



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 02

SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

22, 23 Y 24 DE FEBRERO DE 2023

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de Fresenius Kabi Colombia S.A.S, mediante consulta con No. de entrada [#930] del 2022/01/19 y radicado 20221011828 del 2022/01/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MODULAR, A BASE DE PROTEÍNA SUERO DE LECHE, 88% DE PROTEÍNA, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL EN ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA SEVERA O MODERADA CON ÚLCERAS POR PRESIÓN (ESTADIO II, III, IV), ENFERMEDAD ONCOLÓGICA ESTADIOS III Y IV CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA MAYOR (CIRUGÍA BARIÁTRICA) CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR NEUTRO. FONTACTIV® PROTEIN**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.5 del Acta 19 del 2021 de la Sala.

3.2. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1132 del 2022/05/23 radicado 20221098939 del 2022/05/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, HIPERCALÓRICA 1.5 KCAL/ ML, NORMOPROTEICA A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS ADULTAS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA EN CONDICIÓN DE HOSPITALIZACIÓN O ALTA HOSPITALARIA RECIENTE DEBIDO A**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



PANCREATITIS AGUDA, PANCREATITIS CRÓNICA, SEPSIS; ENFERMEDADES DESGASTANTES (ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, COLON, ESTÓMAGO ESTADIO III Y IV), ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIO III Y IV, Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA EN CUIDADO INTENSIVO CON VENTILACIÓN MECÁNICA; CON RESTRICCIÓN LÍQUIDA, REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGÍA CON INCAPACIDAD DE SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca FRESUBIN ENERGY®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.3. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz, en la calidad de apoderado de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1176 del 2022/06/10 con radicado 20221112817 del 2022/06/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de componentes y denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda, HIPERCALÓRICA (2 KCAL/ML), ALTA EN PROTEÍNAS (20% DE LA ENERGÍA). A BASE DE MALTODEXTRINAS, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ALTO CONTENIDO DE ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 1 AÑO, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, INSUFICIENCIA CARDÍACA, CAQUEXIA, SIDA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGÍA Y PROTEÍNAS Y/O CON RESTRICCIÓN HÍDRICA E INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. UTILIZAR POR VÍA ENTERAL. EXENTO GLUTEN Y LACTOSA. NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS. PORCIÓN: A SER DETERMINADA POR EL PROFESIONAL DE LA SALUD DE ACUERDO A LAS NECESIDADES DE CADA PERSONA. AVISO IMPORTANTE: NO ADECUADO PARA NIÑOS <1 AÑOS. UTILIZAR CON PRECAUCIÓN EN PERSONAS <6 AÑOS. ASEGURAR UNA INGESTA ADECUADA DE LÍQUIDOS. INSTRUCCIONES PARA USO: ALMACENAR A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 25°C. UNA VEZ ABIERTO, USAR DENTRO DE 24 HORAS. AGITAR BIEN ANTES DE USAR. OSMOLARIDAD 395 MOSMOL/L, marca FRESUBIN 2 KCAL HP, con expediente 20072826.**

3.4. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz, en la calidad de apoderado de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1177 del 2022/06/10 con radicado 20221112851 del 2022/06/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda, HIPERCALÓRICA (1.5 KCAL/ML), HIPERPROTEICA (20% DE LA ENERGÍA). A BASE DE MALTODEXTRINAS, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ALTO CONTENIDO DE ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 10 AÑOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y SIDA; EN ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA DEBIDO A INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, CAQUEXIA, SIDA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA MAYOR (CIRUGÍA ABDOMINAL), FISTULA, PERITONITIS, SEPSIS, CON REQUERIMIENTOS**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGÍA Y PROTEÍNAS, CON RESTRICCIÓN HÍDRICA E INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA marca **FRESUBIN HP ENERGY®**, con expediente 20106008, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.5. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz, en la calidad de apoderado de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1178 del 2022/06/10 con radicado 20221112888 del 2022/06/10, estudiar, evaluar y conceptuar la viabilidad de cambio de denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PRODUCTO: 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**, marca **RECONVAN**, con expediente 20072821.

3.6. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz, actuando en calidad de apoderado de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1267 del 2022/07/26 con radicado 20221158602 del 2022/07/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, NORMAL EN CALORÍAS (1 KCAL/ML). 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 PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON ANOREXIA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, QUE LE IMPIDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **FRESUBIN® ORIGINAL**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.7. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz, actuando en calidad de apoderado de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1276 del 2022/07/26 con radicado 20221159518 del 2022/07/29, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA; NORMAL EN CALORÍAS (1 KCAL/ML) Y PROTEÍNAS. A BASE DE CARBOHIDRATOS MODIFICADOS DE BAJO ÍNDICE GLUCÉMICO, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO Y ALTO CONTENIDO DE ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CONTIENE FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON DIABETES MELLITUS ASOCIADA CON DESNUTRICIÓN, DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA E HIPERGLICEMIA CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **DIBEN**, alimento con registro sanitario RSiA16I154914 y Expediente 20072823.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3.8. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera, actuando en calidad de Apoderada de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante radicado 20221602850 del 2022/11/18 y con evidencia de intención de envío del 15/11/2022 fallida por dificultades del aplicativo de correspondencia, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA 1.5 KCAL/ML, HIPERPROTEICA 20.6% DE LA ENERGÍA. A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA, CONTROLADA EN CARBOHIDRATOS Y LÍPIDOS. EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS CON HIPERGLICEMIA SEVERA INDUCIDA A ESTRÉS METABÓLICO, CON HIPERGLICEMIA Y DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, CON ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR Y SÍNDROME METABÓLICO QUE INCLUYE HIPERGLICEMIAS. CON HIPERGLICEMIA SECUNDARIA A PANCREATITIS Y ALIMENTACIÓN POR SONDA, CON GASTROPARECIA DIABÉTICA, CON HIPERGLICEMIA. CON SONDA E HIPERGLICEMIA SECUNDARIA AL USO DE ESTEROIDES, ASÉPTICOS CON HIPERGLICEMIA COMO RESPUESTA INFLAMATORIA, POLITRAUMATIZADO CON RESPUESTA INFLAMATORIA SISTÉMICA E HIPERGLICEMIA COMO RESPUESTA AL TRAUMA. CON DIAGNOSTICO DE DESNUTRICIÓN MODERADA O SEVERA Y CON HIPERGLICEMIAS E INCAPACIDAD DE CUBRIR CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, CON NECESIDADES AUMENTADAS Y/O RESTRICCIÓN HÍDRICA.** Marca **DIBEN® 1.5 KCAL HP** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales en respuesta a consideraciones del numeral 3.12 acta 13 de 2021 de la SEAB.

3.9. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de representante legal de la empresa Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta No.1461 del 2023/1/27 con radicado 20231017290 del 2023/01/30, 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,** marca **HEPATIC® NM**, sabor Neutro y Tropical, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.10. A solicitud de Mario Alfonso Lau Gómez, de la empresa Sanulac Nutrición Colombia S.A.S., mediante consulta No.1463 del 2023/1/31 con radicados 20231018225 y 20231018997 del 2023/01/31, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITO MÉDICO ESPECIAL – APME FÓRMULA OLIGOMÉRICA EN POLVO CON PROTEÍNA DE ARROZ PARCIALMENTE HIDROLIZADA PARA LACTANTES DE 0 A 12 MESES ALÉRGICOS A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA,** marca **ALULA ARROZ**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.11. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1465 y 1466 del 2023/02/01 con radicado 20231020706

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



del 2023/02/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNAS DE LECHE Y SOYA, GRASAS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA RELACIONADA A ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS: CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE ORIGEN GASTROINTESTINAL ESTADIO III Y IV (PÁNCREAS, ESTÓMAGO, ESÓFAGO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - NUTREN® 1.5 SABOR A VAINILLA Y NUTREN® 1.5 SABOR A FRESA**, marca **NUTREN® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.12. A solicitud de Eliana Rodriguez Unibio en calidad de gerente general de Wama Pharma S.A.S., mediante consultas No.1467, 1468, 1469, 1470, 1472, 1473 del 2023/02/01 con radicados 20231020740 del 2023/02/01 y 20231020671 del 2023/02/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, A BASE DE GLICOMACROPEPTIDO MODIFICADO, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS MAYORES DE UN AÑO BAJO CUIDADO MÉDICO POR DEFICIENCIA DE FENILALANINA HIDROXILASA (FENILCETONURIA) (PKU) O HIPERFENILALANINEMIA. CONTIENE DHA Y OMEGA 3, MEZCLA DE VITAMINAS Y MINERALES. SABOR CAFÉ MOCA. SABOR VAINILLA**, marca **GLYTACTIN RTD LITE™ 15**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.13. A solicitud de Sergio Cáceres, de la empresa Lanxess S.A. de C.V. mediante consulta No.1477 del 2023/02/01 con radicado 20231020898 del 2023/02/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al ingrediente **GLICOLÍPIDOS DE CADENA LARGA A PARTIR DE DACRYOPINAX SPATHULARIA (NAGARDO™)**, como conservante, para uso en bebidas no alcohólicas saborizas carbonatadas y no carbonatadas, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 11 de 2020 de la SEAB.

