

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 10

SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

25 Y 26 DE OCTUBRE DE 2023

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**

3.1. A solicitud de Alexandra Parrado de la empresa B. Braun, mediante consulta No.1868 del 2023/09/07 con radicado 20231700969 del 2023/09/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA POLIMÉRICA NORMOCALÓRICA Y NORMOPROTEICA, A BASE DE ALMIDÓN, PROTEÍNA LÁCTEA, ACEITE DE PESCADO, VITAMINAS Y MINERALES. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL Y POR Sonda DE ALIMENTACIÓN. DIRIGIDO A ADOLESCENTES A PARTIR DE LOS 13 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA CON NEUROPATÍA DIABÉTICA, INSUFICIENCIA CARDIACA, ENFERMEDAD CEREBRO VASCULAR, PIE DIABÉTICO INDUCIDO POR COMPLICACIONES DE LA DIABETES MELLITUS, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. ENBRACE D. SABOR NEUTRO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.2. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino de la empresa Nutrimedical S.A.S., mediante consulta No.1872 del 2023/09/12, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE , PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 4 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) ASOCIADA A: SIDA, QUEMADURAS (GRADOS III -IV), ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II-III-IV) Y CÁNCER EN ESTADIOS**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

III al IV (DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, GÁSTRICO O ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLORRECTAL); ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) ASOCIADA A: EPOC, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR NATURAL, marca NUTRESSEN PROTEIN®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.14 del Acta 08 de 2023 de la Sala.

3.3. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino de la empresa Nutrimedical S.A.S., mediante consulta No.1873 del 2023/09/12 con radicado 20231242592 del 2023/09/12, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE , PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 4 AÑOS Y ADULTOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA), ASOCIADA A: SIDA, QUEMADURAS (GRADOS III -IV), ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II-III-IV) Y CÁNCER EN ESTADIOS III al IV (DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, GÁSTRICO O ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLORRECTAL); ADULTOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA), ASOCIADA A: EPOC, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR NATURAL, marca QOMPLETT PROTEIN®,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.15 del Acta 08 de 2023 de la Sala.

3.4. A solicitud de Sigifredo Diaz Benavides en calidad de Representante legal de la empresa Avogados Del Quindío S.A.S., mediante consulta No.1884 del 2023/09/20 con radicado 20231249653 del 2023/09/20, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **SEMILLA DE AGUACATE DESHIDRATADA** para la elaboración de harina e infusiones, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 04 de 2023 de la Sala.

3.5. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de Representante legal de Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta No.1885 del 2023/09/20 con radicado 20231253043 del 2023/09/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO DE L - CITRULINA EN POLVO, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE CON TRASTORNOS DEL METABOLISMO DEL CICLO DE LA UREA: DÉFICIT DE CARBAMIL FOSFATO SINTETASA (CPS1D), DÉFICIT DE ORNITIN TRANSCARBAMILASA (OTCD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO SINTETASA (ASSD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO LIASA (ASLD), DÉFICIT DE N-ACETIL GLUTAMATO SINTETASA (NAGSD), SÍNDROME HHH (HIPERORNITINEMIA - HIPERAMONEMIA - HOMOCITRULINURIA) E HIPERAMONEMIA AGUDA MAYOR DE 100 MMOL/L, SABOR NEUTRO, marca L-CITRULINA NM,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.21 del Acta 08 de 2023 de la Sala.

3.6. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1886 del 2023/09/25 con radicado 20231253058 del 2023/09/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de composición y denominación del producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE DEXTRINA DE TAPIOCA, CASEINATOS, ACEITE DE MAÍZ, ACEITE DE CANOLA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER DE COLON, ESTÓMAGO, CABEZA Y CUELLO, ESTADIO III Y IV, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, SIDA, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR (ACV), HIPERGLUCEMIA O DIABETES ASOCIADA A ESTRÉS METABÓLICO O SEPSIS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNAS, LÍPIDOS, FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER DE COLON, ESTÓMAGO, CABEZA Y CUELLO, ESTADIO III Y IV, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, SIDA, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR (ACV), HIPERGLUCEMIA O DIABETES ASOCIADA A ESTRÉS METABÓLICO O SEPSIS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marca **NOVASOURCE® GC 1.5.**

3.7. A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de Representante legal de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante consulta No.1891 del 2023/10/02 con radicado 20231258800 del 2023/10/02, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR A BASE DE L-ARGININA, L-GLUTAMINA, AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y MICRONUTRIENTES PARA ADULTOS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN: ULCERAS POR PRESIÓN GRADO II A IV, ÚLCERAS POR INSUFICIENCIA VENOSA, HERIDAS POR QUEMADURAS MAYOR AL 20% DE SUPERFICIE CORPORAL TOTAL, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR A NARANJA,** marca **ABINTRA®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-003560-2017, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.12 del Acta 08 de 2023 de la Sala.

3.8. A solicitud de Sandra Ariza de la empresa Abbott Laboratories De Colombia S.A.S., mediante consulta No.1893 del 2023/10/03 con radicado 20231259337 del 2023/10/03, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, CON EPA Y FOS, PARA SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O SONDA DE PERSONAS A PARTIR DE 14 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CÁNCER DE ESÓFAGO, PÁNCREAS, CABEZA Y CUELLO, PULMÓN, MAMA Y PRÓSTATA, EN ESTADIOS III Y IV, CAQUEXIA ASOCIADA A CÁNCER, QUE NO SUPLEN SUS**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR VAINILLA, con registro sanitario RSA-0021255-2022 y expediente 20235360, proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, CON EPA Y FOS, PARA SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O Sonda DE PERSONAS A PARTIR DE 14 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: LEUCEMIA, LINFOMA, MIELOMA, CÁNCER DE SISTEMA NERVIOSO, CABEZA Y CUELLO (OROFARÍNGEO, NASOFARINGE, LARINGE), ESÓFAGO, PÁNCREAS, ESTOMAGO, COLORRECTAL, PULMÓN, MAMA, OVARIO, PRÓSTATA, GENITOURINARIO, HUESOS Y TEJIDOS BLANDOS EN ESTADIOS III Y IV, CAQUEXIA ASOCIADA A CÁNCER, QUE NO SUPLEN SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR VAINILLA, marca PROSURE® LÍQUIDO.**

3.9. A solicitud de Sandra Ariza, de la empresa Abbott Laboratories De Colombia S.A.S., mediante consulta No.1894 del 2023/10/03 con radicado 20231259368 del 2023/10/03, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, CON EPA Y FOS, PARA SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O Sonda DE PERSONAS A PARTIR DE 14 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CÁNCER DE ESÓFAGO, PÁNCREAS, CABEZA Y CUELLO, PULMÓN, MAMA Y PRÓSTATA, EN ESTADIOS III Y IV, CAQUEXIA ASOCIADA A CÁNCER, QUE NO SUPLEN SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, con registro sanitario RSA-0021516-2022 y expediente 20236366, proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES A BASE DE MALTODEXTRINA, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, CON EPA Y FOS, PARA SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O Sonda DE PERSONAS A PARTIR DE 14 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: LEUCEMIA, LINFOMA, MIELOMA, CÁNCER DE SISTEMA NERVIOSO, CABEZA Y CUELLO (OROFARÍNGEO, NASOFARINGE, LARINGE), ESÓFAGO, PÁNCREAS, ESTOMAGO, COLORRECTAL, PULMÓN, MAMA, OVARIO, PRÓSTATA, GENITOURINARIO, HUESOS Y TEJIDOS BLANDOS EN ESTADIOS III Y IV, CAQUEXIA ASOCIADA A CÁNCER, QUE NO SUPLEN SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR VAINILLA, marca PROSURE® POLVO.****

3.10. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1896 y 1897 del 2023/10/03 con radicado 20231259468 del 2023/10/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda O VÍA ORAL, A BASE DE MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA), CON VITAMINAS Y MINERALES, CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A ANOREXIA NERVIOSA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **FRESUBIN® ORIGINAL**, con expediente 20072956, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.22 del Acta 08 de 2023 de la Sala.

