

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

#### ACTA No. 09

#### SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

27, 28 Y 29 DE SEPTIEMBRE DE 2023

#### ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de representante legal de Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta No.1793 del 2023/08/04 con radicado 20231209450 del 2023/08/05 y alcance No.1807 del 2023/08/22 con radicado 20231224431 del 2023/08/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE, CON SÍNDROME DE MALABSORCIÓN GRAVE: SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, INSUFICIENCIA PANCREÁTICA, LINFANGIECTASIA INTESTINAL, QUILOTÓRAX; ERRORES INNATOS DEL METABOLISMO: FIBROSIS QUÍSTICA, DEFICIENCIA DE CITRINA, DEFECTOS DE LA B-OXIDACIÓN DE ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA; Y DIETA CETOGÉNICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA**, marca **MCT NM, SABOR NEUTRO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.2. A solicitud de Guillermo Antonio Uribe Hernández en calidad de representante legal de la empresa Businesses Laboratory S.A.S., mediante consulta No.1801 del 2023/08/18 con radicado 20231222346 del 2023/08/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO, A BASE DE ISOMALTO-OLIGOSACARIDOS CON COLÁGENO PEPTIDIZADO, HMB-CA, GARCINIA MANGOSTANA, CÚRCUMA Y VITAMINA D**, marca **URCAR**, corresponde a un alimento.

3.3. A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de Gerente general de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta No.1802 del 2023/08/18 con radicado 20231222494 del 2023/08/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

**ESPECÍFICAS, LIQUIDA, A BASE DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ORAL O ENTERAL POR SONDA DE PERSONAS DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE, QUE CURSAN CON: SÍNDROME DE MALABSORCIÓN DE LAS GRASAS, INSUFICIENCIA PANCREÁTICA, QUILOTÓRAX, ERRORES INNATOS DEL METABOLISMO (DEFICIENCIA DE CITRINA (CITRULINEMIA), TRASTORNOS DEL METABOLISMO DE LOS ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA), EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT-1) Y DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH); QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA DIETA NORMAL O MODIFICADA, marca MCT OIL, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.**

3.4. A solicitud de Sandra Ariza de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No. 1803 del 2023/08/1 con radicado 20231222535 del 2023/08/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS DE 10 A 17 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: LEUCEMIA Y ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, DUCHENNE, SECUELAS DE TRAUMAS CRANEOENCEFÁLICO, ACV), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marcas PEDIASURE® 10+; PEDIASURE® 10+ AÑOS, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.**

3.5. A solicitud de Sandra Ariza de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No. 1804 del 2023/08/1 con radicado 20231222541 del 2023/08/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS DE 10 A 17 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: LEUCEMIA Y ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, DUCHENNE, SECUELAS DE TRAUMAS CRANEOENCEFÁLICO, ACV), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. marcas PEDIASURE®10+; PEDIASURE® 10+ AÑOS, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.**

3.6. A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de Representante legal de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante consulta No.1815 del 2023/08/29 con radicado 20231231940 del 2023/08/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE CASEINATO DE CALCIO PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ORAL O POR SONDA DE ADULTOS CON CAQUEXIA O CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) SECUNDARIA A CONDICIONES CATABÓLICAS: CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO O GÁSTRICO EN ESTADIOS III Y IV EN FASE DE TRATAMIENTO CLÍNICO Y EN POSOPERATORIO TARDÍO, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, LESIONES POR PRESIÓN GRADOS II-III-IV , O EN ADULTOS QUE PRESENTEN CONDICIONES DE CAPACIDAD GÁSTRICA LIMITADA DESPUÉS DE LA PRIMERA**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

**SEMANA DE CIRUGÍA BARIÁTRICA Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **PROTEINEX**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.6 Acta 04 de 2023 de la Sala.

3.7. A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de Representante legal de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante consultas No.1819 y 1820 del 2023/09/01 con radicado 20231700954 del 2023/09/07, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, NORMOCALÓRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN, FIBRA (ISOMALTULOSA, MALTODEXTRINA RESISTENTE A LA DIGESTIÓN, GLICEROL, FOS), CON PROTEÍNA LÁCTEA (20% DE AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA), LÍPIDOS, ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS, VITAMINAS Y MINERALES PARA USO VÍA ORAL O POR SONDA, EN ADULTOS CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLUCEMIA CON DIAGNÓSTICO DE DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER GÁSTRICO Y DE ESÓFAGO ESTADIOS III Y IV, CIRUGÍA DE TRACTO GASTROINTESTINAL SUPERIOR, CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO, FRACTURA DE CADERA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **ENTEREX DB-CAL®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-005914-2018 y expediente 20145555, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.15 del Acta 06 del 2023 de la Sala.

3.8. A solicitud de Rosa Marina González Cifuentes de la empresa Alimentos y Medicamentos Farmacéuticos, mediante consultas No.1824, 1825, 1826, 1827, 1833, 1835, 1837 y 1838 del 2023/09/01 y 2023/09/14 con radicado 20231700960 del 2023/09/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO DE PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O POR SONDA EN PERSONAS MAYORES DE 18 AÑOS CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIAS A: QUEMADURAS Y CORROSIONES DE MÚLTIPLES REGIONES DEL CUERPO DE LL Y LLL GRADO O CÁNCER GÁSTRICO, HEPÁTICO, SENO, PÁNCREAS O PRÓSTATA EN ESTADIO LLL Y IV CON O SIN TRATAMIENTO DE QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **ALEMFORTE AP**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 07 del 2023 de la Sala.