3.14. A solicitud de Andrés Munera en calidad de representante legal de Boydorr S.A.S., mediante consulta No.1478 del 2023/02/01 con radicado 20231020990 del 2023/02/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de la adición de variedades para el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO EN POLVO, HIPERPROTEICO E HIPERCALÓRICO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, ACEITES VEGETALES, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, O DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. CON SABORES A: VAINILLA, VAINILLA - CAMELO, CAPUCHINO, MALTEADA DE CAPUCHINO, MALTEADA MOKA, NATURAL, CHOCOLATE, FRESA, CHOCOLATE CON ALMENDRAS. VARIEDAD 2: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO EN POLVO, HIPERPROTEICO E HIPERCALÓRICO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, ACEITES VEGETALES, EPA Y DHA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, O DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA CON SABORES A: VAINILLA, VAINILLA - CARAMELO, CAPUCHINO, MALTEADA DE CAPUCHINO, MALTEADA MOKA, NATURAL, CHOCOLATE, FRESA, CHOCOLATE CON ALMENDRAS, marca PROWHEY TRR, con registro sanitario RSA – 0011559 – 2021.

3.15. A solicitud de Sandra Ariza de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1482 del 2023/02/01 con radicado 20231021178 del 2023/02/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA, HIPOALERGÉNICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON HIERRO Y PROTEÍNA DE ARROZ EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, ADICIONADA DE LEUCINA, TREONINA, TRIPTÓFANO, HMO 2'FL, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, DHA Y NUCLEÓTIDOS, LIBRE DE LACTOSA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL COMO ÚNICA FUENTE DE ALIMENTACIÓN Y/O COMPLEMENTARIA, DE LACTANTES DE 0-12 MESES Y NIÑOS PEQUEÑOS HASTA LOS 3 AÑOS, ALÉRGICOS A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA, DE SOYA, ALERGIAS ALIMENTARIAS DE LEVES A SEVERAS Y CONDICIONES DE MALABSORCIÓN INTESTINAL, marca SIMILAC RICE, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.8 acta 17 de 2022.**

3.16. A solicitud de Andrés Munera en calidad de representante legal de Boydorr S.A.S., mediante consulta No.1483 del 2023/02/01 con radicado 20231021179 del 2023/02/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de la adición de variedades para el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO EN POLVO, HIPERPROTEICO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, EPA Y DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC) QUE CURSAN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, O DESGASTE MUSCULAR Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca PROWHEY EPOC, con registro sanitario RSA – 001095 – 2016.**

3.17. A solicitud de Andrés Munera en calidad de representante legal de Boydorr S.A.S., mediante consulta No.1484 del 2023/02/01 con radicado 20231021180 del 2023/02/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de la adición de variedades para el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO E HIPERCALÓRICO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, EPA Y DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, O CON DESGASTE MUSCULAR ASOCIADO A: ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA EPOC, FIBROSIS PULMONAR IDEOPÁTICA FPI, FIBROSIS QUÍSTICA, TUBERCULOSIS, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca PROWHEY NEUMO, con registro sanitario RSA – 0012391 – 2021.

3.18. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino en calidad de representante legal de Nutrimedical S.A.S., mediante consulta No.1485 y 1486 del 2023/02/01 con radicado 20231021181 del 2023/02/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la modificación de la composición y al cambio de la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON ARGININA, GLICINA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL, DE ADULTOS QUE PRESENTEN HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II, III, IV) Y HERIDAS POR CIRUGÍAS, QUE REQUIERAN INTERVENCIÓN MÉDICA AL NO PODER SUPLIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR VAINILLA**, con expediente 2017413, por el nombre **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, CON ARGININA, HMB, GLICINA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL, DE ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS III O IV) Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CONVALECENCIA CONSECUTIVA (CIRUGÍA MAYOR), QUE REQUIERAN INTERVENCIÓN MÉDICA AL NO PODER SUPLIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR A HELADO DE VAINILLA CON CHOCOLATE BLANCO** Marca CIK-3®, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.7 del Acta 15 de 2022.

3.19. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1488 del 2023/02/01 con radicado 20231021182 del 2023/02/01 estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, 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 - NOVASOURCE® GC 1.5, marcas NOVASOURCE® 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 3.13 del Acta 17 de 2022.**

3.20. A solicitud de Sandra Ariza, de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1491 y 1492 del 2023/02/01 con radicado 20231021183 del 2023/02/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, ISOOSMOLAR, DE BAJO RESIDUO, A BASE DE**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



MALTODEXTRINA, CASEINATOS Y TCM, SIN FIBRA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (COLON, GÁSTRICO, ANO Y RECTO), SIDA, PERSONAS CON SÍNDROME DE MALABSORCIÓN, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL, GASTRECTOMÍA TOTAL, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, FÍSTULA INTESTINAL, PANCREATITIS, DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA EN ESTADOS PRE O POSTQUIRÚRGICOS, Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ALZHEIMER, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, LESIÓN DE LA MÉDULA ESPINAL), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON LA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. Marca **OSMOLITE® HN PLUS**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-006799-2018.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 22 de febrero 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 Sanchez González
Dra. Milena Andrea Restrepo Lozano.

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

El Doctor Luis Miguel Becerra Granados no participa en el estudio, evaluación y concepto de los numerales 3.1. al 3.8 de la presente Acta.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se presentan comentarios al Acta 01 de 2023.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de Fresenius Kabi Colombia S.A.S, mediante consulta con No. de entrada [#930] del 2022/01/19 y radicado 20221011828 del 2022/01/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MODULAR, A BASE DE PROTEÍNA SUERO DE LECHE, 88% DE PROTEÍNA, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL EN ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA SEVERA O MODERADA CON ÚLCERAS POR PRESIÓN (ESTADIO II, III, IV), ENFERMEDAD ONCOLÓGICA ESTADIOS III Y IV CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA MAYOR (CIRUGÍA BARIÁTRICA) CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR NEUTRO. FONTACTIV® PROTEIN**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.5 del Acta 19 del 2021 de la Sala.

CONSIDERACIONES

La etiqueta no declara la osmolaridad del producto, como se indica en el numeral 8 de los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

Aunque se ajusta la denominación del producto eliminando el término sarcopenia, el nombre incluido en la etiqueta mantiene la mención a sarcopenia. Debe ajustarse.

La etiqueta debe dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución 5109 de 2005; esto dado que en la cara principal se indica que el producto es Módulo de proteína de suero de leche y lateralmente se menciona la denominación propuesta en la solicitud, lo que se considera puede generar confusión.

En la etiqueta se declara un establecimiento fabricante para el cual no se presenta certificación de BPM, conforme a lo señalado en los Criterios. En la documentación allegada se presenta certificados de BPM de dos establecimientos diferentes al declarado en la etiqueta. Se debe presentar el respectivo certificado de BPM del establecimiento Laboratoires Grand Fontaine S.L., declarado en la etiqueta.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MODULAR, A BASE DE PROTEÍNA SUERO DE LECHE, 88% DE PROTEÍNA, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL EN ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA SEVERA O MODERADA CON ÚLCERAS POR PRESIÓN (ESTADIO II, III, IV), ENFERMEDAD ONCOLÓGICA ESTADIOS III Y IV CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA MAYOR (CIRUGÍA BARIÁTRICA) CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR NEUTRO. FONTACTIV® PROTEIN**, corresponde a un alimento para

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



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) y el certificado de BPM del establecimiento fabricante Laboratoires Grand Fontaine S.L. declarado en la etiqueta.

3.2. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1132 del 2022/05/23 radicado 20221098939 del 2022/05/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, HIPERCALÓRICA 1.5 KCAL/ ML, NORMOPROTEICA A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS ADULTAS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA EN CONDICIÓN DE HOSPITALIZACIÓN O ALTA HOSPITALARIA RECIENTE DEBIDO A PANCREATITIS AGUDA, PANCREATITIS CRÓNICA, SEPSIS; ENFERMEDADES DESGASTANTES (ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, COLON, ESTÓMAGO ESTADIO III Y IV), ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIO III Y IV, Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA EN CUIDADO INTENSIVO CON VENTILACIÓN MECÁNICA; CON RESTRICCIÓN LÍQUIDA, REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGÍA CON INCAPACIDAD DE SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **FRESUBIN ENERGY®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La información presentada el dossier, no es coherente respecto al producto de estudio, dado que al parecer corresponde a dos productos diferentes.

Por el aporte de proteína del producto se considera que éste puede ser insuficiente para brindar soporte nutricional en las condiciones médicas descritas en la denominación.

Teniendo en cuenta lo indicado en los folios 11 y 276 al 283 del dossier, se observan inconsistencias respecto al valor calórico total proveniente de la proteína del producto y su respectiva descripción (normoproteico o hiperproteico), según el caso.

Se presenta composición cualitativa mas no allega información respecto a la composición cuantitativa.

La población objetivo, descrita en la denominación de la solicitud, no es coherente con lo indicado en las etiquetas complementarias suministradas.

Las condiciones médicas descritas en las etiquetas complementarias (folios 280 y 283) son diferentes.

No es coherente que relacione en la etiqueta “Utilizar con precaución en personas <6 años”, cuando el producto se dirige a adultos, de acuerdo con la solicitud.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



La evidencia científica presentada se encuentra desactualizada y no está asociada a todas las enfermedades o condiciones médicas descritas en la denominación, por lo que se considera que no es adecuada para la justificación del producto. Se presentan estudios en fase III, los cuales no corresponden a este tipo de estudio.

De la manera como se describe la denominación en la solicitud, al indicar “ENFERMEDADES DESGASTANTES (ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, COLON, ESTÓMAGO ESTADIO III Y IV), ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIO III Y IV”, se considera que puede no requerirse del consumo de un APME.

La expresión “ventilación mecánica”, no corresponde a una enfermedad.