3.11. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1898 del 2023/10/03 con radicado 20231259869 del 2023/10/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda, NORMOCALÓRICA (1,33 KCAL/ML), NORMOPROTEICA (19.98%) A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA WHEY HIDROLIZADA, CON CONTENIDO DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD DE CROHN, SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL, PANCREATITIS, ENTERITIS POR RADIACIÓN O QUIMIOTERAPIA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, CON REQUERIMIENTO ENERGÉTICOS Y PROTEICOS ELEVADOS**, marca **SURVIMED® OPD HN**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA01143614, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.19 del Acta 08 de 2023 de la Sala.

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.1899 del 2023/10/04 con radicado 20231260912 del 2023/10/04, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de fórmulas para una Variedad 2 con sabores vainilla, fresa y chocolate para el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, MEZCLA DE PROTEÍNA (CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, AISLADO PROTEÍNA DE SOYA), VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON RETARDO EN EL DESARROLLO DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, DESNUTRICIÓN ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE**, marca **PEDIASURE®**, con registro sanitario RSA-000539-2015 y expediente 20103967, indicando como denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, MEZCLA DE PROTEÍNA (CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, AISLADO DE PROTEÍNA DE SOYA), VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON RETARDO EN EL DESARROLLO DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, DESNUTRICIÓN ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PEDIASURE®. VARIEDAD 1: SIN FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA – SABORES VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE. VARIEDAD 2: CON FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA – SABORES VAINILLA, FRESA Y**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

CHOCOLATE, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.4 del Acta 07 de 2023 de la Sala.

3.13. 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.1900 del 2023/10/04 con radicado 20231260914 del 2023/10/04, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de fórmulas para una Variedad 2 con sabores vainilla, fresa y chocolate para el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS, POR VÍA ORAL O SONDA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO – CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, PARÁLISIS CEREBRAL, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **PEDIASURE®**, con registro sanitario RSA-004217-2017 y expediente 20133135, indicando como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS, POR VÍA ORAL O SONDA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO - CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, PARÁLISIS CEREBRAL, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PEDIASURE®. VARIEDAD 1: SIN FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA – SABORES VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE. VARIEDAD 2: CON FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA – SABORES VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.11 del Acta 08 de 2023 de la Sala.

3.14. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de Representante legal de la empresa Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta No.1901 del 2023/10/04 con radicado 20231260918 del 2023/10/04, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA HIPERCALÓRICA EN POLVO PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, A BASE DE MALTODEXTRINA, AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (MCT), CON VITAMINAS Y MINERALES, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO, ASOCIADA A INSUFICIENCIA HEPÁTICA AGUDA O SUBAGUDA O INSUFICIENCIA HEPÁTICA CRÓNICA Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, HEPATIC® NM, SABOR NEUTRO Y SABOR TROPICAL**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 02 de 2023 de la Sala.

3.15. A solicitud de Juan Camilo Mazo Rivas en calidad de Gerente de I+D y SIG de la Compañía Nacional de Chocolates, mediante consulta No.1902 del 2023/10/04 con radicado 20231260920 del 2023/10/04, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de la nueva declaración de propiedad de salud **“LOS FLAVANOLES DE CACAO, COMO PARTE DE UNA DIETA EQUILIBRADA Y EJERCICIO REGULAR, AYUDAN A MANTENER LA ELASTICIDAD DE LOS VASOS SANGUÍNEOS, LO QUE CONTRIBUYE AL FLUJO SANGUÍNEO NORMAL.**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

LA CANTIDAD PARA LOGRAR EL BENEFICIO ES DE 200 MG DE FLAVANOLES DE CACAO AL DÍA, LOS CUALES ESTÁN CONTENIDOS EN 1 PORCIÓN DE BEBIDA PREPARADA CON 8 G DE COCOA PLUS EN 200 ML DE LECHE BAJA EN GRASA”, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.2 del Acta 01 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.1903 del 2023/10/04 con radicado 20231260922 del 2023/10/04, 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 proteica calórica moderada o severa asociada a post operatorio de una cirugía mayor, enfermedad renal crónica dialítica, quemaduras de grado II y III o sarcopenia, 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, BNSPROT, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.17. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1904 del 2023/10/04 con radicado 20231260923 del 2023/10/04, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTÉICO, A BASE DE SACAROSA, CON PROTEÍNAS, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICA CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (ACV, DEMENCIA VASCULAR), ENFERMEDAD DE ALZHEIMER, SIDA, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, CÁNCER DE LENGUA ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE ESÓFAGO ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE LARINGE ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE PRÓSTATA ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE MAMA ESTADIO III Y IV, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR A VAINILLA Y SABOR A CAPUCCINO - NUTREN® 1.5 PROTEIN**, marcas NUTREN® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.15 del Acta 07 de 2023 de la Sala.

3.18. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de Representante legal de la empresa Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta No.1905 del 2023/10/04 con radicado 20231260924 del 2023/10/04, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA HIPERCALÓRICA EN POLVO PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, A BASE DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (MCT) CON UNA RELACIÓN DE LÍPIDOS RESPECTO A CARBOHIDRATOS Y PROTEÍNAS DE 2,5:1, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL A NIÑOS MAYORES DE 8 AÑOS Y ADULTOS, QUE TIENEN INDICADA UNA**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

DIETA CETOGÉNICA EN EPILEPSIA REFRACTARIA O FARMACORRESISTENTE, DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT1) Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL, MARCA KETO® NM 2.5:1, SABOR VAINILLA, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.19. A solicitud de David Suárez en calidad de Representante legal de la empresa Danisco Colombia Ltda., mediante consulta No.1906 del 2023/10/04 con radicado 20231261669 del 2023/10/05, 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.