3.9. A solicitud de Diana Carolina Rojas de la empresa Mead Johnson Nutrition Colombia Ltda., mediante consulta No.1839 y 1842 del 2023/09/05 con radicado 20231700800 del 2023/09/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de la modificación de la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA CON HIERRO PARA NIÑOS LACTANTES, OLIGOMÉRICA A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ CON PROTEÍNA LÁCTEA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA Y PROBIÓTICO LGG\*, DHA, ARA DE 0 A 12 MESES PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA. \*LACTOBACILLUS RHAMNOSUS GG, marca NUTRAMIGEN, con registro sanitario RSA-0026582-2023 y expediente 20258027, proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA, PARA NIÑOS DE 0 A 36 MESES A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ CON PROTEÍNA LÁCTEA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA Y PROBIÓTICO LGG\*, DHA, ARA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA. \*LACTOBACILLUS RHAMNOSUS GG.**

3.10. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera de la empresa Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta No.1846 del 2023/09/05 con radicado 20231700662 del 2023/09/06, estudiar, evaluar y conceptuar respecto de la viabilidad de la **ELABORACIÓN DE QUESO FRESCO (PASTA HILADA) A PARTIR DE QUESO.**

3.11. A solicitud de Eliana Rodríguez Unibio de la empresa Wama Pharma S.A.S., mediante consulta No.1850 del 2023/09/05 con radicado 20231700663 del 2023/09/06, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, A BASE DE GRASA (ACEITE DE GIRASOL, ACEITE DE CANOLA, DHA) Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, CON RELACIÓN 4:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS DISPONIBLES + PROTEÍNA), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DE TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT-1 DS), DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), ESTATUS EPILÉPTICO REFRACTARIO, PARA PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO DE EDAD. VARIEDADES: SIN SABOR, SABOR VAINILLA Y CHOCOLATE,** marca **KETOVIE 4:1**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 06 de 2023 de la Sala.

3.12. A solicitud de Andrés Munera en calidad de Representante legal de la empresa Boydorr S.A.S., mediante consulta No.1851 del 2023/09/06 con radicado 20231700674 del 2023/09/06, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, EN POLVO, HIPERCALÓRICO, NORMOPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, ACEITE VEGETAL DE CANOLA Y PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON EPA, DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A NIÑOS ENTRE 4 Y 10 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMA DE HODGKIN, LINFOMA NO HODGKIN, NEUROBLASTOMA, SARCOMA DE EWING, RABDOMIOSARCOMA, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA, CÁNCER DE NASOFARINGE, TUMOR DE WILMS, HEPATOBLASTOMA E HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS); ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL; VIH/SIDA (WASTING); ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA GRADOS 2 AL 4; ESTADO CRÍTICO; FIBROSIS QUÍSTICA; PARÁLISIS CEREBRAL INFANTIL; EN DONDE NO SE CUBREN LOS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN REGULAR O MODIFICADA. VARIEDADES. VARIEDAD 1. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA Y STEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA SABOR VAINILLA. VARIEDAD 2.**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

**VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA Y STEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA SABOR VAINILLA. VARIEDAD 3. CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA Y STEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA SABOR VAINILLA, marca PROKLEIN KIDS PLUS, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de solicitar registro sanitario, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 07 de 2023 de la Sala.**

3.13. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1853 del 2023/09/06 con radicado 20231700679 del 2023/09/06, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a si el producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda, NORMAL EN CALORÍAS (1 KCAL/ML) Y PROTEÍNAS. A BASE DE CARBOHIDRATOS MODIFICADOS DE BAJO ÍNDICE GLICÉMICO, 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, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSiA161154914 con expediente 20072823; proponiendo cambios en composición y nueva denominación **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 (DEXTRINA DE TAPIOCA), PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO Y ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CONTIENE FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD EN ESTADO CRITICO CON HIPERGLICEMIA POR ESTRÉS METABÓLICO (TRAUMA, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS), DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: PANCREATITIS AGUDA O CRÓNICA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (PÁNCREAS, LEUCEMIA, LINFOMAS) CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca DIBEN®,** teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 07 de 2023 de la Sala.

3.14. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1856 del 2023/09/06 con radicado 20231700682 del 2023/09/06, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de formulación y la actualización de la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

ESPECIALES, FORMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA EXCLUSIVAMENTE, HIPERCALÓRICA (1,5 KCAL/ML), HIPERPROTEICA (20.2% 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 CON CONTENIDO DE ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS, CON VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 1 AÑO, CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA AVANZADA, CAQUEXIA, SIDA, 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 Y PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS ADULTAS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA AVANZADA, CAQUEXIA, SIDA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGÍA Y PROTEÍNAS Y/O CON RESTRICCIÓN HÍDRICA E INCAPACIDAD DE SUPLIR REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FRESUBIN HP ENERGY, con registro sanitario RSA-000781-2016 y expediente 20106008, proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, HIPERCALÓRICA (1.5 KCAL/ML), HIPERPROTEICO (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 ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, ASOCIADA A: INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), CÁNCER ESTADISO III Y IV (CABEZA Y CUELLO, MAMA, CUELLO UTERINO, PÁNCREAS, PULMÓN, COLON, PRÓSTATA EN ESTADIOS III Y IV), QUEMADURAS DE II Y III GRADO, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADO II - IV, ADULTOS CON SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A: VIH/SIDA ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, EPOC, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, MAMA, CUELLO UTERINO, PÁNCREAS, COLON, PRÓSTATA) CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGÍA Y PROTEÍNAS E INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca FRESUBIN HP ENERGY®, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.7 del Acta 07 de 2023 de la Sala.

3.15. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Representante legal de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1857 del 2023/09/06 con radicado 20231700684 del 2023/09/06, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, ISOOSMOLAR, A BASE DE MALTODEXTRINA, CASEINATOS Y MEZCLA DE FIBRAS Y FOS, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS CUYA ÚNICA OPCIÓN DE ALIMENTACIÓN ES LA ADMINISTRACIÓN ENTERAL POR SONDA Y/O CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: OBSTRUCCIÓN DEL ESÓFAGO , OBSTRUCCIÓN DE LA SALIDA GÁSTRICA, CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, ACV,**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

**MIASTENIA GRAVIS, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, ATROFIA MUSCULAR ESPINAL, GUILLAIN-BARRÉ, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO; ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA CON ENFERMEDAD DEL SISTEMA NERVIOSO QUE PRESENTEN UN GRADO DE CONCIENCIA MÍNIMO Y/O TRASTORNO FUNCIONAL DE LA DEGLUCIÓN, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marcas **JEVITY®** y **JEVITY® 2**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-0007592-2019, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 07 de 2023 de la Sala.