El término restricción líquida no es reconocido en el ámbito clínico. Se considera que la restricción de líquidos por sí misma no requiere de un APME, a menos que se asocie a una condición médica de base.

Se presenta como Certificado de producto terminado, en el folio 122, especificaciones nutricionales teóricas (valores nominales) pero no corresponde a un reporte analítico que suministre información nutricional respecto a los macro y micronutrientes del producto.

Se presentan especificaciones del concentrado de proteína de suero de leche (como materia prima que caracteriza la clasificación del producto como fórmula polimérica), pero no corresponde a un certificado de materia prima del proveedor.

Se presentan etiquetas complementarias que no se ajustan a la descripción del producto de la solicitud.

Se presenta discordancia entre la osmolaridad declarada en el empaque de la easybag y la declarada en la etiqueta complementaria.

No se anexa el certificado de BPM del fabricante, como se indica en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales. Se allega certificado de venta libre que no corresponde a un certificado de BPM.

La información de la tabla nutricional de la etiqueta no coincide con el certificado presentado.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que se debe volver a elevar la consulta con toda la información establecida en los Criterios, teniendo en cuenta las consideraciones descritas, para emitir el respectivo concepto.

3.3. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz, en la calidad de apoderado de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1176 del 2022/06/10 con radicado 20221112817 del 2022/06/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de componentes y denominación

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda, HIPERCALÓRICA (2 KCAL/ML), ALTA EN PROTEÍNAS (20% DE LA ENERGÍA). A BASE DE MALTODEXTRINAS, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ALTO CONTENIDO DE ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 1 AÑO, CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA, INSUFICIENCIA CARDÍACA, CAQUEXIA, SIDA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGÍA Y PROTEÍNAS Y/O CON RESTRICCIÓN HÍDRICA E INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. UTILIZAR POR VÍA ENTERAL. EXENTO GLUTEN Y LACTOSA. NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS. PORCIÓN: A SER DETERMINADA POR EL PROFESIONAL DE LA SALUD DE ACUERDO A LAS NECESIDADES DE CADA PERSONA. AVISO IMPORTANTE: NO ADECUADO PARA NIÑOS <1 AÑOS. UTILIZAR CON PRECAUCIÓN EN PERSONAS <6 AÑOS. ASEGURAR UNA INGESTA ADECUADA DE LÍQUIDOS. INSTRUCCIONES PARA USO: ALMACENAR A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 25°C. UNA VEZ ABIERTO, USAR DENTRO DE 24 HORAS. AGITAR BIEN ANTES DE USAR. OSMOLARIDAD 395 MOSMOL/L, marca FRESUBIN 2 KCAL HP, con expediente 20072826.**

CONSIDERACIONES

En el dossier se presentan propuestas de denominación diferentes y orientado a distintos grupos poblacionales.

No se cuenta con reporte analítico para constatar si el producto es hiperproteico. A partir de la información allegada el 20% del VCT proviene de proteína, por lo tanto, no es hiperproteico ya que el aporte no es mayor al 20% del VCT, de acuerdo con los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”.

Lo descrito en los folios 13, 15 y 21 respecto al producto, no es consistente con la denominación propuesta para éste.

No se allega composición cualicuantitativa. En el folio 129 del Anexo 4 solo se hace referencia a la composición cualitativa. No se presenta cuadro comparativo de la composición actualmente registrada respecto al cambio propuesto, que permita realizar una adecuada valoración.

Se encuentran inconsistencias en la denominación propuesta y la descrita en la etiqueta.

Si el producto se dirige a personas mayores de 10 años, no se considera adecuado ni consistente la mención en la etiqueta del texto “*Aviso importante: No adecuado para niños <1 años. Utilizar con precaución en personas <6 años*”.

Si el producto se dirige a población mayor de 1 año, la etiqueta deberá cumplir con lo indicado en el Decreto 1397 de 1992.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



En el folio 135 del Anexo 4, se indica vida útil de 12 meses, pero como especificación provisional de vida útil, lo que se considera inadecuado.

El certificado analítico presentado en el folio 145, corresponde a otro producto.

Se presenta como Certificado de producto terminado, en el folio 146 del anexo 4, especificaciones nutricionales teóricas (valores nominales) pero no corresponde a un reporte analítico que suministre información nutricional respecto a los macro y micronutrientes del producto. En el folio 292 del Anexo 4, se presenta un perfil nutricional final que igualmente no corresponde a un reporte analítico.

En los folios 225 y 252 del Anexo 4, se presentan especificaciones del caseinato de calcio y del concentrado de proteína de leche (como materias primas que caracterizan la clasificación del producto como fórmula polimérica), pero no corresponden a un certificado de materia prima del proveedor.

En el folio 301 del Anexo 4 se presenta cuadro comparativo con la RIEN, que no incluye información relacionada con macronutrientes.

Se presenta etiqueta complementaria (folio 132 Anexo 4), que no se ajusta a lo indicado en los Criterios.

En la denominación no se describen los grados de la Desnutrición proteicocalórica a los que se dirige el producto. De la manera como se presenta la denominación, se considera no se requiere del suministro de un APME, además no en todos los grados de la desnutrición proteicocalórica es necesario el soporte nutricional a través de un APME.

Indicar en la denominación insuficiencia cardíaca, SIDA, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, se consideran condiciones que per se no requieren del suministro de un APME, ya que no están asociadas a una condición de desnutrición proteicocalórica moderada o severa.

En casos de caquexia, como se indica en la denominación, no se requiere del suministro de un APME a menos que sea consecuencia de una enfermedad de base.

La distribución de macronutrientes del producto, específicamente por el elevado aporte de grasa, no es acorde con los requerimientos de la OMS/OPS y Academy of Nutrition and Dietetics (AND), en SIDA.

El contenido de grasa saturada del producto supera la recomendación estipulada en la Resolución 3803 de 2016.

Por el aporte de grasas saturadas donde mayoritariamente corresponden a triglicéridos de cadena media, no se presenta justificación clara y suficiente que respalde la pertinencia del elevado contenido de grasas saturadas aportado por los triglicéridos de cadena media, en casos de insuficiencia cardíaca y EPOC.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



La evidencia científica presentada no está asociada a todas las enfermedades o condiciones médicas descritas en la denominación propuesta, por lo que se considera que no es adecuada para respaldar la pertinencia del producto. Se presentan estudios en fase III, los cuales no corresponden a este tipo de estudio.

Se observa a partir de la documentación allegada que el producto aporta una cantidad elevada de Vitamina A y Vitamina E, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 3803 de 2016, sin presentar justificación técnica para estos excesos.

Los términos "alta"/"alto" en la denominación corresponden a un descriptor nutricional, lo cual no es aceptado en APMES de acuerdo con los Criterios.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se conceptúa que se debe volver a elevar la consulta con toda la información establecida en los Criterios, teniendo en cuenta las consideraciones descritas, para emitir el respectivo concepto.

3.4. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz, en la calidad de apoderado de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1177 del 2022/06/10 con radicado 20221112851 del 2022/06/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, HIPERCALÓRICA (1.5 KCAL/ML), HIPERPROTEICA (20% DE LA ENERGÍA). A BASE DE MALTODEXTRINAS, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ALTO CONTENIDO DE ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 10 AÑOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y SIDA; EN ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA DEBIDO A INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, CAQUEXIA, SIDA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA MAYOR (CIRUGÍA ABDOMINAL), FISTULA, PERITONITIS, SEPSIS, CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGÍA Y PROTEÍNAS, CON RESTRICCIÓN HÍDRICA E INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA** marca **FRESUBIN HP ENERGY®**, con expediente 20106008, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

A partir de la información allegada no es posible concluir que el producto es hiperproteico, es decir que más del 20% del VCT debe provenir de la proteína.

La denominación de la solicitud no es coherente con lo descrito al interior del dossier, en donde se indican otras enfermedades y condiciones médicas diferentes.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



A partir de la información allegada no es claro si el producto aporta o no fibra. En el cuadro comparativo con la Resolución 3803 de 2016, indican que el producto aporta fibra, sin embargo, de acuerdo con la información suministrada en el dossier este producto no contiene fibra.

El contenido de grasa saturada del producto supera la recomendación estipulada en la Resolución 3803 de 2016.

Por el aporte de grasas saturadas donde mayoritariamente corresponden a triglicéridos de cadena media, no se presenta justificación clara y suficiente que respalde la pertinencia del elevado contenido de grasas saturadas aportado por los triglicéridos de cadena media, en casos de insuficiencia cardíaca y EPOC.

No se allega composición cualicuantitativa del producto.

La evidencia científica presentada no está asociada con todas las enfermedades o condiciones médicas descritas en la denominación propuesta, por lo que se considera que no es adecuada para la justificación del producto. Se presentan estudios en fase III, los cuales no corresponden a este tipo de estudio.

Solo se presenta evidencia científica para respaldar el producto en casos de EPOC, SIDA y sepsis, condiciones que se describen en la denominación propuesta.

En el folio 113 del Anexo 3 se presenta cuadro comparativo con la RIEN, que no incluye información relacionada con macronutrientes.

Si el producto se dirige a mayores de 10 años, no es consistente indicar como Precauciones “No es adecuado para menores de 1 año. Usar con precaución en niños menores de 6 años.”

En el folio 64 del Anexo 2, se indica vida útil de 12 meses, pero como especificación provisional de vida útil, lo que se considera inadecuado.

Se presenta como Certificado de producto terminado, especificaciones nutricionales teóricas (valores nominales) pero no corresponde a un reporte analítico que suministre información nutricional respecto a los macro y micronutrientes del producto.