3.20. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1907 del 2023/10/04 con radicado 20231263030 del 2023/10/06 estudiar, evaluar y conceptuar si el producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda, NORMAL EN CALORÍAS (1 KCAL/ML), HIPERPROTEICA 22% DE LA ENERGÍA, INCREMENTADO EN INMUNOMODULADORES; GLUTAMINA, ARGININA Y ÁCIDOS GRASOS OMEGA 3. CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON VITAMINAS Y MINERALES. CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y PROTEÍNA HIDROLIZADA DE TRIGO. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, EN CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, QUEMADOS Y PACIENTES CRÍTICAMENTE ENFERMOS CON VENTILACIÓN MECÁNICA QUE TENGAN INCREMENTADO RIESGO DE INFECCIÓN ASOCIADO A CIRUGÍA MAYOR O TRAUMA, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA16I154714 con expediente 20072821; proponiendo cambios en composición y nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, NORMOCALÓRICA (1 KCAL/ML), HIPERPROTEICA (22% DEL VCT), A BASE DE MALTODEXTRINA, GLUTAMINA, ARGININA Y ÁCIDOS GRASOS OMEGA 3. CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON VITAMINAS Y MINERALES. CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y PROTEÍNA HIDROLIZADA DE TRIGO PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, O SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A: CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIOS III Y IV, QUEMADURAS GRADO II Y III, ADULTOS EN ESTADO CRÍTICO (CON INSUFICIENCIA RESPIRATORIA, PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, POLITRAUMATIZADO, PERITONITIS)**, marca **RECONVAN**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.16 del Acta 08 de 2023 de la Sala.

4. VARIOS

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 25 de octubre de 2023, 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 y Gabriel Mutis Namur Contratista del Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas.

El Dr. Luis Miguel Becerra Granados no participa en el estudio, evaluación y concepto de los numerales 3.10, 3.11 y 3.20.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Respecto al numeral 3.7 del Acta 09 de 2023, se realiza ajuste en el nombre y marca del producto descrito en el concepto dado por la Sala, de la siguiente manera:

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, NORMOCALÓRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN, FIBRA (ISOMALTULOSA, MALTODEXTRINA RESISTENTE A LA DIGESTIÓN, GLICEROL, FOS), CON PROTEÍNA LÁCTEA (20% DE AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA), LÍPIDOS, ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS, VITAMINAS Y MINERALES PARA USO VÍA ORAL O POR Sonda, EN ADULTOS CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLUCEMIA CON DIAGNÓSTICO DE DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER GÁSTRICO Y DE ESÓFAGO ESTADIOS III Y IV, CIRUGÍA DE TRACTO GASTROINTESTINAL SUPERIOR, CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO, FRACTURA DE CADERA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **ENTEREX DB-CAL®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-005914-2018 y expediente 20145555.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

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

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Alexandra Parrado de la empresa B. Braun, mediante consulta No.1868 del 2023/09/07 con radicado 20231700969 del 2023/09/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA POLIMÉRICA NORMOCALÓRICA Y NORMOPROTEICA, A BASE DE ALMIDÓN, PROTEÍNA LÁCTEA, ACEITE DE PESCADO, VITAMINAS Y MINERALES. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL Y POR Sonda DE ALIMENTACIÓN. DIRIGIDO A ADOLESCENTES A PARTIR DE LOS 13 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA CON NEUROPATÍA DIABÉTICA, INSUFICIENCIA CARDIACA, ENFERMEDAD CEREBRO VASCULAR, PIE DIABÉTICO INDUCIDO POR COMPLICACIONES DE LA DIABETES MELLITUS, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. ENBRACE D. SABOR NEUTRO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Se considera que para las condiciones médicas mencionadas en la denominación solo se requiere de soporte nutricional a través de un APME si éstas cursan simultáneamente con desnutrición proteico-calórica.

Por el porcentaje de proteína del valor calórico total del producto, éste no se considera suficiente para brindar soporte nutricional en casos de desnutrición proteico-calórica severa.

En la denominación, la expresión “PIE DIABÉTICO INDUCIDO POR COMPLICACIONES DE LA DIABETES MELLITUS” se considera redundante, ya que el pie diabético corresponde a una complicación de la diabetes mellitus.

En la composición cualicuantitativa del producto se evidencia el almidón como componente mayoritario. Sin embargo, éste corresponde a un almidón convencional, donde solo el almidón resistente podría tener ventajas respecto al metabolismo de la glucosa, del cual el producto contiene una mínima cantidad.

Por lo anterior, se considera que el producto no sería adecuado para brindar soporte nutricional en condiciones médicas relacionadas con el metabolismo de la glucosa, como la neuropatía diabética o el pie diabético.

La evidencia científica allegada se considera insuficiente y no respalda el uso del producto en las diferentes condiciones médicas descritas en la denominación.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

La justificación técnica de la composición del producto (folios 10 al 12) se considera insuficiente e imprecisa y no está relacionada con las necesidades nutricionales de la población objetivo. Por ejemplo, indicar “COLINA: *Aporte de colina.*” no corresponden a una justificación válida que respalde la pertinencia del nutriente para las condiciones médicas señaladas en la denominación. Por otra parte, se considera que la lecitina de soya no contribuye al aporte proteico del producto.

En el cuadro comparativo con las RIEN no se evidencia la información para todos los nutrientes que contiene el producto y para los cuales la Resolución 3803 de 2016 establece recomendaciones diarias de consumo.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA POLIMÉRICA NORMOCALÓRICA Y NORMOPROTEICA, A BASE DE ALMIDÓN, PROTEÍNA LÁCTEA, ACEITE DE PESCADO, VITAMINAS Y MINERALES. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL Y POR Sonda DE ALIMENTACIÓN. DIRIGIDO A ADOLESCENTES A PARTIR DE LOS 13 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA CON NEUROPATÍA DIABÉTICA, INSUFICIENCIA CARDIACA, ENFERMEDAD CEREBRO VASCULAR, PIE DIABÉTICO INDUCIDO POR COMPLICACIONES DE LA DIABETES MELLITUS, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. ENBRACE D. SABOR NEUTRO**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.2. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino de la empresa Nutrimedical S.A.S., mediante consulta No.1872 del 2023/09/12, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE , PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 4 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) ASOCIADA A: SIDA, QUEMADURAS (GRADOS III -IV), ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II-III-IV) Y CÁNCER EN ESTADIOS III al IV (DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, GÁSTRICO O ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLORRECTAL); ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) ASOCIADA A: EPOC, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR NATURAL, marca NUTRESSEN PROTEIN®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.14 del Acta 08 de 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.14 del Acta 08 de 2023 de la Sala.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

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 AISLADA DE SUERO DE LECHE , PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 4 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) ASOCIADA A: SIDA, QUEMADURAS (GRADOS III -IV), ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II-III-IV) Y CÁNCER EN ESTADIOS III al IV (DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, GÁSTRICO O ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLORRECTAL); ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) ASOCIADA A: EPOC, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR NATURAL**, marca **NUTRESSEN PROTEIN®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.3. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino de la empresa Nutrimedical S.A.S., mediante consulta No.1873 del 2023/09/12 con radicado 20231242592 del 2023/09/12, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE , PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 4 AÑOS Y ADULTOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA), ASOCIADA A: SIDA, QUEMADURAS (GRADOS III -IV), ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II-III-IV) Y CÁNCER EN ESTADIOS III al IV (DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, GÁSTRICO O ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLORRECTAL); ADULTOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA), ASOCIADA A: EPOC, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR NATURAL**, marca **QOMPLETT PROTEIN®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.15 del Acta 08 de 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.15 del Acta 08 de 2023 de la Sala.

