



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS

ACTA No. 12

SESIÓN ORDINARIA

17 de Diciembre de 2013

ORDEN DEL DÍA

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

Estudio, evaluación y concepto de los numerales 10 al 19, pendientes de la Agenda 11 de 2013.

3.1.- A solicitud de Amit Kataria en calidad de Representante Legal de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., con radicados 13088304 de 2013/10/21 y 13089152 de 2013/10/22 (copias), estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **SURVIMED OPD, Alimento líquido Oligomérico normocalórico, nutricionalmente completo a base de proteínas de suero lácteo hidrolizadas, con el 51% de la grasa total en forma de MCT's. Para administración por sonda enteral. Sin fibra, gluten ni lactosa** (no apto para galactosémicos), como alimento para regímenes especiales.

3.2.- A solicitud de Amit Kataria en calidad de Representante Legal de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., con radicados 13088307 de 2013/10/21 y 13089156 de 2013/10/22 (copias) estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **FRESUBIN 2 Kcal HP, alimento líquido para administración por sonda, nutricionalmente**

Acta No. 12 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

completo, con alto valor energético, (2 Kcal/ml) y alto valor proteico con TCM y exento de fibra. Bajo en sodio. Libre de gluten y lactosa (no apto para galactosémicos), como alimento para regímenes especiales.

3.3.- A solicitud de Amit Kataria en calidad de Representante Legal de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., con radicados 13088308 de 2013/10/21 y 13089140 de 2013/10/22 (copias), estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **SURVIMED OPD HN alimento líquido oligomérico, nutricionalmente completo, alto en energía, 1.33 Kcal/ml y en proteínas hidrolizadas de suero de leche y un 52% de grasa como TCM. Sin fibra, gluten ni lactosa** (no apto para galactosémicos) como alimento para regímenes especiales.

3.4.- A solicitud de Amit Kataria en calidad de Representante Legal de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., con radicados 13088311 de 2013/10/21 y 13089157 de 2013/10/22 (copias), estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **FRESUBIN Energy, alimento líquido para administración por sonda, nutricionalmente completo de alto valor energético, 1.5 Kcal/ml, exento de fibra, exento de gluten y lactosa** (no apto para galactosémicos) como alimento para regímenes especiales.

3.5.- A solicitud de Amit Kataria en calidad de Representante Legal de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., con radicados 13088312 de 2013/10/21 y 13089145 de 2013/10/22 (copias), estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **RECONVAN, Alimento líquido para administración por sonda con elevado contenido de glutamina, ácidos grasos W 3 de aceite de pescado y arginina. Exento de fibra y lactosa** (no apto para galactosémicos), como alimento para regímenes especiales.

3.6.- A solicitud de Amit Kataria en calidad de Representante Legal de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., con radicados 13088313 de 2013/10/21 y 13089149 de 2013/10/22 (copias), estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **FRESUBIN 2 Kcal drink con sabor a frutos del bosque y vainilla, alimento líquido nutricionalmente completo, de alto valor proteico y energético, 2 Kcal/ml, exento de fibra, exento de gluten y lactosa** (no apto para galactosémicos) como alimento para regímenes especiales.

3.7.- A solicitud de Amit Kataria en calidad de Representante Legal de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., con radicados 13088314 de 2013/10/21 y 13089154 de 2013/10/22 (copias), estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **DIBEN, Alimento líquido para administración específica por sonda, con alto contenido en ácidos grasos monoinsaturados y w- 3, carbohidratos modificados, alto contenido de las vitaminas antioxidantes C, E, B-caroteno, extracto de té verde y magnesio y cromo como cofactor de tolerancia a la glucosa**, como alimento para régimen especial.

Acta No. 12 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.8.- A solicitud de Amit Kataria en calidad de Representante Legal de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., con radicados 13088315 de 2013/10/21 y 13089160 de 2013/10/22 (copias), estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **FRESUBIN ORIGINAL, alimento líquido para administración por sonda, nutricionalmente completo, 1Kcal/ml, exento de fibra. Exento de gluten y lactosa** (no apto para galactosémicos), como alimento para regímenes especiales.

3.9.- A solicitud de Amit Kataria en calidad de Representante Legal de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., 13088318 de 2013/10/21 y 13089151 de 2013/10/22 (copias), estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **SUPPORTAN DRINK con sabor a capuchino y frutas tropicales. Alimento líquido rico en aceite de pescado (EPA+DHA) elevado valor energético y alto contenido en proteínas y grasas incluyendo MCT con fibra. Exento de gluten y lactosa** (no apto para galactosémicos), como alimento para régimen especial.