Se presentan especificaciones del caseinato de sodio y calcio y del concentrado de proteína de leche (como materias primas que caracterizan la clasificación del producto como fórmula polimérica), pero no corresponden a certificados de materias primas del proveedor.

Indicar en la denominación “CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA DEBIDO A..., CAQUEXIA, ...” es una imprecisión ya que la desnutrición no es secundaria a la caquexia, por lo tanto, se debe eliminar. De la manera como se describe la caquexia en la denominación, no está asociada a otras enfermedades o condiciones médicas de base y por lo tanto se considera que no se requiere de un APME.

En casos de desnutrición proteicocalórica moderada o severa se considera no se requiere del consumo de un APME. A fin de dar claridad a la condición médica descrita en la denominación,

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



en la expresión “CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y SIDA”; el conector “Y” debe ser reemplazado por el término “ASOCIADO A”.

En la denominación se incluye el término “alto” descriptor nutricional no aplicable a los APMES, de acuerdo con lo indicado en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales: *“El rotulado no deberá incluir declaraciones de propiedades nutricionales ni de salud”*.

En folio 23 (Anexo1), se indica que Fresubin HP Energy es un alimento nutricionalmente completo. Se aclara que el producto no se puede comercializar como nutricionalmente completo, toda vez que de acuerdo con los Criterios *“El rotulado no deberá utilizar palabras, expresiones y/o imágenes que hagan alusión o correspondencia a una nutrición completa, alimentación completa o balanceada, o nutrición total.”*

En el dossier se hace mención a que el producto está indicado en “riesgo de desnutrición”, la cual se considera que es una condición que no implica la necesidad de un soporte nutricional (la persona está o no desnutrida). La condición “riesgo de desnutrición” no se encuentra en el CIE10.

No se allegan proyectos de etiquetas del producto.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que se debe volver a elevar la consulta a con toda la información establecida en los Criterios, teniendo en cuenta las consideraciones descritas, para emitir el respectivo concepto.

3.5. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz, en la calidad de apoderado de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1178 del 2022/06/10 con radicado 20221112888 del 2022/06/10, estudiar, evaluar y conceptuar la viabilidad de cambio de denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PRODUCTO: 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**, marca **RECONVAN**, con expediente 20072821.

CONSIDERACIONES

De acuerdo con la información allegada el producto es hiperproteico y normocalórico.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



La solicitud indica que se realizan cambios de composición, sin embargo, a partir de la documentación allegada no es claro en qué consiste dicho cambio, teniendo en cuenta la información que reposa en el expediente del registro sanitario. Si la solicitud está orientada a un cambio de composición debe allegar el comparativo correspondiente, que evidencie claramente los cambios, de modo que permita una adecuada evaluación.

La documentación allegada y la bibliografía respalda con suficiente evidencia científica el producto como soporte nutricional, para las condiciones médicas y enfermedades descritas en la denominación.

La denominación no indica la verdadera naturaleza del producto, ni el grupo poblacional al que se dirige el producto, como se indica en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

La denominación indica “personas” expresión genérica y no específica de una población objetivo.

Se considera que la expresión “inmunomoduladores” descrita en la denominación, implícitamente puede hacer referencia a una declaración de propiedades de salud relacionada con función del nutriente. De acuerdo con los Criterios, el rotulado de los APMES no deberá incluir declaraciones de propiedades nutricionales ni de salud.

Solo en casos de cáncer de cabeza y cuello en estadios III y IV, que cursen con desnutrición proteicoenergética moderada o severa se considera pertinente el suministro de un APME.

La denominación debe indicar el grado de las quemaduras, donde solo en grados superiores a II se considera puede requerirse del consumo de un APME. Adicionalmente, el término “quemados” corresponde a una población no a una enfermedad.

La expresión “ventilación mecánica”, no corresponde a una enfermedad sino a un procedimiento.

La denominación incluye el término “pacientes”, el cual no es aplicable a alimentos.

En el folio 87, se indica vida útil de 12 meses, pero como especificación provisional de vida útil, lo cual se considera inadecuado.

Se presenta como Certificado de producto terminado, especificaciones nutricionales teóricas (valores nominales) pero no corresponde a un reporte analítico que suministre información nutricional respecto a los macro y micronutrientes del producto, más aún si se realiza un cambio de composición.

Se presentan especificaciones de las materias primas que caracterizan la clasificación del producto, pero no corresponden a un certificado de materia prima del proveedor.

Se presenta cuadro comparativo con la RIEN, pero corresponde a un producto que aporta 2kcal, característica que no presenta el producto de estudio.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



En el dossier se indica como precauciones (folio 10) “*Aviso importante: No adecuado para niños menores a 1 año. Usar con precaución en niños menores de 6 años*” y en el folio 27 se menciona “Población: Personas mayores de 3 años”; lo cual no es claro, dado que no se menciona grupo poblacional en la denominación.

No se allegan proyectos de etiquetas del producto.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que se debe volver a elevar la consulta a con toda la información establecida en los Criterios, teniendo en cuenta las consideraciones descritas, para emitir el respectivo concepto.

3.6. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz, actuando en calidad de apoderado de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1267 del 2022/07/26 con radicado 20221158602 del 2022/07/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, NORMAL EN CALORÍAS (1 KCAL/ML). 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 PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON ANOREXIA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, QUE LE IMPIDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **FRESUBIN® ORIGINAL**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

A partir de la información allegada, no es clara la solicitud (se requiere concepto como APME, cambio de denominación, cambio de fabricante), ya que al interior del dossier se encuentran estas imprecisiones.

Se debe ajustar la denominación, dado que las condiciones anorexia y enfermedad neurológica incluidas en la denominación, no se encuentran asociadas a otra condición médica. No en todos estos casos se requiere del consumo de un APME.

La expresión “Anorexia” en la denominación se considera genérica, el soporte nutricional en casos de anorexia depende del tipo de anorexia que se especifique.

Indicar “enfermedad neurológica” se considera una expresión genérica, que puede abarcar múltiples enfermedades con diferentes requerimientos nutricionales, por lo que no es posible evaluar la pertinencia del producto.

En el dossier con relación a la población a la que va dirigido el producto (folio 18) se menciona “*Para el manejo nutricional de personas con trastornos de la ingestión de alimentos, anorexia y desnutrición leve a severa, con incapacidad para suplir sus requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificada*”. Aunque no se indica esta condición en la denominación

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



se aclara que trastornos de la ingestión es una expresión genérica donde el soporte nutricional dependerá del tipo de trastorno y no en todos los casos se requiere del consumo de un APME. Los grados de la desnutrición proteico calórica son leve, moderada y severa; en casos de desnutrición proteico calórica leve se considera no se requiere del consumo de un APME.

No se presenta composición cualicuantitativa de origen.

Se presentan evidencia científica relacionada con condiciones médicas y enfermedades diferentes a las indicadas en la denominación propuesta.

La Sala ratifica lo mencionado en el numeral 4 de Varios del Acta 13 de 2021, en cuanto a la importancia que tiene que la evidencia científica allegada para respaldar alimentos para propósitos médicos especiales sea relacionada, concreta, no duplicada, actualizada y analizada (preferiblemente acompañada de un racional científico), respecto al producto de estudio y las condiciones médicas que se desean incluir en la denominación. Los documentos en idioma diferente al español deben presentarse con la correspondiente traducción.

No se presenta comparativo del aporte nutricional del producto respecto a la RIEN, como se indica en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

En el folio 13 se indica *“Fresubin® Original es una fórmula nutricionalmente completa para nutrición enteral por sonda...”*. Los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales indican: *“El rotulado no deberá utilizar palabras, expresiones y/o imágenes que hagan alusión o correspondencia a una nutrición completa, alimentación completa o balanceada, o nutrición total”*.

No se presenta etiqueta del producto. Se presenta rótulo complementario, que no incluye la totalidad información indicada en el numeral 8 de los Criterios.

Se presenta como Certificado de producto terminado, especificaciones nutricionales teóricas (valores nominales) pero no corresponde a un reporte analítico que suministre información nutricional respecto a los macro y micronutrientes del producto.

Se presentan especificaciones de las materias primas que caracterizan la clasificación del producto como fórmula polimérica, sin embargo, estas no corresponden a un certificado de materia prima del proveedor y corresponden a productos de marca diferente al de estudio.

No se presenta información relacionada con la vida útil del producto.

Al interior del dossier se presentan inconsistencias en la osmolaridad del producto.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que se debe volver a elevar la consulta a con toda la información establecida en los Criterios, teniendo en cuenta las consideraciones descritas, para emitir el respectivo concepto.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3.7. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz, actuando en calidad de apoderado de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1276 del 2022/07/26 con radicado 20221159518 del 2022/07/29, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda; NORMAL EN CALORÍAS (1 KCAL/ML) Y PROTEÍNAS. A BASE DE CARBOHIDRATOS MODIFICADOS DE BAJO ÍNDICE GLUCÉMICO, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO Y ALTO CONTENIDO DE ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CONTIENE FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON DIABETES MELLITUS ASOCIADA CON DESNUTRICIÓN, DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA E HIPERGLICEMIA CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **DIBEN**, alimento con registro sanitario RSiA161154914 y Expediente 20072823.