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 AISLADA DE SUERO DE LECHE , PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 4 AÑOS Y ADULTOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA), ASOCIADA A: SIDA, QUEMADURAS (GRADOS III -IV), ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II-III-IV) Y CÁNCER EN ESTADIOS III al IV (DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, GÁSTRICO O ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLORRECTAL); ADULTOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

O SEVERA), ASOCIADA A: EPOC, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR NATURAL, marca QOMPLETT PROTEIN®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.4. A solicitud de Sigifredo Diaz Benavides en calidad de Representante legal de la empresa Avogados Del Quindío S.A.S., mediante consulta No.1884 del 2023/09/20 con radicado 20231249653 del 2023/09/20, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **SEMILLA DE AGUACATE DESHIDRATADA** para la elaboración de harina e infusiones, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 04 de 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

En el dossier se continúa haciendo referencia a “té”. Se reitera que en el Acta 07 de 2022 la Sala dio reconocimiento a los productos denominados como Té, solo a aquellos que contienen como ingrediente principal *Camelia sinensis*.

Los proyectos de etiqueta allegados no dan cumplimiento a la normatividad vigente en materia de rotulado nutricional. Adicionalmente, las listas de ingredientes declaradas no corresponden a las diferentes variedades del producto.

Al parecer se atribuyen varios beneficios al consumo de la semilla de aguacate, incluso la reducción de peso. De acuerdo con la información allegada, se pretende elaborar una infusión de semilla de aguacate deshidratada, lo cual se considera que no tendría un propósito nutricional.

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”*. En el proyecto de etiqueta se hace referencia a beneficios asociados al producto, que pueden generar confusión respecto a la verdadera naturaleza de éste.

No se indica el tipo de fibra que aporta la semilla de aguacate deshidratada, información que debe estar respaldada con reportes analíticos.

Se considera que la semilla de aguacate deshidratada en presentación infusión no tendría aporte nutricional y por lo tanto, no sería viable su reconocimiento como alimento.

Por otra parte, se considera que para la semilla de aguacate deshidratada en presentación harina, el interesado no da respuesta satisfactoria a todas las consideraciones realizadas por la Sala para justificar su uso como ingrediente en la elaboración de alimentos.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el uso de **SEMILLA DE AGUACATE DESHIDRATADA** para la elaboración de infusiones.

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el uso de **SEMILLA DE AGUACATE DESHIDRATADA** para la elaboración de harina. Sin embargo, considerando la información presentada, se recomienda allegar nuevamente la solicitud con toda la información necesaria para estudio por parte de la Sala (requisitos del numeral 18 del Acta 03 de 2004) respecto al uso de **SEMILLA DE AGUACATE DESHIDRATADA** para la elaboración de harina y atendiendo lo mencionado en las consideraciones del Acta 04 de 2023 y en la presente.

3.5. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de Representante legal de Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta No.1885 del 2023/09/20 con radicado 20231253043 del 2023/09/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO DE L - CITRULINA EN POLVO, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE CON TRASTORNOS DEL METABOLISMO DEL CICLO DE LA UREA: DÉFICIT DE CARBAMIL FOSFATO SINTETASA (CPS1D), DÉFICIT DE ORNITIN TRANSCARBAMILASA (OTCD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO SINTETASA (ASSD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO LIASA (ASLD), DÉFICIT DE N-ACETIL GLUTAMATO SINTETASA (NAGSD), SÍNDROME HHH (HIPERORNITINEMIA - HIPERAMONEMIA - HOMOCITRULINURIA) E HIPERAMONEMIA AGUDA MAYOR DE 100 MMOL/L, SABOR NEUTRO**, marca **L-CITRULINA NM**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.21 del Acta 08 de 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.21 del Acta 08 de 2023 de la Sala.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO DE L - CITRULINA EN POLVO, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE CON TRASTORNOS DEL METABOLISMO DEL CICLO DE LA UREA: DÉFICIT DE CARBAMIL FOSFATO SINTETASA (CPS1D), DÉFICIT DE ORNITIN TRANSCARBAMILASA (OTCD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO SINTETASA (ASSD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO LIASA (ASLD), DÉFICIT DE N-ACETIL GLUTAMATO SINTETASA (NAGSD), SÍNDROME HHH (HIPERORNITINEMIA - HIPERAMONEMIA -**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

HOMOCITRULINURIA) E HIPERAMONEMIA AGUDA MAYOR DE 100 MMOL/L, SABOR NEUTRO, marca L-CITRULINA NM, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.6. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1886 del 2023/09/25 con radicado 20231253058 del 2023/09/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de composición y denominación del producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE DEXTRINA DE TAPIOCA, CASEINATOS, ACEITE DE MAÍZ, ACEITE DE CANOLA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER DE COLON, ESTÓMAGO, CABEZA Y CUELLO, ESTADIO III Y IV, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, SIDA, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR (ACV), HIPERGLUCEMIA O DIABETES ASOCIADA A ESTRÉS METABÓLICO O SEPSIS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNAS, LÍPIDOS, FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER DE COLON, ESTÓMAGO, CABEZA Y CUELLO, ESTADIO III Y IV, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, SIDA, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR (ACV), HIPERGLUCEMIA O DIABETES ASOCIADA A ESTRÉS METABÓLICO O SEPSIS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marca **NOVASOURCE® GC 1.5.**

CONSIDERACIONES

No se formulan cuestionamientos respecto a los cambios de composición presentados.

Dada la distribución calórica del producto, se considera que este no podría ser utilizado como única fuente de alimentación. Indicación que debe incluirse en la etiqueta.

En la denominación, el término “LÍQUIDO” debe ser reubicado, de acuerdo con lo descrito en el numeral 8 de los *“Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”* en donde se indica *“La denominación de los APME, debe incluir la expresión “Alimento para Propósitos Médicos Especiales.....” El espacio que se presenta en puntos suspensivos, debe completarse con: la clasificación de APME a la que corresponde el producto, verdadera naturaleza (conforme a lo establecido en la Resolución 5109 de 2005), población y condición de salud a la cual se dirige”.*

En la denominación, la expresión “ESTADIO III Y IV” debe ajustarse indicando “EN ESTADÍOS III Y IV”, de manera que cubra todos los tipos de cáncer mencionados posteriormente.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

Se considera que por la duración de la “INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA” esta no logra afectar el estado nutricional y por ende no se requeriría del consumo de un APME, por lo cual se debe eliminar la condición médica de la denominación.

Se reconoce que la hiperglicemia puede estar inducida por el estrés metabólico derivado de alguna condición médica de base. El estrés metabólico no induce a la diabetes mellitus por lo cual se considera una imprecisión.

En la denominación presentada, la condición “ESTRÉS METABÓLICO” se considera una expresión genérica y no se encuentra asociada a ninguna condición médica que pueda generarla, por lo cual debe eliminarse o asociarse a otras condiciones médicas.

La osmolaridad reportada en el proyecto de etiqueta difiere de la presentada en el certificado de análisis de producto terminado.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al cambio de composición y denominación del producto marca **NOVASOURCE® GC 1.5**.

3.7. A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de Representante legal de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante consulta No.1891 del 2023/10/02 con radicado 20231258800 del 2023/10/02, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR A BASE DE L-ARGININA, L-GLUTAMINA, AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y MICRONUTRIENTES PARA ADULTOS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN: ULCERAS POR PRESIÓN GRADO II A IV, ÚLCERAS POR INSUFICIENCIA VENOSA, HERIDAS POR QUEMADURAS MAYOR AL 20% DE SUPERFICIE CORPORAL TOTAL, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR A NARANJA**, marca **ABINTRA®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-003560-2017, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.12 del Acta 08 de 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “*La administración vía oral o infusión por sonda debe realizarse lentamente*”. Sin embargo, la advertencia no hace referencia a que únicamente es para administración por sonda gástrica, teniendo en cuenta lo indicado en el Acta 08 de 2023. La leyenda debe ser ajustada indicando “*La administración vía oral o infusión por sonda debe realizarse lentamente. En caso de administrarse por sonda debe ser únicamente a estómago*”.