3.10.- A solicitud de Amit Kataria en calidad de Representante Legal de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., con radicados 13088319 de 2013/10/21 y 13089146 de 2013/10/22 (copias), estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **DIBEN Drink con sabor a vainilla, frutos del bosque y capuchino, Alimento líquido para administrar por vía oral o por sonda, nutricionalmente completo, con alto contenido energético y alto contenido proteico, elevado contenido en ácidos grasos monoinsaturados (AGM), carbohidratos modificados con bajo índice glicémico. Rico en fibra, sin gluten y lactosa** (no apto para galactosémicos), bajo contenido en sodio, como alimento para régimen especial.

3.11. A solicitud de Esteban Lizarazo Lizarazo en calidad de Representante Legal (S) de Amarey Nova Medical S.A., con radicados 13095156 del 2013/11/08 y 13097791 del 2013/11/18, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **ALIMENTO A BASE DE CARBOHIDRATO, GRASA Y PROTEINAS SABOR VAINILLA PARA REGIMENES ESPECIALES – ENTEREX RENAL**, el cual se encuentra diseñado para complementar la dieta de personas que requieren control de líquidos, electrolitos y vitaminas, como Alimento de Régimen Especial.

3.12. A solicitud de Mary A. Jimenez en calidad de Representante Legal de Industrias Cory, con radicado 13095552 del 2013/11/12, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso del principio activo del desinfectante **ÁCIDO HIPOCLOROSO GENERADO A PARTIR DE AGUA ELECTROLIZADA, ELECTROLÍTICAMENTE**, adecuado para frutas y verduras, instalaciones en industrias de alimentos y sobre equipos que entran en contacto con alimentos; y su requerimiento de NSO.

3.13. A solicitud de Mary A. Jimenez en calidad de Representante Legal de Industrias Cory, con radicado 13096569 del 2013/11/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso del producto **GRASOFF HD PLUS** para aplicación en

Acta No. 12 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

instalaciones de industrias de alimentos y sobre equipos que entran en contacto con alimentos.

3.14. A solicitud de Diana Marcela Prada Cadavid en calidad de Apoderada de Novamed S.A., con radicado 13096775 del 2013/11/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a los productos **NUTRIBEN HIDROLIZADA 1- FORMULA LÁCTEA EN POLVO CON PROTEINA HIDROLIZADA PARA LACTANTES A PARTIR DEL NACIMIENTO y NUTRIBEN HIDROLIZADA 2- FORMULA LÁCTEA EN POLVO CON PROTEINA HIDROLIZADA PARA LACTANTES A PARTIR DEL 6 MES**, como Alimentos de Régimen Especial. Adicionalmente, se solicita emitir concepto sobre las artes.

3.15. A solicitud de Diana Marcela Prada Cadavid en calidad de Apoderada de Novamed S.A., con radicado 13096777 del 2013/11/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **NUTRIBEN AR – FORMULA LÁCTEA EN POLVO CON HIERRO PARA LACTANTES CON REFLUJO LEVE A MODERADO**, como Alimento de Régimen Especial. Adicionalmente, se solicita emitir concepto sobre las artes, a fin de determinar si cumplen con la normatividad de rotulado nutricional.

3.16. A solicitud de Diana Marcela Prada Cadavid en calidad de Apoderada de Novamed S.A., con radicado 13096780 del 2013/11/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **NUTRIBEN AC DIGEST – FÓRMULA LÁCTEA EN POLVO PARA LACTANTES PARA UNA FÁCIL DIGESTIÓN, CON NUCLEÓTIDOS, DHA Y AA**, como Alimento de Régimen Especial. Adicionalmente, se solicita emitir concepto sobre las artes, a fin de determinar si cumplen con la normatividad de rotulado nutricional.

3.17. A solicitud de Diana Marcela Prada Cadavid en calidad de Apoderada de Novamed S.A., con radicado 13096783 del 2013/11/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a los productos **NUTRIBEN AE 1 DIGEST - FÓRMULA LÁCTEA DE CONTINUACIÓN CON HIERRO PARA LACTANTES y NUTRIBEN AE 2 DIGEST - FÓRMULA LÁCTEA DE CONTINUACIÓN CON HIERRO PARA LACTANTES**, como Alimentos de Régimen Especial. Adicionalmente, se solicita emitir concepto sobre las artes, a fin de determinar si cumplen con la normatividad de rotulado nutricional.

3.18. A solicitud de Eliana de Arce en calidad de Directora Técnica de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 13097427 del 2013/11/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **IMPACT PEPTIDE** como Alimento de Régimen Especial.

3.19. A solicitud de Eliana de Arce en calidad de Directora Técnica de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 13097429 del 2013/11/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **PEPTAMEN A.F** como Alimento de Régimen Especial.