CONSIDERACIONES

No es clara la solicitud. En el folio 11 se indica *“La presente solicitud corresponde a la solicitud de clasificación del producto DIBEN® como Alimento para Propósitos Médicos Especiales bajo los nuevos criterios de la SEABA del año 2017, teniendo en cuenta que, dentro de este trámite, se solicita la modificación de la denominación del producto”*. Sin embargo, se evidencia que se conserva la misma denominación y se observan cambios en composición respecto a la información que reposa en el expediente del registro sanitario.

En la justificación técnica se presentan valores de distribución calórica (folios 16-18) para cada macronutriente que no corresponde con la información del perfil nutricional final (folio 44).

Se presenta cuadro comparativo con la RIEN, en el que se observa que para vitamina A y Vitamina E se exceden los valores de UL en determinados grupos poblacionales. Así mismo para Vitamina K respecto a la AI. No se presenta justificación técnica y suficiente respecto a estos excesos.

En los folios 17 y 20 se hace alusión a “nutrición completa”. Los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, indican: *“El rotulado no deberá utilizar palabras, expresiones y/o imágenes que hagan alusión o correspondencia a una nutrición completa, alimentación completa o balanceada, o nutrición total.”*

No se presenta rótulo complementario, que permita evidenciar el cumplimiento de los establecido en la reglamentación sanitaria vigente y lo indicado en los Criterios.

Se presenta etiqueta que incluye un texto que indica que el producto tiene un *“perfil de hidratos de carbono adaptado, con bajo índice glucémico y aporte de cromo, cofactor de tolerancia a la glucosa, contribuyendo al mantenimiento de los niveles normales de azúcar en sangre”*, lo que podría considerarse como una declaración de salud. De acuerdo con los Criterios, *“El rotulado no deberá incluir declaraciones de propiedades nutricionales ni de salud”*.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



El término “alto” en la denominación corresponde a un descriptor nutricional no aplicable a APMES.

En la denominación se indica que la población objetivo son personas mayores de 3 años, sin embargo, en el folio 32 se indica “Usar con precaución en niños menores de 6 años”. No se presenta justificación técnica al respecto.

En los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, se indica *“La Diabetes es una enfermedad crónica multicausal, cuyo manejo no depende del consumo de un alimento o de un producto. Su tratamiento incluye la intervención de diferentes factores, entre ellos la alimentación diaria, la cual debe ajustarse teniendo en cuenta estilos de vida y medicación, así como las condiciones fisiopatológicas de la persona. El Ministerio de Salud, actual Ministerio de Salud y Protección Social, en la “Guía de Práctica Clínica (GPC) para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes mellitus tipo 2 en la población mayor de 18 años” de 2015, señala tres pilares para su manejo: dieta, estilos de vida y educación”. “Alimentos que no correspondan a APME y que pueden ser consumidos por la población en general incluidos los diabéticos, se ajustarán a lo establecido en la Resolución 11488 de 1984 en cuanto a composición y rotulado, donde la publicidad deber ser concordante con la naturaleza del alimento y lo citado en el reglamento mencionado. No obstante, a fin de determinar si corresponde a un APME, podrá evaluarse caso a caso si un producto puede ser consumido por diabéticos que presenten otra enfermedad o condición médica, cuando por la severidad de la enfermedad de base lo requiera.”* (subrayado fuera de texto).

Se presentan estudios relacionados con diabetes en ancianos que no presentaban otras enfermedades de base.

Se indica en la denominación “CON DIABETES MELLITUS ASOCIADA CON DESNUTRICIÓN, DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA E HIPERGLICEMIA”, condiciones para las cuales se considera no se requiere de un APME.

La denominación no indica los grados de la desnutrición proteicocalórica, donde no en todos los casos se requiere del suministro de un APME.

No se presenta composición cualicuantitativa de origen. En el dossier no se aclara cuál es el tipo de almidón modificado utilizado, ni se presenta información técnica relacionada.

Se presenta como Certificado de producto terminado, especificaciones nutricionales teóricas (valores nominales) pero no corresponde a un reporte analítico que suministre información nutricional respecto a los macro y micronutrientes del producto, más aún si se realiza un cambio de composición.

No se presentan certificados de análisis de las materias primas que caracterizan el producto respecto a la clasificación como fórmula polimérica, como se indica en los Criterios.

En el folio 58, se indica vida útil de 12 meses, pero como especificación provisional de vida útil, lo que se considera inadecuado.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Aunque en el producto el aporte mayoritario es de grasas monoinsaturadas, el porcentaje del valor calórico total proveniente de las grasas no se ajusta a las guías de práctica clínica (<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/gpc-completa-diabetes-mellitus-tipo2-poblacion-mayor-18-anos.pdf>), por lo que se considera que el producto no es adecuado para personas con problemas del metabolismo de la glucosa.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que se debe volver a elevar la consulta a con toda la información establecida en los Criterios, teniendo en cuenta las consideraciones descritas, para emitir el respectivo concepto.

3.8. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera, actuando en calidad de Apoderada de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante radicado 20221602850 del 2022/11/18 y con evidencia de intención de envío del 15/11/2022 fallida por dificultades del aplicativo de correspondencia, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA 1.5 KCAL/ML, HIPERPROTEICA 20.6% DE LA ENERGÍA. A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA, CONTROLADA EN CARBOHIDRATOS Y LÍPIDOS. EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS CON HIPERGLICEMIA SEVERA INDUCIDA A ESTRÉS METABÓLICO, CON HIPERGLICEMIA Y DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, CON ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR Y SÍNDROME METABÓLICO QUE INCLUYE HIPERGLICEMIAS. CON HIPERGLICEMIA SECUNDARIA A PANCREATITIS Y ALIMENTACIÓN POR SONDA, CON GASTROPARECIA DIABÉTICA, CON HIPERGLICEMIA. CON SONDA E HIPERGLICEMIA SECUNDARIA AL USO DE ESTEROIDES, ASÉPTICOS CON HIPERGLICEMIA COMO RESPUESTA INFLAMATORIA, POLITRAUMATIZADO CON RESPUESTA INFLAMATORIA SISTÉMICA E HIPERGLICEMIA COMO RESPUESTA AL TRAUMA. CON DIAGNOSTICO DE DESNUTRICIÓN MODERADA O SEVERA Y CON HIPERGLICEMIAS E INCAPACIDAD DE CUBRIR CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, CON NECESIDADES AUMENTADAS Y/O RESTRICCIÓN HÍDRICA.** Marca **DIBEN® 1.5 KCAL HP**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales en respuesta a consideraciones del numeral 3.12 acta 13 de 2021 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta parcialmente satisfactoria a las consideraciones del Acta 13 de 2021.

La denominación propuesta en la presente solicitud incluye condiciones médicas diferentes a las descritas en el Acta 13 de 2021.

A partir de la documentación allegada no es posible concluir que el producto es hiperproteico. La Sala en el numeral 4.2. del Acta 05 de 2018 conceptuó *“En las fórmulas poliméricas, oligoméricas y monoméricas altas en proteína, el porcentaje de la energía proveniente de las proteínas debe superar el 20% del valor calórico total”, lo cual puede entenderse que un*

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



producto será considerado hiperproteico, si el porcentaje del aporte calórico de las proteínas está por encima de 20.0 con respecto a las calorías totales."

De manera general se considera que las condiciones médicas descritas en la denominación son confusas y no requieren del soporte nutricional a través de un APME, a excepción de "CON HIPERGLICEMIA SECUNDARIA A PANCREATITIS Y ALIMENTACIÓN POR Sonda".

En casos de "HIPERGLICEMIA Y DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA" y "CON DIAGNÓSTICO DE DESNUTRICIÓN MODERADA O SEVERA Y CON HIPERGLICEMIAS", donde la desnutrición proteico calórica moderada o severa no está asociada a una enfermedad de base, no se requiere de un APME.

El término aséptico, no corresponde a una enfermedad o condición médica.

En la denominación se indica "DESNUTRICIÓN MODERADA O SEVERA", donde los grados moderada o severa solo corresponden a la desnutrición proteicocalórica.

En la denominación no es correcto la mención "INDUCIDA A" en la frase "HIPERGLICEMIA SEVERA INDUCIDA A ESTRÉS METABÓLICO", ya que se considera puede generar confusión, por lo que debe ajustarse a "INDUCIDA POR".

Para la condición "ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR Y SÍNDROME METABÓLICO QUE INCLUYE HIPERGLICEMIAS" descrita en la denominación, se considera no se requiere del soporte nutricional a través de un APME.

El término "controlada" en la denominación puede generar confusión, además si con esta palabra se quiere expresar que es "baja en" no es veraz que tenga esta descripción para los lípidos, dado el gran aporte que tienen en la fórmula. Se considera se debe eliminar la expresión "controlada".

Aunque en el producto el aporte mayoritario es de grasas monoinsaturadas, el porcentaje del valor calórico total proveniente de las grasas no se ajusta a las guías de práctica clínica (<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/gpc-completa-diabetes-mellitus-tipo2-poblacion-mayor-18-anos.pdf>), por lo que se considera que el producto no es adecuado para personas con problemas del metabolismo de la glucosa.

Teniendo en cuenta que el producto no contiene azúcar, para dar claridad, en la información nutricional de la etiqueta debería declararse como azúcares y no como azúcar.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que se debe volver a elevar la consulta a con toda la información establecida en los Criterios, teniendo en cuenta las consideraciones descritas, para emitir el respectivo concepto.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3.9. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de representante legal de la empresa Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta No.1461 del 2023/1/27 con radicado 20231017290 del 2023/01/30, 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**, marca **HEPATIC® NM**, sabor Neutro y Tropical, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

No se presentan reportes analíticos que respalden la totalidad de la información declarada en las etiquetas (micronutrientes y aminoácidos).