En el proyecto de etiqueta se incluye la expresión “*Sin azúcar añadida*”, que se considera se asocia con una declaración de propiedad nutricional, las cuales no están permitidas en APME de acuerdo con lo indicado en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR A BASE DE L-ARGININA, L-GLUTAMINA, AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y MICRONUTRIENTES PARA ADULTOS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN: ULCERAS POR PRESIÓN GRADO II A IV, ÚLCERAS POR INSUFICIENCIA VENOSA, HERIDAS POR QUEMADURAS MAYOR AL 20% DE SUPERFICIE CORPORAL TOTAL, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR A NARANJA**, marca **ABINTRA®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-003560-2017.

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

3.8. A solicitud de Sandra Ariza de la empresa Abbott Laboratories De Colombia S.A.S., mediante consulta No.1893 del 2023/10/03 con radicado 20231259337 del 2023/10/03, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, CON EPA Y FOS, PARA SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O Sonda de personas a partir de 14 años con DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CÁNCER DE ESÓFAGO, PÁNCREAS, CABEZA Y CUELLO, PULMÓN, MAMA Y PRÓSTATA, EN ESTADIOS III Y IV, CAQUEXIA ASOCIADA A CÁNCER, QUE NO SUPLEN SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR VAINILLA**, con registro sanitario RSA-0021255-2022 y expediente 20235360, proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, CON EPA Y FOS, PARA SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O Sonda de personas a partir de 14 años con DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: LEUCEMIA, LINFOMA, MIELOMA, CÁNCER DE SISTEMA NERVIOSO, CABEZA Y CUELLO (OROFARÍNGEO, NASOFARINGE, LARINGE), ESÓFAGO, PÁNCREAS, ESTOMAGO, COLORRECTAL, PULMÓN, MAMA, OVARIO, PRÓSTATA, GENITOURINARIO, HUESOS Y TEJIDOS BLANDOS EN ESTADIOS III Y IV, CAQUEXIA ASOCIADA A CÁNCER, QUE NO SUPLEN SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR VAINILLA**, marca **PROSURE® LÍQUIDO**.

CONSIDERACIONES

Se considera que las condiciones “CÁNCER DE SISTEMA NERVIOSO”, “CÁNCER GENITOURINARIO” y “CÁNCER DE TEJIDOS BLANDOS” descritas en la denominación, son genéricas y no se encuentran listadas en CIE-10.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

De la manera como se presenta la denominación, se considera que la condición “CÁNCER” solo hace referencia a “CÁNCER DE SISTEMA NERVIOSO”. Adicionalmente, se considera que “ESTADÍOS III Y IV” solo se relaciona con “TEJIDOS BLANDOS”.

En la denominación se debe reubicar la expresión “LÍQUIDO” posterior a “ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES”, a fin de atender lo establecido en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*” respecto a la estructura de la denominación.

Se considera que por la osmolaridad del producto, éste no debe estar dirigido a personas con cáncer de estómago y colorrectal, dado que por su condición médica pueden presentar alteraciones funcionales de estos órganos generando intolerancia gastrointestinal, por lo tanto, deben eliminarse de la denominación.

Dada la osmolaridad del producto, si la administración es por vía oral debe ser de manera lenta y en caso de administración por sonda debe ser únicamente a estómago, advertencia que debe ser incluida en la etiqueta del producto.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al cambio de la denominación del producto marca **PROSURE® LÍQUIDO**, con registro sanitario RSA-0021255-2022 y expediente 20235360, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.9. A solicitud de Sandra Ariza, de la empresa Abbott Laboratories De Colombia S.A.S., mediante consulta No.1894 del 2023/10/03 con radicado 20231259368 del 2023/10/03, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, CON EPA Y FOS, PARA SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O Sonda de personas a partir de 14 años con DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CÁNCER DE ESÓFAGO, PÁNCREAS, CABEZA Y CUELLO, PULMÓN, MAMA Y PRÓSTATA, EN ESTADIOS III Y IV, CAQUEXIA ASOCIADA A CÁNCER, QUE NO SUPLEN SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, con registro sanitario RSA-0021516-2022 y expediente 20236366, proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES A BASE DE MALTODEXTRINA, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, CON EPA Y FOS, PARA SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O Sonda de personas a partir de 14 años con DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: LEUCEMIA, LINFOMA, MIELOMA, CÁNCER DE SISTEMA NERVIOSO, CABEZA Y CUELLO (OROFARÍNGEO, NASOFARINGE, LARINGE), ESÓFAGO, PÁNCREAS, ESTOMAGO, COLORRECTAL, PULMÓN, MAMA, OVARIO, PRÓSTATA, GENITOURINARIO, HUESOS Y TEJIDOS BLANDOS EN ESTADIOS III Y IV, CAQUEXIA ASOCIADA A CÁNCER, QUE NO SUPLEN**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR VAINILLA, marca PROSURE® POLVO.

CONSIDERACIONES

Se considera que las condiciones “CÁNCER DE SISTEMA NERVIOSO”, “CÁNCER GENITOURINARIO” y “CÁNCER DE TEJIDOS BLANDOS” descritas en la denominación, son genéricas y no se encuentran listadas en CIE-10.

De la manera como se presenta la denominación, se considera que la condición “CÁNCER” solo hace referencia a “CÁNCER DE SISTEMA NERVIOSO”. Adicionalmente, se considera que “ESTADÍOS III Y IV” solo se relaciona con “TEJIDOS BLANDOS”.

En la denominación se debe reubicar la expresión “EN POLVO” posterior a “ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES”, a fin de atender lo establecido en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*” respecto a la estructura de la denominación.

Se considera que por la osmolaridad del producto, éste no debe estar dirigido a personas con cáncer de estómago y colorrectal, dado que por su condición médica pueden presentar alteraciones funcionales de estos órganos generando intolerancia gastrointestinal, por lo tanto, deben eliminarse de la denominación.

Dada la osmolaridad del producto, si la administración es por vía oral debe ser de manera lenta y en caso de administración por sonda debe ser únicamente a estómago, advertencia que debe ser incluida en la etiqueta del producto.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al cambio de la denominación del producto marca **PROSURE® POLVO**, con registro sanitario RSA-0021516-2022 y expediente 20236366, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.10. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1896 y 1897 del 2023/10/03 con radicado 20231259468 del 2023/10/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA O VÍA ORAL, A BASE DE MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA), CON VITAMINAS Y MINERALES, CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A ANOREXIA NERVIOSA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca FRESUBIN® ORIGINAL**, con expediente 20072956, corresponde a un alimento para propósitos

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.22 del Acta 08 de 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.22 del Acta 08 de 2023 de la Sala.

En el proyecto de etiqueta complementaria (folio 29) en el aparte de contraindicaciones, se indica *“hemorragia gastrointestinal agua”*, expresión que debe ser ajustada.