3.16. A solicitud de Ricardo Aristizábal Escobar en calidad de apoderado de la Sociedad Nutra & Foods Co S.A.S., mediante consulta No.1858 del 2023/09/06 con radicado 20231700685 del 2023/09/06, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de uso del ingrediente **BETAHIDROXI BETAMETIL BUTIRATO (HMB)** en el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA, MÁS ACEITES VEGETALES PROTEÍNA, FOS, HMB, VITAMINAS Y MINERALES SABORES ARTIFICIALES A VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE,** marca **VITALOR PREMIUM.**

3.17. A solicitud de Andrés Munera G en calidad de Representante legal de la empresa Boydorr S.A.S., mediante consulta No.1859 del 2023/09/06 con radicado 20231700687 del 2023/09/06, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON ACEITE VEGETAL DE CANOLA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADOLESCENTES MAYORES DE 14 AÑOS QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: SIDA EN ETAPA WASTING, FIBROSIS QUÍSTICA, PARÁLISIS CEREBRAL, ESTADO CRÍTICO, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II, CÁNCER EN ESTADIOS III O IV (LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMAS, TUMOR CEREBRAL, RETINOBLASTOMA, SARCOMA ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, TUMOR DE WILMS); Y A ADULTOS O ADULTOS MAYORES CON DESGASTE MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA SECUNDARIAS A SITUACIONES CLÍNICAS HIPERMETABÓLICAS EN DONDE SE AUMENTAN LAS NECESIDADES DE ENERGÍA Y PROTEÍNA: SIDA EN ETAPA WASTING, FALLA CARDIACA, FIBROSIS QUÍSTICA, ESTADO CRÍTICO, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, PRE Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA GASTROINTESTINAL O VASCULAR, FRACTURA DE CADERA, ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II III O IV, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS, CÁNCER EN ESTADIOS III O IV (DE CABEZA Y CUELLO, MAMA, PULMÓN, PÁNCREAS, DUCTO BILIAR, HEMATOLÓGICO, NASOFARÍNGEO, ORAL, ESOFÁGICO, GASTROINTESTINAL, COLORRECTAL), Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES: VARIEDAD 1. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON AISLADO DE**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

**PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD 2. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA,** marca **PROWHEY KALORI**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-0008103-2019 con expediente 20163970.

3.18. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderada de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1860 del 2023/09/06 con radicado 20231700686 del 2023/09/06, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, HIPERCALÓRICA (2 KCAL/ML), PROTEÍNAS (20% DE LA ENERGÍA DE LA ENERGÍA DEL VCT) A BASE DE JARABE DE GLUCOSA, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, MAMA, CUELLO UTERINO, PÁNCREAS, PULMÓN, COLON, PRÓSTATA), QUEMADURAS DE II Y III GRADO, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADO II-IV , ADULTOS CON SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A: VIH/SIDA ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, MAMA, CUELLO UTERINO, PÁNCREAS, COLON, PRÓSTATA) CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGÍA Y PROTEÍNAS E INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marca **FRESUBIN 2 KCAL HP**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSiA16154814 con expediente 20072826, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.10 del Acta 07 de 2023 de la Sala.

3.19. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino de la empresa Nutrimedical S.A.S., mediante consulta No.1861 del 2023/09/06 con radicado 20231700697 del 2023/09/06, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE , PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 4 AÑOS Y ADULTOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA), ASOCIADA A: SIDA, QUEMADURAS (GRADOS III -IV), ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II-III-IV ) , CÁNCER EN ESTADIOS III AL IV (DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, GÁSTRICO O ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLORRECTAL); ADULTOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) ASOCIADA A: EPOC, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, CONDICIONES DE MALA ABSORCIÓN**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16



**INTESTINAL SECUNDARIA A CIRUGÍA BARIÁTRICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR NATURAL**, marca **WPI BY GLOBAL NUTRAPRODUCTS®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.20. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderado general de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1862 del 2023/09/06 con radicado 20231700698 del 2023/09/06, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, OLIGOMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE PROTEÍNA HIDROLIZADA DEL SUERO DE LA LECHE, MEZCLA DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, CON FRUTOOLIGOSACARIDOS (FOS), INULINA, VITAMINAS Y MINERALES, DIRIGIDO A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA, SEPSIS, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, ACCIDENTE VASCULAR AGUDO ENCEFÁLICO ISQUÉMICO O HEMORRÁGICO, DEMENCIA, PARKINSON, ALZHEIMER), INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, PANCREATITIS AGUDA, CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA (CIRUGÍA MAYOR), TRAUMATISMO CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO Y TRAUMATISMOS MÚLTIPLES, O ADULTOS EN ESTADO CRÍTICO, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - PEPTAMEN® INTENSE VHP**, marca **PEPTAMEN® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-0007336-2019, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.20 del Acta 08 de 2023 de la Sala.

3.21. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderado de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1863 del 2023/09/06 con radicado 20231700699 del 2023/09/06, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de composición y denominación del producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS VITAMINAS, MINERALES Y FIBRA CON SABOR A VAINILLA, PARA ADULTOS MAYORES QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR/MANTENER SU MASA MUSCULAR MAGRA DEBIDO A SARCOPENIA ASOCIADA A ENFERMEDADES DEBILITANTES (DEMENCIA, ONCOLÓGICAS), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, con registro sanitario RSA-0009205-2019 y expediente 20172875; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE LECHE DESCREMADA, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y FIBRA, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES: VAINILLA, CAFÉ CON LECHE, SIN SABOR**, marcas

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

**NESTLÉ HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN® Y/O BOOST®**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.17 del Acta 08 de 2023 de la Sala.