No hay consistencia entre la información declarada en las etiquetas y los reportes analíticos de macronutrientes presentados.

Se presenta información relacionada con vida útil del producto elaborada con técnica de IR, lo cual se considera inadecuado ya que es una técnica de identificación no de cuantificación.

No se presentan los estudios de estabilidad detallados (aspectos como condiciones del almacenamiento, otros análisis como por ejemplo los microbiológicos), solo se reporta el resultado final.

El certificado de análisis para el producto de sabor neutro tiene fecha de análisis del 2015 para un producto fabricado en el 2016.

Se presenta cuadro comparativo con la RIEN que no cubre la totalidad de la población a la que se dirige el producto y no incluye información relacionada con macronutrientes.

El producto es hiperosmolar, característica que no se considera adecuada en las condiciones médicas descritas en la denominación por posible aumento en la presión portal y daño por reperfusión.

El aporte de grasas del producto es mayoritariamente de grasas saturadas, aspecto que no se considera adecuado en las condiciones médicas indicadas en la denominación.

Existe referencia bibliográfica específica (<http://www.revistagastroenterologiamexico.org/es-revision-evidencia-cientifica-opinion-tecnica-articulo-S0375090619301144#:~:text=En%20el%20caso%20del%20aspartame,pacientes%20susceptibles%20a%20encefalopat%C3%ADa%20hep%C3%A1tica>), que señala que el uso de aspartame no es recomendado en personas con enfermedad hepática.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Se presenta certificado de libre venta, pero no certificado de BPM del establecimiento fabricante, como se indica en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

En la etiqueta se incluye el término “dosis” el cual no es aplicable a productos a registrarse como alimentos.

En las etiquetas se declara un rango de dilución para preparar el producto, lo cual se considera debe especificarse ya que esto puede influir en las características del producto.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al 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**, marca **HEPATIC® NM**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.10. A solicitud de Mario Alfonso Lau Gómez, de la empresa Sanulac Nutrición Colombia S.A.S., mediante consulta No.1463 del 2023/1/31 con radicados 20231018225 y 20231018997 del 2023/01/31, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITO MÉDICO ESPECIAL – APME FÓRMULA OLIGOMÉRICA EN POLVO CON PROTEÍNA DE ARROZ PARCIALMENTE HIDROLIZADA PARA LACTANTES DE 0 A 12 MESES ALÉRGICOS A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA**, marca **ALULA ARROZ**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

El Decreto 1397 de 1992, promueve la lactancia materna y reglamenta la comercialización y publicidad de los alimentos de fórmula para lactantes y complementarios de la leche materna y se dictan otras disposiciones. La etiqueta presentada se ajusta a lo establecido en el Decreto.

El producto se ajusta a las especificaciones de fórmulas para lactantes establecidas en la Resolución 11488 de 1984.

Dado el aporte de hierro del producto y lo establecido en la Resolución 11488 de 1984, la etiqueta debe incluir el texto “Fórmula con hierro para niños lactantes”.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



No allega información respecto al cumplimiento de las especificaciones microbiológicas conforme a lo contemplado en el art. 14 de la Resolución 11488 de 1984.

La denominación debe indicar claramente la verdadera naturaleza del producto, no solo la mención que contiene proteína de arroz parcialmente hidrolizada.

No se allega certificado analítico del producto que respalde la información nutricional descrita en el folio 09 y la declarada en el proyecto de etiqueta.

Se presenta información de la proteína hidrolizada de arroz, que caracteriza el producto como oligomérico. Adicionalmente, se presenta información respecto al grado de hidrólisis de este ingrediente.

Teniendo en cuenta la composición del producto se presentan dudas respecto a la osmolaridad y la baja osmolalidad del producto indicada en el dossier (folio 10).

No se allega cuadro comparativo con la RIEN.

Dado que el producto no aporta fibra, en casos en que el producto se emplee como única fuente de alimentación, se presentan dudas respecto a la pertinencia del producto.

En la etiqueta se indica “Además es una fórmula adecuada para vegetarianos”, se considera que esta frase no incentiva la lactancia materna. El término “vegetarianos” no es una condición médica o enfermedad, por lo que no se considera coherente con el propósito o intención de uso de los APMES.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITO MÉDICO ESPECIAL – APME FÓRMULA OLIGOMÉRICA EN POLVO CON PROTEÍNA DE ARROZ PARCIALMENTE HIDROLIZADA PARA LACTANTES DE 0 A 12 MESES ALÉRGICOS A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA**, marca **ALULA ARROZ**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.11. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1465 y 1466 del 2023/02/01 con radicado 20231020706 del 2023/02/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNAS DE LECHE Y SOYA, GRASAS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA RELACIONADA A ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS: CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE ORIGEN GASTROINTESTINAL ESTADIO III Y IV (PÁNCREAS, ESTÓMAGO, ESÓFAGO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - NUTREN® 1.5 SABOR A VAINILLA Y NUTREN® 1.5 SABOR A**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



FRESA, marca **NUTREN® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Producto hipercalórico y normoproteico.

Dado el valor calórico proveniente de la proteína, se considera que el producto no puede atender de manera adecuada los requerimientos nutricionales en casos de desnutrición proteicocalórica severa.

Producto hiperosmolar, característica que se considera inadecuada en las condiciones médicas descritas en la denominación, específicamente en cáncer de páncreas y estómago, dado las posibles diarreas osmóticas que puede generar.

No se presenta evidencia científica que demuestre la seguridad y eficacia del producto para satisfacer las necesidades nutricionales de la población a la que va dirigido. Los estudios presentados son más epidemiológicos. Adicionalmente, los estudios presentados corresponden a otras poblaciones con condiciones médicas diferentes a las indicadas en la denominación propuesta para el producto.

No se considera adecuado el perfil de grasas del producto para las condiciones médicas en la denominación, dado que hay una alta relación Omega6: Omega3, que se asocia con mayor proinflamación.

Se presenta cuadro comparativo con la RIEN que no incluye información respecto a todos los macronutrientes.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNAS DE LECHE Y SOYA, GRASAS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA RELACIONADA A ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS: CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE ORIGEN GASTROINTESTINAL ESTADIO III Y IV (PÁNCREAS, ESTÓMAGO, ESÓFAGO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - NUTREN® 1.5 SABOR A VAINILLA Y NUTREN® 1.5 SABOR A FRESA, marca NUTREN® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.**

3.12. A solicitud de Eliana Rodriguez Unibio en calidad de gerente general de Wama Pharma S.A.S., mediante consultas No.1467, 1468, 1469, 1470, 1472, 1473 del 2023/02/01 con radicados 20231020740 del 2023/02/01 y 20231020671 del 2023/02/01, estudiar, evaluar y

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, A BASE DE GLICOMACROPEPTIDO MODIFICADO, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS MAYORES DE UN AÑO BAJO CUIDADO MÉDICO POR DEFICIENCIA DE FENILALANINA HIDROXILASA (FENILCETONURIA) (PKU) O HIPERFENILALANINEMIA. CONTIENE DHA Y OMEGA 3, MEZCLA DE VITAMINAS Y MINERALES. SABOR CAFÉ MOCA. SABOR VAINILLA**, marca **GLYTACTIN RTD LITE™ 15**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La fenilcetonuria se encuentra en la Resolución 5265 de 2018 del Ministerio de Salud y Protección Social mediante la cual se actualiza el listado de enfermedades huérfanas y se dictan otras disposiciones.

El reporte analítico del producto terminado (folio 77) incluye análisis con HPLC de fenilalanina con resultados por debajo del nivel de detección. El reporte no incluye el nivel de detección de la técnica.

En la denominación se indica “Contiene DHA y Omega 3”, expresión que se considera confusa ya que el ácido docosahexaenoico (DHA) es un ácido graso poliinsaturado de la serie n-3, por lo tanto, debe ser ajustada.

Se presenta declaración de vida útil de 24 meses, sin respaldo técnico.

No se allega comparativo con la RIEN, como se indica en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

En el proyecto de etiqueta se indica “Salud ósea”, que puede asociarse a una declaración de propiedad de salud. En los APMES no se permite la declaración de propiedades de salud, de acuerdo con lo indicado en los Criterios.

La declaración nutricional en las etiquetas no se realiza en 100 ml, no declara densidad energética, ni la osmolaridad, como se indica en los Criterios.

Si el producto se dirige a personas mayores de 1 año, debe dar cumplimiento a las leyendas establecidas en el Decreto 1397 de 1993.

La etiqueta no presenta las advertencias respecto al consumo del producto, de acuerdo con lo indicado en el dossier.

Se indica que el dossier (folio 30) que el producto “*Puede usarse como un alimento oral o como fuente de nutrición enteral única a través de un tubo de alimentación*”. Teniendo en cuenta el aporte nutricional del producto, se considera que éste no puede ser empleado como única fuente de alimentación.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, A BASE DE GLICOMACROPEPTIDO MODIFICADO, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS MAYORES DE UN AÑO BAJO CUIDADO MÉDICO POR DEFICIENCIA DE FENILALANINA HIDROXILASA (FENILCETONURIA) (PKU) O HIPERFENILALANINEMIA. CONTIENE DHA Y OMEGA 3, MEZCLA DE VITAMINAS Y MINERALES. SABOR CAFÉ MOCA. SABOR VAINILLA, marca GLYTACTIN RTD LITE™ 15**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.13. A solicitud de Sergio Cáceres, de la empresa Lanxess S.A. de C.V. mediante consulta No.1477 del 2023/02/01 con radicado 20231020898 del 2023/02/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al ingrediente **GLICOLÍPIDOS DE CADENA LARGA A PARTIR DE DACRYOPINAX SPATHULARIA (NAGARDO™)**, como conservante, para uso en bebidas no alcohólicas saborizas carbonatadas y no carbonatadas, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 11 de 2020 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del Acta 11 de 2020 de la Sala.