En el proyecto de etiqueta complementaria (folio 30) se encuentra repetida la información referente al aporte de calcio y hierro, lo cual debe ser ajustado.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda O VÍA ORAL, A BASE DE MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA), CON VITAMINAS Y MINERALES, CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A ANOREXIA NERVIOSA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **FRESUBIN® ORIGINAL**, con expediente 20072956, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

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

3.11. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1898 del 2023/10/03 con radicado 20231259869 del 2023/10/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda, NORMOCALÓRICA (1,33 KCAL/ML), NORMOPROTEICA (19.98%) A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA WHEY HIDROLIZADA, CON CONTENIDO DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD DE CROHN, SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL, PANCREATITIS, ENTERITIS POR RADIACIÓN O QUIMIOTERAPIA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, CON REQUERIMIENTO ENERGÉTICOS Y PROTEICOS ELEVADOS**, marca **SURVIMED® OPD**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

HN, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA01143614, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.19 del Acta 08 de 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta parcial a las consideraciones del numeral 3.19 del Acta 08 de 2023 de la Sala.

Se reitera que la información allegada para respaldar la vida útil del producto es insuficiente, ya que se reportan valores nominales y no el resultado obtenido del estudio de estabilidad.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda, NORMOCALÓRICA (1,33 KCAL/ML), NORMOPROTEICA (19.98%) A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA WHEY HIDROLIZADA, CON CONTENIDO DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD DE CROHN, SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL, PANCREATITIS, ENTERITIS POR RADIACIÓN O QUIMIOTERAPIA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, CON REQUERIMIENTO ENERGÉTICOS Y PROTEICOS ELEVADOS**, marca **SURVIMED® OPD HN**, 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.1899 del 2023/10/04 con radicado 20231260912 del 2023/10/04, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de fórmulas para una Variedad 2 con sabores vainilla, fresa y chocolate para el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, MEZCLA DE PROTEÍNA (CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, AISLADO DE PROTEÍNA DE SOYA), VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON RETARDO EN EL DESARROLLO DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, DESNUTRICIÓN ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE**, marca **PEDIASURE®**, con registro sanitario RSA-000539-2015 y expediente 20103967, indicando como denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, MEZCLA DE PROTEÍNA (CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, AISLADO DE PROTEÍNA DE SOYA), VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

CON RETARDO EN EL DESARROLLO DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, DESNUTRICIÓN ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PEDIASURE®. VARIEDAD 1: SIN FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA – SABORES VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE. VARIEDAD 2: CON FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA – SABORES VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.4 del Acta 07 de 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado no da respuesta satisfactoria a todas las consideraciones del numeral 3.4 del Acta 07 de 2023 de la Sala.

La adición de la nueva variedad implica ajustes en la denominación, razón por la cual se formulan comentarios respecto al nombre del producto.

Se considera que la condición “RETARDO DEL DESARROLLO” corresponde a desnutrición crónica, la cual es multicausal y no requiere del consumo de un APME.

En la denominación no se describen los grados de desnutrición proteico calórica, no en todos se requiere del consumo de un APME.

Por el porcentaje de proteína respecto a la distribución del valor calórico del producto, se considera que este no estaría indicado para brindar soporte nutricional en casos de desnutrición proteico calórica severa.

En la denominación se describe “DESNUTRICIÓN ASOCIADA A:” sin especificar el tipo de desnutrición a la que se hace referencia.

La condición “ENFERMEDAD NEUROLÓGICA” se considera genérica y por lo tanto, no es posible evaluar la pertinencia del producto como soporte nutricional.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable la adición de fórmulas para una Variedad 2 con sabores vainilla, fresa y chocolate para el producto ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, MEZCLA DE PROTEÍNA (CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, AISLADO PROTEÍNA DE SOYA), VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON RETARDO EN EL DESARROLLO DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, DESNUTRICIÓN ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE, marca PEDIASURE®, con registro sanitario RSA-000539-2015 y expediente 20103967.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

3.13. 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.1900 del 2023/10/04 con radicado 20231260914 del 2023/10/04, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de fórmulas para una Variedad 2 con sabores vainilla, fresa y chocolate para el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS, POR VÍA ORAL O Sonda, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO – CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, PARÁLISIS CEREBRAL, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **PEDIASURE®**, con registro sanitario RSA-004217-2017 y expediente 20133135, indicando como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS, POR VÍA ORAL O Sonda, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO - CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, PARÁLISIS CEREBRAL, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PEDIASURE®. VARIEDAD 1: SIN FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA – SABORES VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE. VARIEDAD 2: CON FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA – SABORES VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.11 del Acta 08 de 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

La justificación allegada no se considera suficiente para respaldar el uso de L-carnitina en la población objetivo con las condiciones médicas descritas en la denominación.

No se presentan cuestionamientos respecto a la propuesta de denominación presentada en la solicitud actual.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto a la adición de fórmulas para una Variedad 2 con sabores vainilla, fresa y chocolate para el producto marca **PEDIASURE®**, con registro sanitario RSA-004217-2017 y expediente 20133135, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.14. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de Representante legal de la empresa Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta No.1901 del 2023/10/04 con radicado 20231260918 del 2023/10/04, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA HIPERCALÓRICA EN POLVO PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, A BASE DE MALTODEXTRINA, AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (MCT), CON VITAMINAS Y MINERALES, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

MODERADO, ASOCIADA A INSUFICIENCIA HEPÁTICA AGUDA O SUBAGUDA O INSUFICIENCIA HEPÁTICA CRÓNICA Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, HEPATIC® NM, SABOR NEUTRO Y SABOR TROPICAL, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 02 de 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 02 de 2023 de la Sala.

En el cuadro comparativo con las RIEN se presentan inconsistencias en la información para cobre, hierro y selenio. Sin embargo, al revisar la información declarada en el certificado de análisis de producto terminado y la tabla nutricional del proyecto de etiqueta, la información es concordante y no se evidencian excesos.

Dada la osmolaridad del producto, si la administración es por vía oral debe ser de manera lenta y en caso de administración por sonda debe ser únicamente a estómago. Advertencia que debe ser incluida en la etiqueta del producto.

El interesado propone incluir la siguiente advertencia en el etiquetado “EN EL CASO DEL ASPARTAME SE DEBE TENER PRECAUCIÓN EN SU RECOMENDACIÓN EN PACIENTES CON HEPATOPATÍA CRÓNICA DEBIDO A LA DISMINUCIÓN EN LA RELACIÓN AACR/AAA LO QUE POTENCIALMENTE PODRÍA AFECTAR A PACIENTES SUSCEPTIBLES A ENCEFALOPATÍA HEPÁTICA.”. Sin embargo, se debe ajustar la expresión “EN EL CASO DE ASPARTAME SE DEBE...” a “CONTIENE ASPARTAME, SE DEBE...”.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA HIPERCALÓRICA EN POLVO PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, A BASE DE MALTODEXTRINA, AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (MCT), CON VITAMINAS Y MINERALES, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO, ASOCIADA A INSUFICIENCIA HEPÁTICA AGUDA O SUBAGUDA O INSUFICIENCIA HEPÁTICA CRÓNICA Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, HEPATIC® NM, SABOR NEUTRO Y SABOR TROPICAL**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

Para el trámite de autorización de comercialización se deben presentar las etiquetas ajustadas de acuerdo con las consideraciones (sin implicar esto una autorización de etiquetas).