3.22. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1864 del 2023/09/06 con radicado 20231700802 del 2023/09/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de composición y la actualización de la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA; HIPERCALÓRICA 1.5 KCAL/ML, HIPERPROTEICA 20.6% DE LA ENERGÍA. A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY), CARBOHIDRATOS Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS, CON DIABETES MELLITUS ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA CON HIPERGLICEMIA INDUCIDA POR ESTRÉS CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES AUMENTADOS Y/O RESTRICCIÓN HÍDRICA. DIBEN1.5KCAL/ML HP**, con registro sanitario RSA-002983-2017 y expediente 20123574; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA 1.5 KCAL/ML, HIPERPROTEICA (20% VCT) A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA, EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS EN ESTADO CRÍTICO CON HIPERGLICEMIA POR ESTRÉS METABÓLICO (TRAUMA, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS, PERITONITIS, ACV, PANCREATITIS AGUDA O CRÓNICA ) Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA y DIABETES MELLITUS TIPO 2 ASOCIADA A: ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, PANCREATITIS AGUDA O CRÓNICA, CÁNCER DE PÁNCREAS EN ESTADIOS III Y IV, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **DIBEN® 1.5 KCAL HP**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 07 de 2023 de la Sala.

#### 4. VARIOS

### DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

#### 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 27 de septiembre 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:

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

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

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

El Dr. Luis Miguel Becerra Granados no participa en el estudio, evaluación y concepto de los numerales 3.13, 3.14, 3.18 y 3.22.

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se presentan comentarios al Acta 08 de 2023.

## 3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de representante legal de Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta No.1793 del 2023/08/04 con radicado 20231209450 del 2023/08/05 y alcance No.1807 del 2023/08/22 con radicado 20231224431 del 2023/08/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE, CON SÍNDROME DE MALABSORCIÓN GRAVE: SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, INSUFICIENCIA PANCREÁTICA, LINFANGIECTASIA INTESTINAL, QUILOTÓRAX; ERRORES INNATOS DEL METABOLISMO: FIBROSIS QUÍSTICA, DEFICIENCIA DE CITRINA, DEFECTOS DE LA B-OXIDACIÓN DE ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA; Y DIETA CETOGÉNICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA**, marca **MCT NM, SABOR NEUTRO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

### CONSIDERACIONES

En la denominación, la expresión “CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO ...” debe ajustarse por “FÓRMULA MODULAR ...” o “MÓDULO DE...” de acuerdo con lo indicado en el documento de “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”.

En el radicado de alcance se presenta el documento final de estudio de estabilidad, sin embargo, no es claro por qué se manejaron las especificaciones de calidad microbiológica de un jarabe azucarado (sirope) para aplicar al producto objeto de la consulta que es compuesto por TCM.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

Adicionalmente, no es claro por qué se toman como parámetros de degradación para adelantar estudio de estabilidad, grados Brix y pH.

Por lo anterior, se considera que el estudio de estabilidad allegado no es adecuado para respaldar la vida útil de producto.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE, CON SÍNDROME DE MALABSORCIÓN GRAVE: SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, INSUFICIENCIA PANCREÁTICA, LINFANGIECTASIA INTESTINAL, QUILOTÓRAX; ERRORES INNATOS DEL METABOLISMO: FIBROSIS QUÍSTICA, DEFICIENCIA DE CITRINA, DEFECTOS DE LA B-OXIDACIÓN DE ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA; Y DIETA CETOGÉNICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA**, marca **MCT NM, SABOR NEUTRO**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.2. A solicitud de Guillermo Antonio Uribe Hernández en calidad de representante legal de la empresa Businesses Laboratory S.A.S., mediante consulta No.1801 del 2023/08/18 con radicado 20231222346 del 2023/08/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO, A BASE DE ISOMALTO-OLIGOSACARIDOS CON COLÁGENO PEPTIDIZADO, HMB-CA, GARCINIA MANGOSTANA, CÚRCUMA Y VITAMINA D**, marca **URCAR**, corresponde a un alimento.

## CONSIDERACIONES

El producto de consulta no se enmarca en las categorías de alimentos para las cuales se encuentra autorizada la empresa fabricante, de acuerdo con el registro del fabricante allegado en el folio 05.

No allega concepto sanitario del establecimiento fabricante.

Los valores de grasa total, vitamina B1 y B6 reportados en la tabla nutricional (folio 14), difieren del informe de análisis de producto terminado (folio 16) y la justificación allegada respecto a las diferencias presentadas, no se considera adecuada.

En el dossier se indica que el producto tiene vida útil de 2 años, estimada a partir del promedio de la vida útil de las materias primas, procedimiento no válido para este propósito. No se presentan soportes técnicos y científicos que respalden dicha información.

En el folio 34 justifica el aporte nutricional del producto indicando que *“ofrece beneficios para la salud, especialmente en relación con el mantenimiento de la masa muscular y la reducción del catabolismo muscular”*.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

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

En el folio 36 indica respecto al colágeno *“su suplementación ayuda a mejorar la síntesis de proteínas musculares y contribuir al crecimiento y mantenimiento de la masa muscular”*.

Se aclara que los suplementos y los alimentos corresponden a categorías de productos diferentes, con reglamentación sanitaria específica.

El numeral 3.1 del Acta 02 de 2018 de la SEAB indica *“Se conceptúa que el uso de  $\beta$ hidroxi- $\beta$  metilbutirato – HMB en alimentos, debe ser evaluado caso a caso por la Sala”*, lo cual fue ratificado en el numeral 3.1 del Acta 01 de 2020.

Al ser el HMB un metabolito terciario de la leucina, de producción endógena, se considera que no es necesario adicionarla en alimentos.

A la fecha la Sala no encuentra justificación respecto a la inclusión de HMB en un alimento, a excepción de los APME que son evaluados caso a caso.

A partir de la composición del producto, las porciones diarias recomendadas y la justificación de uso, se considera que el propósito de este no es netamente nutricional.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO EN POLVO, A BASE DE ISOMALTO-OLIGOSACARIDOS CON COLÁGENO PEPTIDIZADO, HMB-CA, GARCINIA MANGOSTANA, CÚRCUMA Y VITAMINA D**, marca **URCAR**, no corresponde a un alimento.