La Unión Europea reconoce el uso de Glicolípidos de cadena larga a partir de *Dacryopinax spathularia* en el reglamento 1037 de 2022, en determinadas matrices alimentarias.

Australia, Canadá y México reconocen el uso de Glicolípidos de cadena larga a partir de *Dacryopinax spathularia* en las matrices alimentarias solicitadas por el interesado.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el uso de **GLICOLÍPIDOS DE CADENA LARGA A PARTIR DE DACRYOPINAX SPATHULARIA**, como conservante, para uso en bebidas no alcohólicas saborizas carbonatadas y no carbonatadas, bajo las condiciones de uso establecidas por la Unión Europea en el reglamento 1037 de 2022.

3.14. A solicitud de Andrés Munera en calidad de representante legal de Boydorr S.A.S., mediante consulta No.1478 del 2023/02/01 con radicado 20231020990 del 2023/02/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de la adición de variedades para el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO EN POLVO, HIPERPROTEICO E HIPERCALÓRICO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, ACEITES VEGETALES, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADULTOS EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, O DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. CON SABORES A: VAINILLA, VAINILLA - CAMELO, CAPUCHINO, MALTEADA DE CAPUCHINO, MALTEADA MOKA, NATURAL, CHOCOLATE, FRESA, CHOCOLATE CON ALMENDRAS. VARIEDAD 2: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO EN POLVO, HIPERPROTEICO E HIPERCALÓRICO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, ACEITES VEGETALES, EPA Y DHA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADULTOS EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, O DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA CON SABORES A: VAINILLA, VAINILLA - CAMELO, CAPUCHINO, MALTEADA DE CAPUCHINO, MALTEADA MOKA, NATURAL, CHOCOLATE, FRESA, CHOCOLATE CON ALMENDRAS, marca PROWHEY TRR, con registro sanitario RSA – 0011559 – 2021.

CONSIDERACIONES

La denominación debe ser ajustada dado que todas las variedades parten de maltodextrina no son a base de proteína de suero de leche. Por tanto, deberá indicar la verdadera naturaleza del producto, acorde a lo establecido en Resolución 5109 de 2005 y en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

Con las nuevas variedades propuestas para adicionar, la denominación debe dar claridad respecto al ingrediente fuente de proteína según sea el caso (aislado, concentrado o mezcla de aislado y concentrado).

En folio 125 del Anexo 4 se presenta reporte analítico del perfil de ácidos grasos, pero no es posible identificar a cuál variedad corresponde, igualmente para otros reportes analíticos de orden nutricional. No se allegan reportes analíticos por variedad que respalden la información nutricional descrita en el dossier para cada una de ellas, en cuanto a macronutrientes, micronutrientes y perfil de ácidos grasos.

No se allegan etiquetas por cada variedad. En el folio 155 del Anexo 4 se presenta etiqueta de la variedad a base de proteína de suero de leche con aceite vegetal de canola sin Stevia sabor vainilla. No se allegan reportes analíticos que respalden la totalidad de la información nutricional declarada en la etiqueta.

Se presenta estudio de vida útil solo con una variedad, además no contempla el análisis de vitaminas inestables, a fin de garantizar que al final de la vida útil, se presenten en el producto en las cantidades indicadas en el rotulado. No es claro el sustento de vida útil con lotes y productos de fecha 2018, 2019 y 2020, si es una adición de variedades de posibles productos a incluir.

De acuerdo con la información del dossier, la presentación comercial se debe indicar de manera puntual no en rangos.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto a la adición de variedades para el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO EN POLVO, HIPERPROTEICO E HIPERCALÓRICO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, ACEITES VEGETALES, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADULTOS EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, O DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. CON SABORES A: VAINILLA, VAINILLA - CAMELO, CAPUCHINO, MALTEADA DE CAPUCHINO, MALTEADA MOKA, NATURAL, CHOCOLATE, FRESA, CHOCOLATE CON ALMENDRAS. VARIEDAD 2: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO EN POLVO, HIPERPROTEICO E HIPERCALÓRICO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, ACEITES VEGETALES, EPA Y DHA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADULTOS EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, O DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA CON SABORES A: VAINILLA, VAINILLA - CAMELO, CAPUCHINO, MALTEADA DE CAPUCHINO, MALTEADA MOKA, NATURAL, CHOCOLATE, FRESA, CHOCOLATE CON ALMENDRAS, marca PROWHEY TRR, con registro sanitario RSA – 0011559 – 2021, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.**

3.15. A solicitud de Sandra Ariza de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1482 del 2023/02/01 con radicado 20231021178 del 2023/02/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA, HIPOALERGÉNICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON HIERRO Y PROTEÍNA DE ARROZ EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, ADICIONADA DE LEUCINA, TREONINA, TRIPTÓFANO, HMO 2'FL, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, DHA Y NUCLEÓTIDOS, LIBRE DE LACTOSA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL COMO ÚNICA FUENTE DE ALIMENTACIÓN Y/O COMPLEMENTARIA, DE LACTANTES DE 0-12 MESES Y NIÑOS PEQUEÑOS HASTA LOS 3 AÑOS, ALÉRGICOS A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA, DE SOYA, ALERGIAS ALIMENTARIAS DE LEVES A SEVERAS Y CONDICIONES DE MALABSORCIÓN INTESTINAL, marca SIMILAC RICE, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.8 acta 17 de 2022.**

CONSIDERACIONES

A pesar de que se declara en la etiqueta 0,68 kcal/ mL, no se indica que corresponde a la densidad energética.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



En la etiqueta se indica “*Contiene fucosilactosa (2'-FL) un ingrediente producto de la fermentación de la lactosa que es un derivado de la leche*”. Sin embargo, no se asocia esta declaración con el HMO, que se destaca en la cara principal. Si bien se declara el origen sintético de 2-fucosilactosa en los ingredientes, al declarar de manera resaltada HMO debe vincularse con la expresión que el HMO es de origen sintético.

El término “adicionado” en la denominación se considera un descriptor nutricional, el cual no es aplicable a APMES, por lo tanto, se debe eliminar del nombre y de la etiqueta.

En la denominación se indica que el producto tiene leucina, sin embargo, de acuerdo con la composición del producto, éste contiene lisina. Debe ajustarse el nombre y la etiqueta.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA, HIPOALERGÉNICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON HIERRO Y PROTEÍNA DE ARROZ EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, ADICIONADA DE LEUCINA, TREONINA, TRIPTÓFANO, HMO 2'FL, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, DHA Y NUCLEÓTIDOS, LIBRE DE LACTOSA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL COMO ÚNICA FUENTE DE ALIMENTACIÓN Y/O COMPLEMENTARIA, DE LACTANTES DE 0-12 MESES Y NIÑOS PEQUEÑOS HASTA LOS 3 AÑOS, ALÉRGICOS A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA, DE SOYA, ALERGIAS ALIMENTARIAS DE LEVES A SEVERAS Y CONDICIONES DE MALABSORCIÓN INTESTINAL**, marca **SIMILAC RICE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales siempre y cuando se realicen los respectivos ajustes en la denominación. Para el trámite de autorización de comercialización, se debe allegar etiqueta que evidencie los ajustes mencionados en las consideraciones, sin considerar esto una autorización de etiquetas.

3.16. A solicitud de Andrés Munera en calidad de representante legal de Boydorr S.A.S., mediante consulta No.1483 del 2023/02/01 con radicado 20231021179 del 2023/02/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de la adición de variedades para el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO EN POLVO, HIPERPROTEICO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, EPA Y DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC) QUE CURSAN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, O DESGASTE MUSCULAR Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **PROWHEY EPOC**, con registro sanitario RSA – 001095 – 2016.

CONSIDERACIONES

La denominación debe ser ajustada dado que todas las variedades parten de maltodextrina no son a base de proteína de suero de leche. Por tanto, deberá indicar la verdadera naturaleza del

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



producto, acorde a lo establecido en Resolución 5109 de 2005 y en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

Con las nuevas variedades, la denominación debe dar claridad respecto al ingrediente fuente de proteína según sea el caso (aislado, concentrado o mezcla de aislado y concentrado).

En el folio 57 del Anexo 3 se presenta reporte analítico del perfil de ácidos grasos, pero no es posible identificar a cuál variedad corresponde, igualmente para otros reportes analíticos de orden nutricional. No se allegan reportes analíticos por variedad que respalden la información nutricional descrita en el dossier para cada una de ellas, en cuanto a macronutrientes, micronutrientes y perfil de ácidos grasos.

No se allegan etiquetas por cada variedad. En el folio 8 del Anexo 4 se presenta etiqueta de la variedad a base de proteína de suero de leche con stevia sabor vainilla. No se allegan reportes analíticos que respalden la totalidad de la información nutricional declarada en la etiqueta.

Se presenta estudio de vida útil solo con una variedad. No se contempla el estudio con vitaminas inestables, a fin de garantizar que al final de la vida útil, se presenten en el producto en las cantidades indicadas en el rotulado.

De acuerdo con la información del dossier, la presentación comercial se debe indicar de manera puntual no en rangos.

En la etiqueta se indica “No tiene adición de azúcar”, expresión que se puede considerar una declaración de propiedad nutricional, la cual no es aplicable a APMES, de acuerdo con lo indicado en los Criterios.

En la denominación descrita en la solicitud no se describen los grados de la desnutrición proteico-calórica a la que se dirige el producto. Debe ajustarse tal como está autorizado en el registro sanitario del producto.

Se allega proyecto de etiqueta que no indica la densidad energética, como se señala en los Criterios. Esta información debe expresar tácitamente el término “densidad energética”.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto a la viabilidad de la adición de variedades para el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO EN POLVO, HIPERPROTEICO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, EPA Y DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADULTOS CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC) QUE CURSAN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, O DESGASTE MUSCULAR Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **PROWHEY EPOC**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3.17. A solicitud de Andrés Munera en calidad de representante legal de Boydorr S.A.S., mediante consulta No.1484 del 2023/02/01 con radicado 20231021180 del 2023/02/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de la adición de variedades para el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO E HIPERCALÓRICO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, EPA Y DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, O CON DESGASTE MUSCULAR ASOCIADO A: ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA EPOC, FIBROSIS PULMONAR IDEOPÁTICA FPI, FIBROSIS QUÍSTICA, TUBERCULOSIS, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca PROWHEY NEUMO**, con registro sanitario RSA – 0012391 – 2021.

CONSIDERACIONES

La denominación debe ser ajustada dado que todas las variedades parten de maltodextrina no son a base de proteína de suero de leche. Por tanto, deberá indicar la verdadera naturaleza del producto, acorde a lo establecido en Resolución 5109 de 2005 y en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

Con las nuevas variedades, la denominación debe dar claridad respecto al ingrediente fuente de proteína según sea el caso (aislado, concentrado o mezcla de aislado y concentrado).

Se presenta reporte analítico del perfil de ácidos grasos, pero no es posible identificar a cuál variedad corresponde, igualmente para otros reportes analíticos de orden nutricional. No se allegan reportes analíticos por variedad que respalden la información nutricional descrita en el dossier para cada una de ellas, en cuanto a macronutrientes y micronutrientes.

No se allegan etiquetas por cada variedad. En el folio 130 del Anexo 4 se presenta etiqueta de la variedad a base de proteína de suero de leche con stevia sabor vainilla. No se allegan reportes analíticos que respalden la totalidad de la información nutricional declarada en la etiqueta.

Se allega proyecto de etiqueta que no indica la densidad energética, como se señala en los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”. Esta información debe expresar tácitamente el término “densidad energética”.

Se presenta estudio de vida útil solo con una variedad. No se contempla el estudio con vitaminas inestables, a fin de garantizar que al final de la vida útil, se presenten en el producto en las cantidades indicadas en el rotulado.

Se evidencian excesos de vitamina B12, sin allegar justificación técnica y suficiente que respalde dichas cantidades.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



De acuerdo con la información del dossier, la presentación comercial se debe indicar de manera puntual no en rangos.

En la etiqueta se indica “No tiene adición de azúcar”, expresión que se puede considerar una declaración de propiedad nutricional, la cual no es aplicable a APMES, de acuerdo con lo indicado en los Criterios.

Teniendo en cuenta la composición del producto se presentan dudas respecto a la osmolaridad y osmolalidad del producto declarada en la etiqueta.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto a la viabilidad de la adición de variedades para el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO E HIPERCALÓRICO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, EPA Y DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, O CON DESGASTE MUSCULAR ASOCIADO A: ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA EPOC, FIBROSIS PULMONAR IDEOPÁTICA FPI, FIBROSIS QUÍSTICA, TUBERCULOSIS, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **PROWHEY NEUMO**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.18. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino en calidad de representante legal de Nutrimedical S.A.S., mediante consulta No.1485 y 1486 del 2023/02/01 con radicado 20231021181 del 2023/02/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la modificación de la composición y al cambio de la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON ARGININA, GLICINA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL, DE ADULTOS QUE PRESENTEN HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ULCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II, III, IV) Y HERIDAS POR CIRUGÍAS, QUE REQUIERAN INTERVENCIÓN MÉDICA AL NO PODER SUPLIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR VAINILLA**, con expediente 2017413, por el nombre **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, CON ARGININA, HMB, GLICINA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL, DE ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS III O IV) Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CONVALECENCIA CONSECUTIVA (CIRUGÍA MAYOR), QUE REQUIERAN INTERVENCIÓN MÉDICA AL NO PODER SUPLIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR A HELADO DE VAINILLA CON**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



CHOCOLATE BLANCO Marca CIK-3®, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.7 del Acta 15 de 2022.

CONSIDERACIONES

Se presentan comparativos con la RIEN con la composición antigua y la nueva propuesta, pero no incluyen información para todos los macronutrientes.

Respecto al aporte de vitamina D, se observa que la información del reporte analítico y lo declarado en la etiqueta no es consistente con el dato incluido en el folio 4 del dossier.

Con relación a la nueva denominación del producto presentada en esta solicitud, no se formulan cuestionamientos.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto a la modificación de la composición y al cambio de la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON ARGININA, GLICINA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL, DE ADULTOS QUE PRESENTEN HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ULCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II, III, IV) Y HERIDAS POR CIRUGÍAS, QUE REQUIERAN INTERVENCIÓN MÉDICA AL NO PODER SUPLIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR VAINILLA, con expediente 2017413, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.19. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1488 del 2023/02/01 con radicado 20231021182 del 2023/02/01 estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, 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 - NOVASOURCE® GC 1.5, marcas NOVASOURCE® 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 3.13 del Acta 17 de 2022.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



CONSIDERACIONES

A partir de la información de los folios 16, 21, 26, 32 y 37, respecto al valor calórico total proveniente de la proteína, se considera que el producto no es hiperproteico. Ante las variaciones se debe eliminar de la denominación el término hiperproteico.

CONCEPTO

La Sala con base en la anterior consideración conceptúa que el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, 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 - NOVASOURCE® GC 1.5, marcas NOVASOURCE® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, siempre y cuando se realice el respectivo ajuste en la denominación conforme a lo mencionado en la consideración.

3.20. A solicitud de Sandra Ariza, de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1491 y 1492 del 2023/02/01 con radicado 20231021183 del 2023/02/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, ISOOSMOLAR, DE BAJO RESIDUO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CASEINATOS Y TCM, SIN FIBRA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (COLON, GÁSTRICO, ANO Y RECTO), SIDA, PERSONAS CON SÍNDROME DE MALABSORCIÓN, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL, GASTRECTOMÍA TOTAL, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, FÍSTULA INTESTINAL, PANCREATITIS, DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA EN ESTADOS PRE O POSTQUIRÚRGICOS, Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ALZHEIMER, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, LESIÓN DE LA MÉDULA ESPINAL), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON LA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.** Marca **OSMOLITE® HN PLUS**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-006799-2018.

CONSIDERACIONES

El término “personas” en la denominación no corresponde a un grupo poblacional, es una expresión genérica, por lo que debe eliminarse del nombre.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



En la denominación se menciona “SÍNDROME DE MALABSORCIÓN, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL, GASTRECTOMÍA TOTAL, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, FÍSTULA INTESTINAL, PANCREATITIS”, donde las condiciones médicas claramente no se encuentran asociadas a la desnutrición proteicoenergética.

Se indica en la denominación “DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA EN ESTADOS PRE O POSTQUIRÚRGICOS”, condición para la cual se considera solo se requeriría de un APME si se relaciona con cirugía mayor o con una enfermedad de base.

En el proyecto de etiqueta del producto, la denominación hace mención a HMB y en la lista de ingredientes no se describe. En la composición cualicuantitativa suministrada no se incluye el HMB. Se deben realizar los ajustes pertinentes.

En la etiqueta (folio 157) indica en la cara principal 1.2 kcal/ ml. Sin embargo, no declara que dicho valor corresponde con la densidad energética del producto.

En el folio 11 respecto al comparativo con la RIEN en cuanto a macronutrientes, no es clara la información que se presenta para el producto, ya que no se indican las unidades, ni si corresponde a una porción o a 100 ml de producto. Se requiere que la información se presente respecto a las recomendaciones de ingesta de proteína, grasa y carbohidratos establecidos en la RIEN, para el grupo poblacional al que se dirige el producto, no en AMDR.

En el proyecto de etiqueta el nombre del producto describe condiciones médicas y enfermedades diferentes a las incluidas en la denominación propuesta en la solicitud.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, ISOOSMOLAR, DE BAJO RESIDUO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CASEINATOS Y TCM, SIN FIBRA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (COLON, GÁSTRICO, ANO Y RECTO), SIDA, PERSONAS CON SÍNDROME DE MALABSORCIÓN, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL, GASTRECTOMÍA TOTAL, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, FÍSTULA INTESTINAL, PANCREATITIS, DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA EN ESTADOS PRE O POSTQUIRÚRGICOS, Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ALZHEIMER, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, LESIÓN DE LA MÉDULA ESPINAL), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON LA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. MARCA OSMOLITE® HN PLUS**, con registro sanitario RSA-006799-2018, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones mencionadas.

4. VARIOS

Ninguno.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Siendo las 16:30 del 24 de febrero 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

MA. CLAUDIA JIMENEZ MORENO
Coordinadora Grupo Técnico de Inspección, Vigilancia
y Control de Alimentos y Bebidas.
Secretaria de la Sala

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29