3.15. A solicitud de Juan Camilo Mazo Rivas en calidad de Gerente de I+D y SIG de la Compañía Nacional de Chocolates, mediante consulta No.1902 del 2023/10/04 con radicado 20231260920 del 2023/10/04, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de la nueva declaración de propiedad de salud **“LOS FLAVANOLES DE CACAO, COMO PARTE DE UNA DIETA EQUILIBRADA Y EJERCICIO REGULAR, AYUDAN A MANTENER LA ELASTICIDAD DE LOS VASOS SANGUÍNEOS, LO QUE CONTRIBUYE AL FLUJO SANGUÍNEO NORMAL. LA CANTIDAD PARA LOGRAR EL BENEFICIO ES DE 200 MG DE FLAVANOLES DE CACAO AL DÍA, LOS CUALES ESTÁN CONTENIDOS EN 1 PORCIÓN DE BEBIDA PREPARADA CON 8 G DE COCOA PLUS EN 200 ML DE LECHE BAJA EN GRASA”**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.2 del Acta 01 de 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.2 del Acta 01 de 2023 de la Sala.

La declaración presentada para estudio solo es aplicable a las variedades 5 y 6 *“cocoa en polvo con extracto de cacao. - cocoa en polvo con flavanoles de cacao. - mezcla en polvo para preparar bebida con cocoa y extracto de cacao que contiene flavanoles”*, descritas en la notificación sanitaria allegada (NSA-0014421-2023) y que son idénticas.

La expresión “Cocoa plus” incluida en la declaración, no se describe en el acto administrativo allegado correspondiente a la notificación sanitaria NSA-0014421-2023 con expediente 20259530.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la nueva declaración de propiedad de salud **“LOS FLAVANOLES DE CACAO, COMO PARTE DE UNA DIETA EQUILIBRADA Y EJERCICIO REGULAR, AYUDAN A MANTENER LA ELASTICIDAD DE LOS VASOS SANGUÍNEOS, LO QUE CONTRIBUYE AL FLUJO SANGUÍNEO NORMAL. LA CANTIDAD PARA LOGRAR EL BENEFICIO ES DE 200 MG DE FLAVANOLES DE CACAO AL DÍA, LOS CUALES ESTÁN CONTENIDOS EN 1 PORCIÓN DE BEBIDA PREPARADA CON 8 G DE COCOA PLUS EN 200 ML DE LECHE BAJA EN GRASA”**, siempre y cuando se realice el ajuste mencionado en las consideraciones.

La expresión “Cocoa plus” debe incluirse en la notificación sanitaria NSA-0014421-2023 con expediente 20259530, mediante trámite de modificación para las variedades 5 y 6.

3.16. A solicitud de Lucio Mario Erazo Serrato en calidad de Representante legal de la empresa Pharmedicos S.A., mediante consulta No.1903 del 2023/10/04 con radicado 20231260922 del 2023/10/04, 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**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A POST OPERATORIO DE UNA CIRUGÍA MAYOR, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA DIALÍTICA, QUEMADURAS DE GRADO II Y III O SARCOPENIA, 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, BNSPROT, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Según oficio emitido por el Ministerio de Salud y Protección social, publicado como documentos de interés en la página web del INVIMA *“el uso de APME se considera únicamente para el tratamiento de pacientes con sarcopenia secundaria a la presencia de otras patologías o factores concomitantes, mientras se generan resultados de nuevos ensayos clínicos con alta calidad metodológica que demuestren los beneficios de su utilización en el manejo de la sarcopenia primaria”*. Por lo anterior, en la denominación se debe indicar que corresponde a sarcopenia secundaria y reubicar la expresión de manera que se asocie con las condiciones médicas descritas en la denominación.

En la denominación se sugiere incluir dos puntos (:) después de indicar “ASOCIADA A”, de manera que se vincule la desnutrición proteico calórica moderada o severa con las condiciones de salud descritas.

Se presentan inconsistencias respecto al aporte de calcio para cada una de las variedades del producto. Adicionalmente, los valores no se encuentran respaldados en el certificado de análisis del producto.

El certificado de análisis de producto terminado reporta información nutricional que no se ve reflejada en la etiqueta y que incluye nutrientes relevantes en el manejo de la enfermedad renal crónica dialítica (fósforo, potasio, sodio).

Se presentan dudas respecto al bajo valor de osmolaridad reportado en el certificado de análisis para la variedad A, teniendo en cuenta la composición del producto. Se deben presentar análisis actualizados para cada una de las variedades.

Los proyectos de etiqueta se deben presentar por cada una de las variedades.

En el proyecto de etiqueta se indica *“La densidad calórica corresponde a 99 kcal, la densidad calórica es de 0.5 kcal/ml”*. De acuerdo con los *“Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”* se indica que en las etiquetas de los APME se debe incluir *“Declaración de la densidad energética del producto, expresado en kcal/ml o kcal/g, a excepción de las fórmulas modulares”*. En este sentido, debe ajustarse lo declarado en la etiqueta.

En el proyecto de etiqueta no se incluye la leyenda *“No utilizar por vía parenteral”*, de acuerdo con lo descrito en el literal (f) del numeral 8 de los Criterios.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

Las presentaciones comerciales del producto deben ser específicas y no presentarse en rango.

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 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 ASOCIADA A POST OPERATORIO DE UNA CIRUGÍA MAYOR, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA DIALÍTICA, QUEMADURAS DE GRADO II Y III O SARCOPENIA, 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, BNSPROT**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.17. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1904 del 2023/10/04 con radicado 20231260923 del 2023/10/04, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE SACAROSA, CON PROTEÍNAS, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (ACV, DEMENCIA VASCULAR), ENFERMEDAD DE ALZHEIMER, SIDA, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, CÁNCER DE LENGUA ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE ESÓFAGO ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE LARINGE ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE PRÓSTATA ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE MAMA ESTADIO III Y IV, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR A VAINILLA Y SABOR A CAPUCCINO - NUTREN® 1.5 PROTEIN**, marcas **NUTREN® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.15 del Acta 07 de 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado presenta justificación no satisfactoria respecto a la pertinencia de utilizar el producto como única fuente de alimentación.

Los argumentos presentados con relación a la distribución calórica del producto no se consideran adecuados, teniendo en cuenta el bajo aporte de carbohidratos y el alto aporte de grasas, ya que la distribución no se acoge a las recomendaciones nutricionales para el manejo de las condiciones médicas descritas en la denominación.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

Por la alta relación Omega 6: Omega 3 del producto, éste se considera inadecuado para brindar soporte nutricional a las condiciones médicas descritas en la denominación, dado el carácter proinflamatorio del Omega 6.

A partir de la información allegada el producto no aporta fibra, por lo cual no se considera adecuado para ser utilizado como única fuente de alimentación.

Por la distribución calórica, la relación Omega 6: Omega 3 y la ausencia de fibra, el producto no podría ser utilizado como única fuente de alimentación.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTÉICO, A BASE DE SACAROSA, CON PROTEÍNAS, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (ACV, DEMENCIA VASCULAR), ENFERMEDAD DE ALZHEIMER, SIDA, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, CÁNCER DE LENGUA ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE ESÓFAGO ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE LARINGE ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE PRÓSTATA ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE MAMA ESTADIO III Y IV, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR A VAINILLA Y SABOR A CAPUCCINO - NUTREN® 1.5 PROTEIN, marcas NUTREN® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.**

3.18. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de Representante legal de la empresa Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta No.1905 del 2023/10/04 con radicado 20231260924 del 2023/10/04, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA HIPERCALÓRICA EN POLVO PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, A BASE DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (MCT) CON UNA RELACIÓN DE LÍPIDOS RESPECTO A CARBOHIDRATOS Y PROTEÍNAS DE 2,5:1, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL A NIÑOS MAYORES DE 8 AÑOS Y ADULTOS, QUE TIENEN INDICADA UNA DIETA CETOGÉNICA EN EPILEPSIA REFRACTARIA O FARMACORRESISTENTE, DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT1) Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL, MARCA KETO® NM 2.5:1, SABOR VAINILLA, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.**

CONSIDERACIONES

La denominación debe dar cumplimiento con lo establecido en los *“Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”* respecto a la

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

estructura de la denominación, en donde se indica “La denominación de los APME, debe incluir la expresión “Alimento para Propósitos Médicos Especiales.....” El espacio que se presenta en puntos suspensivos, debe completarse con: la clasificación de APME a la que corresponde el producto, verdadera naturaleza (conforme a lo establecido en la Resolución 5109 de 2005), población y condición de salud a la cual se dirige”.

De acuerdo con el numeral 3.7 del Acta 05 de 2023 “La Sala considera que es posible realizar el cálculo de la tasa cetogénica tanto con el contenido de carbohidratos totales (teniendo en cuenta la fibra) como con el contenido de carbohidratos disponibles (restando la fibra). Por lo anterior, los APME dirigidos a brindar soporte nutricional en casos de dieta cetogénica deberán declarar en la etiqueta la tasa cetogénica describiendo los carbohidratos utilizados en la relación (totales o disponibles)”.

En el proyecto de etiqueta al mencionar “Ratio 2.5:1”, no se describe el tipo de carbohidratos utilizado en la relación (totales o disponibles)”.

De acuerdo con la información del folio 17 y el certificado de análisis del producto terminado, la tasa cetogénica del producto no corresponde a 2.5:1.

Los cálculos de la tasa cetogénica se deben realizar a partir del aporte en gramos de cada uno de los macronutrientes.

No se allega composición cuantitativa del producto.

Se evidencia que con una o más de una porción de producto se superaría el UL de Zinc para niños de 8 a 13 años.

No se allega información que respalde que los aceites utilizados como materias primas se ajustan a las especificaciones del capítulo XII de la Resolución 2154 de 2012, en cuanto a contaminantes, teniendo en cuenta que el producto parte de TCM.

En el proyecto de etiqueta se describen 3 variedades por sabor (neutro, sandía y vainilla), sin embargo, en la denominación presentada solo se incluye la variedad vainilla.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA HIPERCALÓRICA EN POLVO PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, A BASE DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (MCT) CON UNA RELACIÓN DE LÍPIDOS RESPECTO A CARBOHIDRATOS Y PROTEÍNAS DE 2,5:1, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL A NIÑOS MAYORES DE 8 AÑOS Y ADULTOS, QUE TIENEN INDICADA UNA DIETA CETOGÉNICA EN EPILEPSIA REFRACTARIA O FARMACORRESISTENTE, DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT1) Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL, MARCA**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

KETO® NM 2.5:1, SABOR VAINILLA, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.19. A solicitud de David Suárez en calidad de Representante legal de la empresa Danisco Colombia Ltda., mediante consulta No.1906 del 2023/10/04 con radicado 20231261669 del 2023/10/05, 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.

CONSIDERACIONES

En el oficio de COFEPRIS allegado en el dossier, se indica que se considera procedente la modificación genética para la alfa-amilasa producida mediante *Bacillus licheniformis* LDN723-1 a partir de un gen de alfa-amilasa diseñado por ingeniería de proteínas.

Se considera que la justificación tecnológica presentada no describe las ventajas respecto a otras alfa-amilasas obtenidas por biotecnología y/o técnicas de biotecnología sintética, que ya han sido reconocidas.

Se considera relevante para el estudio por parte de la Sala, conocer el porcentaje de las otras alfa-amilasas que se utilizaron para construir esta nueva enzima por ingeniería de proteínas.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse 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.

3.20. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1907 del 2023/10/04 con radicado 20231263030 del 2023/10/06 estudiar, evaluar y conceptuar si el producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda, NORMAL EN CALORÍAS (1 KCAL/ML), HIPERPROTÉICA 22% DE LA ENERGÍA, INCREMENTADO EN INMUNOMODULADORES; GLUTAMINA, ARGININA Y ÁCIDOS GRASOS OMEGA 3. CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON VITAMINAS Y MINERALES. CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y PROTEÍNA HIDROLIZADA DE TRIGO. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, EN CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, QUEMADOS Y PACIENTES CRÍTICAMENTE ENFERMOS CON VENTILACIÓN MECÁNICA QUE TENGAN INCREMENTADO RIESGO DE INFECCIÓN ASOCIADO A CIRUGÍA MAYOR O TRAUMA, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA16I154714 con expediente 20072821; proponiendo cambios en composición y nueva denominación **ALIMENTO PARA**

PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, NORMOCALÓRICA (1 KCAL/ML), HIPERPROTEICA (22% DEL VCT), A BASE DE MALTODEXTRINA, GLUTAMINA, ARGININA Y ÁCIDOS GRASOS OMEGA 3. CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON VITAMINAS Y MINERALES. CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y PROTEÍNA HIDROLIZADA DE TRIGO PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, O SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A: CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIOS III Y IV, QUEMADURAS GRADO II Y III, ADULTOS EN ESTADO CRÍTICO (CON INSUFICIENCIA RESPIRATORIA, PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, POLITRAUMATIZADO, PERITONITIS), marca RECONVAN, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.16 del Acta 08 de 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.16 del Acta 08 de 2023 de la Sala.

En el proyecto de etiqueta se incluye la advertencia *“En casos de enfermedad renal o hepática, tener (sic) en cuenta su contenido de glutamina y arginina”*. Sin embargo, esta debe ajustarse indicando que el uso del producto no es recomendado en personas con estas condiciones médicas.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, NORMOCALÓRICA (1 KCAL/ML), HIPERPROTEICA (22% DEL VCT), A BASE DE MALTODEXTRINA, GLUTAMINA, ARGININA Y ÁCIDOS GRASOS OMEGA 3. CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON VITAMINAS Y MINERALES. CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y PROTEÍNA HIDROLIZADA DE TRIGO PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, O SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A: CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIOS III Y IV, QUEMADURAS GRADO II Y III, ADULTOS EN ESTADO CRÍTICO (CON INSUFICIENCIA RESPIRATORIA, PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, POLITRAUMATIZADO, PERITONITIS), marca RECONVAN, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA16I154714 con expediente 20072821.**

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

4. VARIOS

Ninguno.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

Siendo las 1700 del 26 de octubre de 2023, 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

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
Director Técnico de Alimentos y Bebidas
Presidente de la SEAB

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