Acta No. 12 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.20. A solicitud de Maria Victoria Ussa en calidad de Consultora de Probelte Biotecnología S.L., con radicado 13097467 del 2013/11/15, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de autorizar el uso del ingrediente para la industria de alimentos **EXTRACTO DE OLIVA MEDITEANOX® H2.5, H7, H10, H15, H20** forma sólida estandarizado a su contenido en hidroxitirosol y **EXTRACTO DE OLIVA MEDITEANOX® H40** forma líquida estandarizado a su contenido en hidroxitirosol.

3.21. A solicitud de Tatiana Andrea Gomez Uribe en calidad de Directora Técnica de Electroquímica West S.A., con radicado 13098074 del 2013/11/18, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso del desinfectante **D-LACTIC** para ser utilizado en la industria de alimentos.

3.22. A solicitud de Daniel Cardona en calidad de Apoderado de Kraft Foods Colombia Ltda, con radicado 2013133994 del 18/11/2013, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la ampliación de la declaración de propiedad de salud **“Un alimento a base de cereales que contiene almidón de digestión lenta, consumido como parte del desayuno, suministra carbohidratos gradual y continuamente en el organismo durante la mañana, moderando la glicemia después del desayuno”**, para toda la línea de galletas para el desayuno belVita®.

4.- VARIOS.

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:

Dr. Salomón Ferreira Ardila
Ing. Adriana Esperanza Martínez Perilla
Dra. Luz Indira Sotelo Díaz
Dra. Judith Eufemia Pardo Herrera

Jairo Díaz Urueña
Secretario Ejecutivo de la Sala Especializada

Acta No. 12 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



Participa en la sesión Jesús Alejandro Estevez García Asesor de la Dirección de Alimentos y Bebidas, Delcy Lugo del Grupo de Vigilancia Epidemiológica y María del Pilar Santofimio Sierra del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 11 de 2013.

3. TEMAS A TRATAR

3.1.- A solicitud de Amit Kataria en calidad de Representante Legal de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., con radicados 13088304 de 2013/10/21 y 13089152 de 2013/10/22 (copias), estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **SURVIMED OPD, Alimento líquido Oligomérico normocalórico, nutricionalmente completo a base de proteínas de suero lácteo hidrolizadas, con el 51% de la grasa total en forma de MCT's. Para administración por sonda enteral. Sin fibra, gluten ni lactosa** (no apto para galactosémicos), como alimento para regímenes especiales.

CONSIDERACIONES

Revisada la información el producto corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales conforme a las definiciones de la UE y a un Food Medical conforme a la FDA, en la categoría de Alimento de Régimen Especial.

Por las características del producto, su administración requiere de supervisión médica y nutricional permanente.

De acuerdo a la información suministrada el producto no es apto para población menor a tres años.

El producto debe promoverse o presentarse como “soporte nutricional” y no como “tratamiento para ...”

El producto aparece reportado y aprobado en diferentes artículos de Science Direct para el soporte nutricional mencionado.

El rotulado del producto debe mencionar la población objetivo a la que se le suministrará el Alimento de Régimen Especial y debe presentarse de manera legible en idioma castellano.

Acta No. 12 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

De acuerdo a la información allegada el producto tiene una vida útil de doce meses.

El producto es para administración vía enteral (oral o sonda).

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **SURVIMED OPD, Alimento líquido Oligomérico normocalórico, nutricionalmente completo a base de proteínas de suero lácteo hidrolizadas, con el 51% de la grasa total en forma de MCT's. Para administración por sonda enteral. Sin fibra, gluten ni lactosa** (no apto para galactosémicos), puede clasificarse como alimento de régimen especial.

3.2.- A solicitud de Amit Kataria en calidad de Representante Legal de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., con radicados 13088307 de 2013/10/21 y 13089156 de 2013/10/22 (copias) estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **FRESUBIN 2 Kcal HP, alimento líquido para administración por sonda, nutricionalmente completo, con alto valor energético, (2 Kcal/ml) y alto valor proteico con TCM y exento de fibra. Bajo en sodio. Libre de gluten y lactosa** (no apto para galactosémicos), como alimento para regímenes especiales.

CONSIDERACIONES

De acuerdo a la información allegada el producto cuenta con suficiente evidencia científica respecto al soporte nutricional que suministra.

El rotulado del producto debe declarar el grupo poblacional al cual va dirigido, de manera legible y en idioma castellano.

Por las características del producto, su administración requiere de supervisión médica y nutricional permanente.

El producto debe promoverse o presentarse como “soporte nutricional” y no como “tratamiento para ...”

De acuerdo a la información allegada el producto tiene una vida útil de nueve meses.

El producto es para administración vía enteral (oral o sonda).

