



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS

ACTA No. 02

SESIÓN ORDINARIA

28 de Febrero de 2013

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Gabriel Gómez Director Médico y Sandra Yazmin Ariza Gerente de Asuntos Regulatorios de Abbott Nutrition, con radicado 13000719 del 2013/01/08, estudiar, evaluar y conceptuar con relación a la respuesta dada al requerimiento de la SEABA en el Acta 09 de 2012 para la aprobación de la expresión **“HIPOALERGÉNICA”** en el producto **FÓRMULA CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, HIPOALERGÉNICA PARA LACTANTES DE 0 A 12 MESES. ALIMENTUM® IQ**. Registro Sanitario RSiA0311312. Expediente 20046592.

3.2. A solicitud de Angelica Maria Morales Ingeniera de Soporte Técnico y Gloria Eugenia Boenheim Asesora Legal de Tate & Lyle, con radicado 13002042 de 2013/01/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la **FIBRA SOLUBLE DE MAÍZ 85 PROMITOR™**, fibra soluble con menor contenido de azúcar, para uso en alimentos de consumo humano.

4.- Varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas, se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, en la sala de reuniones de la Dirección de Alimentos y Bebidas, previa verificación del quórum:

Ing. Adriana Esperanza Martínez Perilla

Dra. Martha Díaz Perilla

Dr. Salomón Ferreira Ardila

Ing. Luz Indira Sotelo Díaz

Secretario Ejecutivo:

Jairo Díaz Urueña, Coordinador del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

Participa en la sesión, la Ingeniera Nubia Leticia Martínez Espejo Coordinadora del Grupo de Registros Sanitarios de Alimentos y Bebidas de la Dirección de Alimentos y Bebidas, el ingeniero Julio César Vanegas Ríos Coordinador del Grupo de Vigilancia Epidemiológica de la Dirección de Alimentos y Bebidas, la ingeniera María del Pilar Santofimio Sierra profesional del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas de la Dirección de Alimentos.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 01 de 2013.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Gabriel Gómez Director Médico y Sandra Yazmin Ariza Gerente de Asuntos Regulatorios de Abbott Nutrition, con radicado 13000719 del 2013/01/08, estudiar, evaluar y conceptuar con relación a la respuesta dada al requerimiento de la SEABA en el Acta 09 de 2012 para la aprobación de la expresión **“HIPOALERGÉNICA”** en el producto **FÓRMULA CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, HIPOALERGÉNICA PARA LACTANTES DE 0 A 12 MESES. ALIMENTUM® IQ**. Registro Sanitario RSiA03111312. Expediente 20046592.

CONSIDERACIONES

Sobre el producto ALIMENTUN, la FDA se ha pronunciado que puede contener proteína alergénica, aunque se trata de un producto hipoalergénico.

Según información suministrada por el solicitante la negación del FDA fue por motivos diferentes y actualmente se permite el uso del término **“HIPOALERGÉNICA”** en el rotulado del producto que se vende en Estados Unidos.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Colombia no tiene legislación específica para definir un alimento como hipoalergénico.

Se sabe que las pruebas en animales no son completamente extrapolables a los humanos y que los estudios preclínicos y clínicos no son suficientes para asegurar la no alergenicidad en humanos.

Según información suministrada por el solicitante la legislación de Estados Unidos es Infant Formula Act de 1.980, corregida en 1986 y la Infant Formula Quality Control Regulations en 21CFR Part 106.

En los estudios preclínicos se recomienda incluir aunque no limitar sólo a ellas, las siguientes pruebas:

- Establecer el grado de hidrólisis de las proteínas para definir la relación con el proceso de manufactura.
- Una evaluación fisicoquímica completa para caracterizar el producto con relación a los residuos de péptidos. La prueba de electroforesis de permeación en gel de poliacrilamida y la HPLC han demostrado ser útiles.
- Desarrollar las pruebas ELISA ó RIA que permitan documentar la solicitud en cuanto a disminución de la antigenicidad.
- Hacer estudios in vivo para demostrar la reducción de la antigenicidad utilizando modelos con animales.
- En los estudios clínicos se recomienda emplear niños o infantes con demostrada hipersensibilidad a la leche de vaca o a las fórmulas ó a las fórmulas infantiles y personas con hiperreactividad a las proteínas del alimento del cual se derivan los hidrolizados. Si el estudio abarca las proteínas hidrolizadas de la leche de vaca sólo se requiere un grupo.
- En los estudios clínicos se recomienda hacer un estudio doble-ciego aleatorio, con placebo y controlado utilizando primero una prueba de eliminación que permite escoger los mejores sujetos de experimentación que serán los que no hayan presentado síntomas clínicos de hipersensibilidad por lo menos una semana durante la cual a estos sujetos se les alimentará con una fórmula hipoalergénica diferente a la que se va a estudiar.
- Se sugiere que el número de niños ó infantes sea suficiente para proyectar con 95% de confianza, que el 90% de los niños no presentarán respuestas alérgicas. Empleando distribución binomial se requieren 24 niños si no se presentan reacciones alérgicas.
- A los niños escogidos se les suministrará por dos (2) meses, oralmente el alimento en estudio. Si se presentan reacciones alérgicas se necesitan más de 24 niños. Los estudios deben adelantarse en mínimo dos centros de investigación y cada centro debe proporcionar al menos 6 sujetos de investigación.
- El primer suministro del alimento se recomienda hacerlo en un consultorio médico porque se puede contar con la supervisión médica y las prácticas de tratamiento y de ser necesario las de resucitación.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

La información suministrada por el solicitante indica que según los estudios clínicos con 30 niños alérgicos a la proteína de la leche el producto no presentó respuestas alérgicas en los mismos y en esta medida cumple con las exigencias de la FDA para catalogar un producto como hipoalergénico.

Según información suministrada por el solicitante el producto probó ser seguro cuando se administró a niños hipersensibles a las proteínas de la leche a través de un estudio con 25 niños y en otro de doble ciego, aleatorio y con placebo.

El producto al ser una Fórmula para Lactantes, debe dar cumplimiento a lo previsto en el Decreto 1397 de 1992 *“por el cual se promueve la lactancia materna, se reglamenta la comercialización y publicidad de los alimentos de fórmula para lactantes y complementarios de la leche materna”*.

CONCEPTO

La Sala aprueba la expresión **“HIPOALERGÉNICA”** en el producto **FÓRMULA CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, HIPOALERGÉNICA PARA LACTANTES DE 0 A 12 MESES. ALIMENTUM® IQ.**

3.2. A solicitud de Angelica Maria Morales Ingeniera de Soporte Técnico y Gloria Eugenia Boenheim Asesora Legal de Tate & Lyle, con radicado 13002042 de 2013/01/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la **FIBRA SOLUBLE DE MAÍZ 85 PROMITOR™**, fibra soluble con menor contenido de azúcar, para uso en alimentos de consumo humano.

CONSIDERACIONES

De acuerdo con la información suministrada por el solicitante el producto **FIBRA SOLUBLE DE MAIZ 85 PROMITOR™**, aporta fibra con menor contenido de azúcares respecto a la referencia **FIBRA SOLUBLE DE MAIZ 70 PROMITOR™**.

El maíz del cual se extrae el producto no debe provenir de eventos de modificación genética sin autorización previa por parte del CTN – Salud.

Las declaraciones nutricionales y de salud en el producto terminado deberán ajustarse a la reglamentación sanitaria vigente.

En la información allegada, el método de determinación es AOAC 2001.03 (base seca) y el contenido de fibra soluble debe ser de más del 85%.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **FIBRA SOLUBLE DE MAIZ 85 PROMITOR™**, fibra soluble con menor contenido de azúcar respecto al ingrediente FIBRA SOLUBLE DE MAIZ 70 PROMITOR™, puede ser utilizado como ingrediente para la elaboración de alimentos para consumo humano.

4.- Varios

No se presentan asuntos.

Siendo las 10:30 horas del 28 de Febrero de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

ADRIANA ESPERANZA MARTÍNEZ PERILLA
Miembro SEABA

LUZ INDIRA SOTELO DÍAZ
Miembro SEABA

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Miembro SEABA

MARTHA DÍAZ PERILLA
Miembro SEABA

JAIRO DÍAZ URUEÑA
Secretario Ejecutivo SEABA

Revisó: HARRY ALBERTO SILVA LLINÁS
Director de Alimentos y Bebidas
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Alimentos
y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA