LOGRAN CUMPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. AA MEZCLA NM, SABOR NARANJA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Se considera que la caquexia está relacionada con los tipos de cáncer mencionados en la denominación y no con el tratamiento de quimioterapia o radioterapia.

El término “PERSONAS” se considera un término genérico, por lo cual debe ser eliminado.

Se considera que la caquexia no se presenta desde el nacimiento, por lo cual es necesario ajustar la denominación.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

Se requiere mayor justificación técnica respecto al uso de la glutamina en el producto asociado a las condiciones médicas a las que se dirige, teniendo en cuenta que corresponde al ingrediente mayoritario.

Se considera que la glutamina podría ser necesaria por la insuficiencia en la síntesis asociada a las condiciones médicas descritas en la denominación, aspecto que debe incluirse indicando "CAQUEXIA E INSUFICIENCIA DE LA SINTESIS DE GLUTAMINA ASOCIADAS A..."

En el cuadro comparativo con las RIEN el aporte de aminoácidos reportado no se considera adecuado, ya que se compara la recomendación de ingesta sin tener en cuenta que la Resolución establece valores por kilogramos de peso corporal.

En el proyecto de etiqueta del folio 37 (caja), se incluye una denominación diferente a la propuesta. Adicionalmente, en la tabla nutricional se reporta un valor de proteína por porción que no es consecuente con la composición del producto.

En el proyecto de etiqueta del folio 38 (sobre), no se incluye la información nutricional, las leyendas de vía de administración y advertencias en casos de falla renal y hepática.

La etiqueta debe dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución 5109 de 2005 y el numeral 8 de los "Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales".

Se debe allegar el proyecto de etiqueta con el fin de evidenciar los ajustes solicitados.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE AMINOÁCIDOS (ESENCIALES Y NO ESENCIALES), PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE, A PERSONAS CON CAQUEXIA ASOCIADA AL TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA EN CÁNCER (ESTADIOS III Y IV) DE CABEZA Y CUELLO, DE ESÓFAGO, GÁSTRICO O DE ESTÓMAGO, DE COLON Y DE PULMÓN; Y QUE NO LOGRAN CUMPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. AA MEZCLA NM, SABOR NARANJA**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3. VARIOS

Ninguno.

Siendo las 1400 del 22 de febrero de 2024, se dan por terminadas las sesiones ordinarias virtuales.

Se firma por los que en ella intervinieron:

MARTA PATRICIA BAHAMON ÁVILA
Miembro SEAB

LUIS MIGUEL BECERRA GRANADOS
Miembro SEAB

MARIA CLARA SANCHEZ GONZÁLEZ
Miembro SEAB

MILENA ANDREA RESTREPO LOZANO
Miembro SEAB

SANDRA CATALINA CORTES IZA
Miembro SEAB

ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR
Director Técnico de Alimentos y Bebidas (e)
Presidente de la SEAB

MARIA CLAUDIA JIMÉNEZ MORENO
Coordinadora Grupo Técnico de Inspección,
Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas.
Secretaria de la SEAB

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16