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **FRESUBIN 2 Kcal HP, alimento líquido para administración por sonda, nutricionalmente completo, con alto valor energético, (2 Kcal/ml) y alto valor proteico con TCM y exento de fibra. Bajo en sodio. Libre**

Acta No. 12 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

de gluten y lactosa (no apto para galactosémicos), puede clasificarse como alimento de régimen especial.

3.3.- A solicitud de Amit Kataria en calidad de Representante Legal de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., con radicados 13088308 de 2013/10/21 y 13089140 de 2013/10/22 (copias), estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **SURVIMED OPD HN alimento líquido oligomérico, nutricionalmente completo, alto en energía, 1.33 Kcal/ml y en proteínas hidrolizadas de suero de leche y un 52% de grasa como TCM. Sin fibra, gluten ni lactosa** (no apto para galactosémicos) como alimento para regímenes especiales.

CONSIDERACIONES

Por las características del producto, su administración requiere de supervisión médica y nutricional permanente.

El producto debe promoverse o presentarse como “soporte nutricional” y no como “tratamiento para ...”

El rotulado del producto debe mencionar la población objetivo a la que se le suministrará el Alimento de Régimen Especial y debe presentarse de manera legible en idioma castellano.

De acuerdo a la información allegada el producto tiene una vida útil de doce meses.

El producto es para administración vía enteral (oral o sonda).

Según información suministrada el producto está diseñado para una población con síndrome de intestino corto para personas mayores de tres años y para pacientes que no toleran dietas poliméricas.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **SURVIMED OPD HN alimento líquido oligomérico, nutricionalmente completo, alto en energía, 1.33 Kcal/ml y en proteínas hidrolizadas de suero de leche y un 52% de grasa como TCM. Sin fibra, gluten ni lactosa** (no apto para galactosémicos) puede ser clasificado como alimento de régimen especial.

3.4.- A solicitud de Amit Kataria en calidad de Representante Legal de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., con radicados 13088311 de 2013/10/21 y 13089157 de 2013/10/22 (copias), estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **FRESUBIN**

Acta No. 12 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Energy, alimento líquido para administración por sonda, nutricionalmente completo de alto valor energético, 1.5 Kcal/ml, exento de fibra, exento de gluten y lactosa (no apto para galactosémicos) como alimento para regímenes especiales.

CONSIDERACIONES

Por las características del producto, su administración requiere de supervisión médica y nutricional permanente.

El producto debe promoverse o presentarse como “soporte nutricional” y no como “tratamiento para ...”

El rotulado del producto debe mencionar la población objetivo a la cual se le suministrará el Alimento de Régimen Especial y debe presentarse de manera legible en idioma castellano.

De acuerdo a la información allegada el producto tiene una vida útil de quince meses.

El producto es para administración vía enteral (oral o sonda).

El producto esta orientado a brindar soporte nutricional a pacientes geriátricos, con debilitamiento por VIH, pre quirúrgicos y post quirúrgicos, oncológicos no quirúrgicos, enfermedad de Crohn's, síndrome de intestino corto, enfermedades hepáticas, falla renal crónica con tratamiento conservador y aguda no complicada, enfermedad pulmonar obstructiva crónica y pancreatitis aguda.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **FRESUBIN Energy, alimento líquido para administración por sonda, nutricionalmente completo de alto valor energético, 1.5 Kcal/ml, exento de fibra, exento de gluten y lactosa** (no apto para galactosémicos) puede clasificarse como alimento de régimen especial.

3.5.- A solicitud de Amit Kataria en calidad de Representante Legal de FRESSENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., con radcados 13088312 de 2013/10/21 y 13089145 de 2013/10/22 (copias), estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **RECONVAN, Alimento líquido para administración por sonda con elevado contenido de glutamina, ácidos grasos W 3 de aceite de pescado y arginina. Exento de fibra y lactosa** (no apto para galactosémicos), como alimento para regímenes especiales.

Acta No. 12 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONSIDERACIONES

Por las características del producto, su administración requiere de supervisión médica y nutricional permanente.

El producto debe promoverse o presentarse como “soporte nutricional” y no como “tratamiento para ...”

El rotulado del producto debe mencionar la población objetivo a la cual se le suministrará el Alimento de Régimen Especial y debe presentarse de manera legible en idioma castellano.

De acuerdo a la información allegada el producto tiene una vida útil de doce meses.

El producto no es recomendado para pacientes con insuficiencia orgánica severa de hígado y riñón, mala digestión y absorción, problemas de metabolismo de nutrientes que están contenidos en el producto RECONVAN.

El producto está diseñado para pacientes post quirúrgicos, quemados o severamente desnutridos.

De acuerdo a la información allegada se cuenta con suficiente evidencia científica que respalda el soporte nutricional que brinda el producto.

El producto es para administración vía enteral (oral o sonda).

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **RECONVAN, Alimento líquido para administración por sonda con elevado contenido de glutamina, ácidos grasos W 3 de aceite de pescado y arginina. Exento de fibra y lactosa** (no apto para galactosémicos), puede clasificarse como alimento de régimen especial.

3.6.- A solicitud de Amit Kataria en calidad de Representante Legal de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., con radcados 13088313 de 2013/10/21 y 13089149 de 2013/10/22 (copias), estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **FRESUBIN 2 Kcal drink con sabor a frutos del bosque y vainilla, alimento líquido nutricionalmente completo, de alto valor proteico y energético, 2 Kcal/ml, exento de fibra, exento de gluten y lactosa** (no apto para galactosémicos) como alimento para regímenes especiales.

Acta No. 12 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONSIDERACIONES

Por las características del producto, su administración requiere de supervisión médica y nutricional permanente.

El producto debe promoverse o presentarse como “soporte nutricional” y no como “tratamiento para ...”

El rotulado del producto debe mencionar la población objetivo a la cual se le suministrará el Alimento de Régimen Especial y debe presentarse de manera legible en idioma castellano.

De acuerdo a la información allegada el producto tiene una vida útil de doce a quince meses.

El producto esta diseñado para pacientes con problemas renales que requieran diálisis, post quirúrgicos, con enfermedades catabólicas crónicas (cáncer, falla cardíaca, enfermedades pulmonares y hepáticas) y rehabilitación neurológica.

De acuerdo a la información allegada se cuenta con suficiente evidencia científica que respalda el soporte nutricional que brinda producto.

El producto es para administración vía enteral (oral o sonda).

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **FRESUBIN 2 Kcal drink con sabor a frutos del bosque y vainilla, alimento líquido nutricionalmente completo, de alto valor proteico y energético, 2 Kcal/ml, exento de fibra, exento de gluten y lactosa** (no apto para galactosémicos) puede clasificarse como alimento de régimen especial.

3.7.- A solicitud de Amit Kataria en calidad de Representante Legal de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., con radicados 13088314 de 2013/10/21 y 13089154 de 2013/10/22 (copias), estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **DIBEN, Alimento líquido para administración específica por sonda, con alto contenido en ácidos grasos monoinsaturados y w- 3, carbohidratos modificados, alto contenido de las vitaminas antioxidantes C, E, B-caroteno, extracto de té verde y magnesio y cromo como cofactor de tolerancia a la glucosa**, como alimento para régimen especial.

Acta No. 12 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONSIDERACIONES

Por las características del producto, su administración requiere de supervisión médica y nutricional permanente.

El producto debe promoverse o presentarse como “soporte nutricional” y no como “tratamiento para ...”

El rotulado del producto debe mencionar la población objetivo a la cual se le suministrará el Alimento de Régimen Especial y debe presentarse de manera legible en idioma castellano.

De acuerdo a la información allegada el producto tiene una vida útil de doce meses.

El producto esta diseñado para pacientes diabéticos mellitus tipo II o con otros trastornos de intolerancia a la glucosa.

El producto es para administración vía enteral (sonda).

El texto “el cromo como cofactor de tolerancia a la glucosa”, así como la presencia de magnesio en el producto, no puede entenderse o conllevar a una declaración de propiedad de salud.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **DIBEN, Alimento líquido para administración específica por sonda, con alto contenido en ácidos grasos monoinsaturados y w- 3, carbohidratos modificados, alto contenido de las vitaminas antioxidantes C, E, B-caroteno, extracto de té verde y magnesio y cromo como cofactor de tolerancia a la glucosa**, puede clasificarse como alimento de régimen especial.

3.8.- A solicitud de Amit Kataria en calidad de Representante Legal de FRESINIUS KABI COLOMBIA S.A.S., con radicados 13088315 de 2013/10/21 y 13089160 de 2013/10/22 (copias), estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **FRESUBIN ORIGINAL, alimento líquido para administración por sonda, nutricionalmente completo, 1Kcal/ml, exento de fibra. Exento de gluten y lactosa** (no apto para galactosémicos), como alimento para regímenes especiales.

CONSIDERACIONES

Por las características del producto, su administración requiere de supervisión médica y nutricional permanente.

Acta No. 12 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El producto debe promoverse o presentarse como “soporte nutricional” y no como “tratamiento para ...”

El rotulado del producto debe mencionar la población objetivo a la cual se le suministrará el Alimento de Régimen Especial y debe presentarse de manera legible en idioma castellano.

De acuerdo a la información allegada el producto tiene una vida útil de dieciocho meses.

El producto está diseñado para pacientes con dificultades para comer o tragar, caquexia, pérdidas de la conciencia y obstrucciones del tracto intestinal.

El producto es para administración vía enteral (sonda).

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **FRESUBIN ORIGINAL, alimento líquido para administración por sonda, nutricionalmente completo, 1Kcal/ml, exento de fibra. Exento de gluten y lactosa** (no apto para galactosémicos), puede clasificarse como alimento de régimen especial.

3.9.- A solicitud de Amit Kataria en calidad de Representante Legal de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., 13088318 de 2013/10/21 y 13089151 de 2013/10/22 (copias), estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **SUPPORTAN DRINK con sabor a capuchino y frutas tropicales. Alimento líquido rico en aceite de pescado (EPA+DHA) elevado valor energético y alto contenido en proteínas y grasas incluyendo MCT con fibra. Exento de gluten y lactosa** (no apto para galactosémicos), como alimento para régimen especial.

CONSIDERACIONES

Por las características del producto, su administración requiere de supervisión médica y nutricional permanente.

El producto debe promoverse o presentarse como “soporte nutricional” y no como “tratamiento para ...”

El rotulado del producto debe mencionar la población objetivo a la cual se le suministrará el Alimento de Régimen Especial y debe presentarse de manera legible en idioma castellano.

De acuerdo a la información allegada el producto tiene una vida útil de nueve meses.

Acta No. 12 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El producto está diseñado para pacientes con cáncer y con caquexia por cáncer.

El producto es para administración vía enteral (oral).

Si el paciente presenta desórdenes del tracto intestinal que no permitan la absorción de los nutrientes, el producto no podrá ser suministrado y se requerirá de otro tipo de soporte nutricional.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **SUPPORTAN DRINK con sabor a capuchino y frutas tropicales. Alimento líquido rico en aceite de pescado (EPA+ DHA) elevado valor energético y alto contenido en proteínas y grasas incluyendo MCT con fibra. Exento de gluten y lactosa** (no apto para galactosémicos), puede clasificarse como alimento de régimen especial.

3.10.- A solicitud de Amit Kataria en calidad de Representante Legal de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., con radicados 13088319 de 2013/10/21 y 13089146 de 2013/10/22 (copias), estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **DIBEN Drink con sabor a vainilla, frutos del bosque y capuchino, Alimento líquido para administrar por vía oral o por sonda, nutricionalmente completo, con alto contenido energético y alto contenido proteico, elevado contenido en ácidos grasos monoinsaturados (AGM), carbohidratos modificados con bajo índice glicémico. Rico en fibra, sin gluten y lactosa (no apto para galactosémicos), bajo contenido en sodio**, como alimento para régimen especial.

CONSIDERACIONES

Por las características del producto, su administración requiere de supervisión médica y nutricional permanente.

El producto debe promoverse o presentarse como “soporte nutricional” y no como “tratamiento para ...”

El rotulado del producto debe mencionar la población objetivo a la cual se le suministrará el Alimento de Régimen Especial y debe presentarse de manera legible en idioma castellano.

De acuerdo a la información allegada el producto tiene una vida útil de doce meses.

El producto está diseñado para pacientes con metabolismo de la glucosa alterado y diabetes tipo II.

Acta No. 12 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El producto es para administración vía enteral (oral o sonda).

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **DIBEN Drink con sabor a vainilla, frutos del bosque y capuchino, Alimento líquido para administrar por vía oral o por sonda, nutricionalmente completo, con alto contenido energético y alto contenido proteico, elevado contenido en ácidos grasos monoinsaturados (AGM), carbohidratos modificados con bajo índice glicémico. Rico en fibra, sin gluten y lactosa (no apto para galactosémicos), bajo contenido en sodio**, puede clasificarse como alimento de régimen especial.

3.11. A solicitud de Esteban Lizarazo Lizarazo en calidad de Representante Legal (S) de Amarey Nova Medical S.A., con radicados 13095156 del 2013/11/08 y 13097791 del 2013/11/18, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **ALIMENTO A BASE DE CARBOHIDRATO, GRASA Y PROTEINAS SABOR VAINILLA PARA REGIMENES ESPECIALES – ENTEREX RENAL**, el cual se encuentra diseñado para complementar la dieta de personas que requieren control de líquidos, electrolitos y vitaminas, como Alimento de Régimen Especial.

CONSIDERACIONES

El producto esta orientado a brindar soporte nutricional en pacientes con enfermedades renales agudas o crónicas.

Por las características del producto, su administración requiere de supervisión médica y nutricional permanente.

El rotulado del producto menciona la población objetivo a la cual se le suministrará el Alimento de Régimen Especial y se presenta de manera legible en idioma castellano.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **ALIMENTO A BASE DE CARBOHIDRATO, GRASA Y PROTEINAS SABOR VAINILLA PARA REGIMENES ESPECIALES – ENTEREX RENAL**, puede clasificarse como alimento de régimen especial.

3.12. A solicitud de Mary A. Jimenez en calidad de Representante Legal de Industrias Cory, con radicado 13095552 del 2013/11/12, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso del principio activo del desinfectante **ÁCIDO HIPOCLOROSO GENERADO A PARTIR DE AGUA ELECTROLIZADA, ELECTROLÍTICAMENTE**,

Acta No. 12 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

adecuado para frutas y verduras, instalaciones en industrias de alimentos y sobre equipos que entran en contacto con alimentos; y su requerimiento de NSO.

CONSIDERACIONES

La Sala en el Acta 11 de 2013 expresó:

“A la fecha no se cuenta con reglamentación sanitaria específica respecto a la evaluación y autorización de sustancias desinfectantes para uso en la industria de alimentos.

La USDA/FSIS, FDA y la UE tienen establecidas las sustancias o productos con acción sanitizante/desinfectante, para ser utilizados en la industria alimentaria.

Los proveedores de sanitizantes/desinfectantes para industrias de alimentos deben demostrar que las sustancias empleadas son reconocidas por al menos dos de los referentes internacionales mencionados, para poder ser utilizados en este sector.

Si la sustancia sanitizante/desinfectante para la industria de alimentos no se encuentra autorizada por los referentes mencionados, las solicitudes deberán ser presentadas para estudio de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.

De acuerdo al tipo de industria de alimentos, el uso de sanitizantes/desinfectantes debe estar validado en cuanto a seguridad para los seres humanos, concentraciones, uso específico, tiempo de contacto, necesidad o no de remoción, residualidad, forma de presentación, entre otros.

Durante las acciones de inspección, vigilancia y control adelantadas por las Autoridades Sanitarias (INVIMA y Entidades Territoriales de Salud), las empresas deberán demostrar que los sanitizantes/desinfectantes empleados son seguros y eficaces para el fin propuesto”.

El producto se encuentra listado por la FDA y FSIS.

La Notificación Sanitaria Obligatoria aplica a sustancias de uso doméstico.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **ÁCIDO HIPOCLOROSO GENERADO A PARTIR DE AGUA ELECTROLIZADA, ELECTROLÍTICAMENTE**, puede ser empleado como desinfectante para frutas y verduras, instalaciones en industrias de alimentos y en

Acta No. 12 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

equipos que entran en contacto con alimentos, para lo cual debe cumplir las consideraciones mencionadas en el Acta 11 de 2013

3.13. A solicitud de Mary A. Jimenez en calidad de Representante Legal de Industrias Cory, con radicado 13096569 del 2013/11/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso del producto **GRASOFF HD PLUS** para aplicación en instalaciones de industrias de alimentos y sobre equipos que entran en contacto con alimentos.

CONSIDERACIONES

La sala se pronuncio sobre el uso de sustancias de limpieza y desinfección para la industria de alimentos en el Acta 11 de 2013.

El alquil poliglicósido y el KOH se encuentran en las listas GRAS de la FDA.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **GRASOFF HD PLUS** puede ser empleado como desengrasante en instalaciones de industrias de alimentos y sobre equipos que entran en contacto con alimentos.

3.14. A solicitud de Diana Marcela Prada Cadavid en calidad de Apoderada de Novamed S.A., con radicado 13096775 del 2013/11/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a los productos **NUTRIBEN HIDROLIZADA 1- FÓRMULA LÁCTEA EN POLVO CON PROTEINA HIDROLIZADA PARA LACTANTES A PARTIR DEL NACIMIENTO** y **NUTRIBEN HIDROLIZADA 2- FÓRMULA LÁCTEA EN POLVO CON PROTEINA HIDROLIZADA PARA LACTANTES A PARTIR DEL 6 MES**, como Alimentos de Régimen Especial. Adicionalmente, se solicita emitir concepto sobre las artes.

CONSIDERACIONES

Producto dirigido a poblaciones con intolerancia a la lactosa.

Ningún producto puede estar dirigido a reemplazar la leche materna.

No presenta información respecto al grado de hidrólisis de la proteína.

No se presentan estudios clínicos que soporten que el producto va dirigido a lactantes con alergia a las proteínas de la leche de vaca.

Acta No. 12 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El producto debe promoverse o presentarse como “soporte nutricional” y no como “tratamiento para ...”

No se allega información que aclare el origen, naturaleza y la seguridad de los aceites de organismos unicelulares.

Por las características del producto, su administración requiere de supervisión médica y nutricional permanente.

En cuanto a la autorización de etiquetas de alimentos, se debe adelantar el trámite correspondiente ante la Dirección Alimentos y Bebidas.

El Decreto 1397 de 1992 promueve la lactancia materna, por lo tanto se debe realizar una adecuada comunicación de las leyendas descritas en este reglamento.

De acuerdo al campo de aplicación de la Resolución 333 de 2011, este reglamento no aplica a alimentos de fórmula para niños lactantes.

CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones, la Sala se abstiene de pronunciarse respecto al producto **NUTRIBEN HIDROLIZADA 1- FÓRMULA LÁCTEA EN POLVO CON PROTEÍNA HIDROLIZADA PARA LACTANTES A PARTIR DEL NACIMIENTO y NUTRIBEN HIDROLIZADA 2- FÓRMULA LÁCTEA EN POLVO CON PROTEÍNA HIDROLIZADA PARA LACTANTES A PARTIR DEL 6 MES**, como alimento de régimen especial.

3.15. A solicitud de Diana Marcela Prada Cadavid en calidad de Apoderada de Novamed S.A., con radicado 13096777 del 2013/11/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **NUTRIBEN AR – FÓRMULA LÁCTEA EN POLVO CON HIERRO PARA LACTANTES CON REFLUJO LEVE A MODERADO**, como Alimento de Régimen Especial. Adicionalmente, se solicita emitir concepto sobre las artes, a fin de determinar si cumplen con la normatividad de rotulado nutricional.

CONSIDERACIONES

En cuanto a la autorización de etiquetas de alimentos, se debe adelantar el trámite correspondiente ante la Dirección Alimentos y Bebidas del INVIMA.

Ningún producto puede estar dirigido a reemplazar la leche materna.

De acuerdo al campo de aplicación de la Resolución 333 de 2011, este reglamento no aplica a alimentos de fórmula para niños lactantes.

Acta No. 12 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

La Sala reconoce el efecto de la harina de algarrobo como espesante.

Teniendo en cuenta la composición del producto y la información allegada, éste va dirigido a lactantes con reflujo, por su efecto físico (aumento de la viscosidad). Sin embargo, no se soporta con estudios clínicos.

No se cuenta con estudios clínicos suficientes que justifiquen la utilización de este tipo de productos, pues no se demuestra que controlen o eliminen el reflujo.

De manera general, no se demuestra mediante análisis sistémicos de datos disponibles sobre los beneficios promovidos para este tipo de productos.

El Decreto 1397 de 1992 promueve la lactancia materna, por lo tanto se debe realizar una adecuada comunicación de las leyendas descritas en este reglamento.

Por las características del producto, su administración requiere de supervisión médica y nutricional permanente.

En relación a las fórmulas lácteas antireflujo F-AR, de acuerdo a lo consultado el Acta Pediatr Esp. 2009; 67(7): 333-337 Indicaciones para las fórmulas lácteas especiales: fórmulas para problemas «menores», fórmulas sin lactosa y fórmulas de proteína de soja, se expone: “En el año 2000 el Comité de Nutrición de la Asociación Española de Pediatría hacía referencia a las fórmulas F-AR como eficaces en el control de las regurgitaciones en caso de ser necesarias, pero no en el control del reflujo. En la actualidad la única indicación aceptada para el uso de las F-AR es la de lactantes con retraso del crecimiento causado por la excesiva pérdida de nutrientes asociada a las regurgitaciones, y sólo deben usarse bajo supervisión médica junto con otras medidas de tratamiento (postural y farmacológico). No deben utilizarse en lactantes sanos regurgitadores que crecen adecuadamente. El lactante regurgitador que crece bien no necesita un agente espesante en su alimentación (aunque la ansiedad de los padres tal vez sí lo requiera); de ahí que el Comité de Nutrición de la ESPGHAN haya llamado la atención sobre el mal uso y abuso en su utilización en Europa. Por último, este tipo de fórmula no debe indicarse como única medida en niños con reflujo gastroesofágico moderado o esofagitis por reflujo”.

No se allega información que aclare el origen, naturaleza y la seguridad de los aceites de organismos unicelulares.

CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones la Sala se abstiene en pronunciarse respecto al producto **NUTRIBEN AR – FÓRMULA LÁCTEA EN POLVO CON HIERRO PARA LACTANTES CON REFLUJO LEVE A MODERADO** como alimento de régimen especial.

Acta No. 12 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

4.- VARIOS.

Los Numerales 3.16 a 3.22 serán agendados en la sesión extraordinaria del día 18 de diciembre de 2013.

Siendo las 5:00 p.m del 17 de diciembre de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Miembro SEABA

ADRIANA MARTÍNEZ PERILLA
Miembro SEABA

JUDITH EUFEMIA PARDO HERRERA
Miembro SEABA

LUZ INDIRA SOTELO DÍAZ
Miembro SEABA

JAIRO DIAZ URUEÑA
Secretario Ejecutivo Sala Especializada de Alimentos
y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora
Coordinador Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas
Dirección de Alimentos y Bebidas

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

Acta No. 12 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1