La Sala conceptúa que no es viable el uso de  $\beta$  hidroxi- $\beta$  metilbutirato – HMB en alimentos, a excepción de los Alimentos para Propósitos Médicos Especiales – APME, los cuales son evaluados caso a caso por la Sala.

## RECOMENDACIONES

La Sala recomienda a la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima realizar un nuevo control posterior a los alimentos (no APME) que contengan HMB en su composición.

La Sala recomienda al Ministerio de Salud y Protección Social expedir reglamentación para alimentos destinados a deportistas.

3.3. A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de Gerente general de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta No.1802 del 2023/08/18 con radicado 20231222494 del 2023/08/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, LIQUIDA, A BASE DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM), PARA**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

**EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ORAL O ENTERAL POR SONDA DE PERSONAS DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE, QUE CURSAN CON: SÍNDROME DE MALABSORCIÓN DE LAS GRASAS, INSUFICIENCIA PANCREÁTICA, QUILOTÓRAX, ERRORES INNATOS DEL METABOLISMO (DEFICIENCIA DE CITRINA (CITRULINEMIA), TRASTORNOS DEL METABOLISMO DE LOS ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA), EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT-1) Y DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH); QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA DIETA NORMAL O MODIFICADA, marca MCT OIL, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.**

## CONSIDERACIONES

Se encuentra publicado documento del Ministerio de Salud y Protección Social, relacionado con prueba piloto sobre la utilización de CIE-11. Sin embargo, a la fecha no existe pronunciamiento en firme por parte de dicho ministerio respecto a su adopción, ni cambios en la plataforma MIPRES, por lo tanto, la codificación de enfermedades se continúa realizando bajo lo establecido en CIE-10.

La condición “INSUFICIENCIA PANCREÁTICA” no se encuentra listada en el CIE-10.

En el numeral 7 de los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*” se indica “*Los APME como alimentos, deben cumplir con la reglamentación sanitaria nacional vigente, aplicable.*”

En folio 64 se presenta certificación de cumplimiento de especificación de contaminantes de la UE. Teniendo en cuenta que el producto es mayoritariamente grasa, no se allegan certificados analíticos que respalden que el producto cumple con las especificaciones respecto a contaminantes establecidas en la reglamentación nacional vigente, correspondiente a la Resolución 2154 de 2012 “*por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los aceites y grasas de origen vegetal o animal que se procesen, envasen, almacenen, transporten, exporten, importen y/o comercialicen en el país, destinados para el consumo humano y se dictan otras disposiciones*”.

En el proyecto de etiqueta se indica “*para menores de 5 años se recomienda diluir el MCT OIL según las indicaciones médicas*”. Sin embargo, se considera que, por la naturaleza del producto y las características fisicoquímicas, no es claro cómo se realizará la dilución.

Dentro del dossier se indica que la vida útil del producto es de 36 meses, sin embargo, la información allegada solo respalda una vida útil de 18 meses.

## 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, LIQUIDA, A BASE DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ORAL O ENTERAL POR SONDA DE**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

**PERSONAS DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE, QUE CURSAN CON: SÍNDROME DE MALABSORCIÓN DE LAS GRASAS, INSUFICIENCIA PANCREÁTICA, QUILOTÓRAX, ERRORES INNATOS DEL METABOLISMO (DEFICIENCIA DE CITRINA (CITRULINEMIA), TRASTORNOS DEL METABOLISMO DE LOS ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA), EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT-1) Y DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH); QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA DIETA NORMAL O MODIFICADA, marca MCT OIL, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.**

3.4. A solicitud de Sandra Ariza de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No. 1803 del 2023/08/1 con radicado 20231222535 del 2023/08/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS DE 10 A 17 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: LEUCEMIA Y ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, DUCHENNE, SECUELAS DE TRAUMAS CRANEOENCEFÁLICO, ACV), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marcas PEDIASURE® 10+; PEDIASURE® 10+ AÑOS**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

#### CONSIDERACIONES

Producto normoproteico y normocalórico.

No se allega justificación suficiente que respalde que el aporte nutricional del producto es adecuado para atender las necesidades nutricionales de personas de 10 a 17 años con las condiciones médicas descritas en la denominación.

En el folio 13 se indica “*Está diseñado para emplearse como alimentación complementaria (ONS)*”. Sin embargo, en el folio 15 se indica “*El nivel total de arginina en la formulación del producto cuando es usado como complemento de la dieta o única fuente de nutrición es considerado seguro.*”, de lo que se puede entender que el producto podría emplearse como única fuente de alimentación.

Se debe aclarar si el producto puede o no ser utilizado como única fuente de alimentación y de acuerdo con esto, presentar los comparativos respecto al aporte nutricional para las necesidades de la población objetivo; así como realizar la respectiva declaración en la etiqueta, según sea el caso.

La mayoría de información de sustento que el allegado aporta es con productos hipercalóricos, característica que no tiene el producto de estudio.

Se presenta evidencia científica no relacionada con el producto de estudio.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

La condición "SECUELAS DE TRAUMAS CRANEOENCEFÁLICO" no se encuentra listada en el CIE10.

En el dossier se describen variedades vainilla, fresa y chocolate, las cuales no se evidencian en la denominación.

No se indica la vida útil del producto, ni se allegan soportes relacionados.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS DE 10 A 17 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: LEUCEMIA Y ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, DUCHENNE, SECUELAS DE TRAUMAS CRANEOENCEFÁLICO, ACV), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marcas **PEDIASURE® 10+; PEDIASURE® 10+ AÑOS**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.5. A solicitud de Sandra Ariza de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No. 1804 del 2023/08/1 con radicado 20231222541 del 2023/08/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS DE 10 A 17 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: LEUCEMIA Y ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, DUCHENNE, SECUELAS DE TRAUMAS CRANEOENCEFÁLICO, ACV), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marcas **PEDIASURE®10+; PEDIASURE® 10+ AÑOS**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

#### CONSIDERACIONES

Producto normoproteico y normocalórico.

No se allega justificación suficiente que respalde que el aporte nutricional del producto es adecuado para atender las necesidades nutricionales de personas de 10 a 17 años con las condiciones médicas descritas en la denominación.

En el folio 14 se indica "*Está diseñado para emplearse como alimentación complementaria (ONS)*". Sin embargo, en el folio 16 se indica "*El nivel total de arginina en la formulación del producto cuando es usado como complemento de la dieta o única fuente de nutrición es considerado seguro.*", de lo que se puede entender que el producto podría emplearse como única fuente de alimentación.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16



Se debe aclarar si el producto puede o no ser utilizado como única fuente de alimentación y de acuerdo con esto, presentar los comparativos respecto al aporte nutricional para las necesidades de la población objetivo; así como realizar la respectiva declaración en la etiqueta, según sea el caso.

La mayoría de información de sustento que el allegado aporta es con productos hipercalóricos, característica que no tiene el producto de estudio.

Se presenta evidencia científica no relacionada con el producto de estudio.

La condición "SECUELAS DE TRAUMAS CRANEOENCEFÁLICO" no se encuentra listada en el CIE10.

En el dossier se describen variedades vainilla, fresa y chocolate, las cuales no se evidencian en la denominación.

El estudio de estabilidad presentado para respaldar la vida útil de 24 meses del producto se considera insuficiente.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS DE 10 A 17 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: LEUCEMIA Y ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, DUCHENNE, SECUELAS DE TRAUMAS CRANEOENCEFÁLICO, ACV), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marcas **PEDIASURE®10+; PEDIASURE® 10+ AÑOS**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.6. A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de Representante legal de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante consulta No.1815 del 2023/08/29 con radicado 20231231940 del 2023/08/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE CASEINATO DE CALCIO PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ORAL O POR Sonda DE ADULTOS CON CAQUEXIA O CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) SECUNDARIA A CONDICIONES CATABÓLICAS: CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO O GÁSTRICO EN ESTADIOS III Y IV EN FASE DE TRATAMIENTO CLÍNICO Y EN POSOPERATORIO TARDÍO, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, LESIONES POR PRESIÓN GRADOS II-III-IV , O EN ADULTOS QUE PRESENTEN CONDICIONES DE CAPACIDAD GÁSTRICA LIMITADA DESPUÉS DE LA PRIMERA SEMANA DE CIRUGÍA BARIÁTRICA Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

**PROTEINEX**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 04 de 2023 de la Sala.

#### CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 04 de 2023 de la SEAB.

El término “**LESIONES POR PRESIÓN**” en la denominación, debe ajustarse por “**ULCERAS POR PRESIÓN**”.

Se considera que en casos de cirugía bariátrica el soporte nutricional por medio de un APME, solo se requiere en las primeras etapas de la intervención.

La expresión “**CONDICIONES DE CAPACIDAD GÁSTRICA LIMITADA DESPUÉS DE LA PRIMERA SEMANA DE CIRUGÍA BARIÁTRICA**” en la denominación, debe ser ajustada de forma que no se interprete que el producto puede ser usado de manera indefinida.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto marca **PROTEINEX**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, siempre y cuando se realicen los ajustes mencionados en las consideraciones, partiendo de la denominación propuesta en la presente solicitud.

3.7. A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de Representante legal de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante consultas No.1819 y 1820 del 2023/09/01 con radicado 20231700954 del 2023/09/07, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, NORMOCALÓRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN, FIBRA (ISOMALTULOSA, MALTODEXTRINA RESISTENTE A LA DIGESTIÓN, GLICEROL, FOS), CON PROTEÍNA LÁCTEA (20% DE AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA), LÍPIDOS, ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS, VITAMINAS Y MINERALES PARA USO VÍA ORAL O POR SONDA, EN ADULTOS CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLUCEMIA CON DIAGNÓSTICO DE DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER GÁSTRICO Y DE ESÓFAGO ESTADIOS III Y IV, CIRUGÍA DE TRACTO GASTROINTESTINAL SUPERIOR, CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO, FRACTURA DE CADERA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **ENTEREX DB-CAL®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-005914-2018 y expediente 20145555, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.15 del Acta 06 del 2023 de la Sala.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

## CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.15 del Acta 06 de 2023 de la SEAB.

En el proyecto de etiqueta se realizó ajuste en la tabla nutricional acorde a lo indicado en las consideraciones del numeral 3.15 del Acta 06 de 2023. Sin embargo, en la parte inferior se indica *“Los porcentajes de valores diarios se basan en una dieta de 2,000 calorías. Sus Valores Diarios pueden ser mayores o menores dependiendo de sus necesidades calóricas. \*\*No contiene sacarosa.”*, lo cual no es aplicable a APME y por lo tanto debe ser eliminado.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE CASEINATO DE CALCIO PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ORAL O POR SONDA DE ADULTOS CON CAQUEXIA O CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) SECUNDARIA A CONDICIONES CATABÓLICAS: CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO O GÁSTRICO EN ESTADIOS III Y IV EN FASE DE TRATAMIENTO CLÍNICO Y EN POSOPERATORIO TARDÍO, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, LESIONES POR PRESIÓN GRADOS II-III-IV, O EN ADULTOS QUE PRESENTEN CONDICIONES DE CAPACIDAD GÁSTRICA LIMITADA DESPUÉS DE LA PRIMERA SEMANA DE CIRUGÍA BARIÁTRICA Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca PROTEINEX**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

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

3.8. A solicitud de Rosa Marina González Cifuentes de la empresa Alimentos y Medicamentos Farmacéuticos mediante consultas No.1824, 1825, 1826, 1827, 1833, 1835, 1837 y 1838 del 2023/09/01 y 2023/09/14 con radicado 20231700960 del 2023/09/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO DE PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O POR SONDA EN PERSONAS MAYORES DE 18 AÑOS CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIAS A: QUEMADURAS Y CORROSIONES DE MÚLTIPLES REGIONES DEL CUERPO DE LL Y LLL GRADO O CÁNCER GÁSTRICO, HEPÁTICO, SENO, PÁNCREAS O PRÓSTATA EN ESTADIO LLL Y IV CON O SIN TRATAMIENTO DE QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **ALEMFORTE AP**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 07 del 2023 de la Sala.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

## CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 07 de 2023 de la SEAB.

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

Se debe ajustar la expresión “ALIMENTO DE PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES” por “ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES”, de acuerdo con lo descrito en los Criterios.

El interesado no da respuesta satisfactoria respecto a describir la verdadera naturaleza del producto en la denominación. Se debe ajustar la denominación de la siguiente manera “ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA, A BASE DE MALTODEXTRINA (...)”

Se evidencia ajuste en el proyecto de etiqueta, en donde se indica que el producto no puede ser usado como única fuente de alimentación. Sin embargo, se considera que en la leyenda *“No se recomienda el consumo de más de 2 porciones”* se debe incluir el término “diarias” al final, para dar mayor claridad a la indicación.

En el proyecto de etiqueta se indica *“Los porcentajes de Valores Diarios están basados en una dieta de 2000 calorías. Sus valores diarios pueden ser mayores o menores dependiendo de sus necesidades calóricas.”*, lo cual no es aplicable a APME y por lo tanto debe ser eliminado.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto marca **ALEMFORTE AP**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, siempre y cuando se realicen los ajustes mencionados en las consideraciones, partiendo de la denominación propuesta en la presente solicitud.

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

3.9. A solicitud de Diana Carolina Rojas de la empresa Mead Johnson Nutrition Colombia Ltda., mediante consulta No.1839 y 1842 del 2023/09/05 con radicado 20231700800 del 2023/09/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de la modificación de la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA CON HIERRO PARA NIÑOS LACTANTES, OLIGOMÉRICA A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ CON PROTEÍNA LÁCTEA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA Y

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

PROBIÓTICO LGG\*, DHA, ARA DE 0 A 12 MESES PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA ALERGI A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA. \*LACTOBACILLUS RHAMNOSUS GG, marca NUTRAMIGEN, con registro sanitario RSA-0026582-2023 y expediente 20258027, proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA, PARA NIÑOS DE 0 A 36 MESES A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ CON PROTEÍNA LÁCTEA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA Y PROBIÓTICO LGG\*, DHA, ARA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA ALERGI A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA. \*LACTOBACILLUS RHAMNOSUS GG.**

#### CONSIDERACIONES

No se presentan cuestionamientos respecto a la ampliación del grupo poblacional objetivo.

Se considera que el producto estaría indicado para brindar soporte nutricional a niños de 0 a 36 meses con las condiciones médicas descritas en la denominación.

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

Por lo anterior, la expresión “PARA NIÑOS DE 0 A 36 MESES” en la denominación, debe reubicarse después de la mención a la verdadera naturaleza.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la modificación de la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA CON HIERRO PARA NIÑOS LACTANTES, OLIGOMÉRICA A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ CON PROTEÍNA LÁCTEA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA Y PROBIÓTICO LGG\*, DHA, ARA DE 0 A 12 MESES PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA ALERGI A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA. \*LACTOBACILLUS RHAMNOSUS GG, marca NUTRAMIGEN, con registro sanitario RSA-0026582-2023 y expediente 20258027, por la nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA, PARA NIÑOS DE 0 A 36 MESES A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ CON PROTEÍNA LÁCTEA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA Y PROBIÓTICO LGG\*, DHA, ARA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA ALERGI A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA. \*LACTOBACILLUS RHAMNOSUS GG,** haciendo el ajuste mencionado en las consideraciones.**

3.10. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera de la empresa Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta No.1846 del 2023/09/05 con radicado 20231700662 del 2023/09/06, estudiar, evaluar y conceptuar respecto de la viabilidad de la **ELABORACIÓN DE QUESO FRESCO (PASTA HILADA) A PARTIR DE QUESO.**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

## CONSIDERACIONES

La Resolución 2310 de 1986 define el Queso fundido como *“Es el producto higienizado obtenido por molturación, mezcla, fusión y emulsión, mediante tratamiento térmico y agentes emulsionantes, de una o más variedades de quesos semimadurados o madurados.”*

Si el producto objeto de consulta es el resultado de la mezcla de quesos semimadurados o madurados, deberá denominarse como “Queso fundido”.

Así mismo, la Resolución 2310 de 1986 define Queso como *“Es el producto obtenido por coagulación de leche, de la crema de leche, de la crema de suero, del suero de la mantequilla o de la mezcla de algunos o todos estos productos, por la acción del cuajo u otros coagulantes aprobados”*.

En cuanto a las clases del queso, la Resolución 2310 de 1986 señala *“Fresco: Es el producto higienizado sin madurar, que después de su fabricación está listo para el consumo”*.

En el artículo 46 de la citada resolución, no se lista el “queso” como ingrediente para la producción de queso.

Por otra parte, el artículo 9 de la Resolución 2310 de 1986 establece *“De los productos de imitación. Los productos que se pretendan lanzar al mercado con denominaciones similares pero que no cumplan con las características de los Derivados Lácteos contempladas en la presente resolución se denominarán con el prefijo Imitación, seguido del nombre del producto, en caracteres bien destacados y con relación 1 a 1 en cuanto al tamaño de las letras del nombre del producto”*.

Dado que el producto de estudio desea denominarse “Queso fresco” y ya que este no se ajusta a las especificaciones de composición y características establecidas en la Resolución 2310 de 1986, deberá denominarse como se indica en el artículo 9 del mencionado reglamento.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable la **ELABORACIÓN DE QUESO FRESCO (PASTA HILADA) A PARTIR DE QUESO**.

## RECOMENDACIÓN

La Sala recomienda al Ministerio de Salud y Protección Social la actualización de la reglamentación sanitaria en materia de derivados lácteos, acorde con los avances tecnológicos del sector.

3.11. A solicitud de Eliana Rodríguez Unibio de la empresa Wama Pharma S.A.S., mediante consulta No.1850 del 2023/09/05 con radicado 20231700663 del 2023/09/06, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, A**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

**BASE DE GRASA (ACEITE DE GIRASOL, ACEITE DE CANOLA, DHA) Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, CON RELACIÓN 4:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS DISPONIBLES + PROTEÍNA), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DE TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT-1 DS), DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), ESTATUS EPILÉPTICO REFRACTARIO, PARA PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO DE EDAD. VARIEDADES: SIN SABOR, SABOR VAINILLA Y CHOCOLATE, marca KETOVIE 4:1, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 06 de 2023 de la Sala.**

## CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 06 de 2023 de la SEAB.

De acuerdo con el literal (e) del numeral 8 de los *“Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”* el rotulado deberá incluir *“Información relacionada con las precauciones de uso cuando sea necesario.”*

El interesado ajusta las indicaciones de uso señalando *“El producto corresponde a una fórmula para enfermedades específicas, por lo que el tamaño de las porciones recomendadas para cada paciente dependerán de lo que sea indicado por el médico tratante, según la edad del paciente, género y estado fisiológico.”* Sin embargo, esta indicación debe ser incluida en el proyecto de etiqueta y dado está motivada por los elevados niveles de niacina y magnesio en el producto, debe hacer referencia a dichos nutrientes.

En el numeral 7 de los Criterios se indica *“Los APME como alimentos, deben cumplir con la reglamentación sanitaria nacional vigente, aplicable.”*

No se allega información que respalde que las grasas y aceites utilizados como materias primas, se ajustan a las especificaciones del capítulo XII de la Resolución 2154 de 2012, en cuanto a contaminantes.

## 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 GRASA (ACEITE DE GIRASOL, ACEITE DE CANOLA, DHA) Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, CON RELACIÓN 4:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS DISPONIBLES + PROTEÍNA), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DE TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT-1 DS), DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), ESTATUS EPILÉPTICO REFRACTARIO, PARA PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO DE EDAD. VARIEDADES: SIN SABOR, SABOR VAINILLA Y CHOCOLATE, marca KETOVIE 4:1, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

3.12. A solicitud de Andrés Munera en calidad de Representante legal de la empresa Boydorr S.A.S., mediante consulta No.1851 del 2023/09/06 con radicado 20231700674 del 2023/09/06, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, EN POLVO, HIPERCALÓRICO, NORMOPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, ACEITE VEGETAL DE CANOLA Y PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON EPA, DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A NIÑOS ENTRE 4 Y 10 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMA DE HODGKIN, LINFOMA NO HODGKIN, NEUROBLASTOMA, SARCOMA DE EWING, RABDOMIOSARCOMA, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA, CÁNCER DE NASOFARINGE, TUMOR DE WILMS, HEPATOBLASTOMA E HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS); ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL; VIH/SIDA (WASTING); ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA GRADOS 2 AL 4; ESTADO CRÍTICO; FIBROSIS QUÍSTICA; PARÁLISIS CEREBRAL INFANTIL; EN DONDE NO SE CUBREN LOS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN REGULAR O MODIFICADA. VARIEDADES. VARIEDAD 1. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA Y STEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA SABOR VAINILLA. VARIEDAD 2. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA Y STEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA SABOR VAINILLA. VARIEDAD 3. CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA Y STEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA SABOR VAINILLA**, marca **PROKLEIN KIDS PLUS**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales con el fin de solicitar registro sanitario, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 07 de 2023 de la Sala.

#### CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 07 de 2023 de la SEAB.

Se considera adecuada la justificación presentada por el interesado, para respaldar el uso del producto en el grupo poblacional objetivo, con las condiciones médicas descritas en la denominación.

Al ajustar la denominación se eliminó la especificidad de la condición “ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL: (ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCEROSA)”, dejando sólo “ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL”, lo cual se considera un término genérico y debe ser reajustado como se presentaba en el Acta 07 de 2023.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16



No se allegan reportes analíticos de producto terminado que respalden la información declarada en el proyecto de etiqueta, respecto a selenio, yodo, molibdeno y cromo.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, EN POLVO, HIPERCALÓRICO, NORMOPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, ACEITE VEGETAL DE CANOLA Y PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON EPA, DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A NIÑOS ENTRE 4 Y 10 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMA DE HODGKIN, LINFOMA NO HODGKIN, NEUROBLASTOMA, SARCOMA DE EWING, RABDOMIOSARCOMA, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA, CÁNCER DE NASOFARINGE, TUMOR DE WILMS, HEPATOBLASTOMA E HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS); ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL; VIH/SIDA (WASTING); ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA GRADOS 2 AL 4; ESTADO CRÍTICO; FIBROSIS QUÍSTICA; PARÁLISIS CEREBRAL INFANTIL; EN DONDE NO SE CUBREN LOS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN REGULAR O MODIFICADA. VARIEDADES. VARIEDAD 1. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA Y STEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA SABOR VAINILLA. VARIEDAD 2. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA Y STEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA SABOR VAINILLA. VARIEDAD 3. CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA Y STEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA SABOR VAINILLA**, marca **PROKLEIN KIDS PLUS**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, haciendo los ajustes mencionados en las consideraciones.

Para el trámite de autorización de comercialización se deben presentar los reportes analíticos del producto terminado en donde se respalde la información declarada en la tabla nutricional respecto a selenio, yodo, molibdeno y cromo, para lo cual se deben presentar las etiquetas, sin implicar esto una autorización de estas.

3.13. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1853 del 2023/09/06 con radicado 20231700679 del 2023/09/06, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda, NORMAL EN CALORÍAS (1 KCAL/ML) Y PROTEÍNAS. A BASE**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

DE CARBOHIDRATOS MODIFICADOS DE BAJO ÍNDICE GLICÉMICO, 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 PROTEICO CALÓRICA E HIPERGLICEMIA, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSiA16I154914 con expediente 20072823; proponiendo cambios en composición y nueva denominación **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 (DEXTRINA DE TAPIOCA), PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO Y ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CONTIENE FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD EN ESTADO CRÍTICO CON HIPERGLICEMIA POR ESTRÉS METABÓLICO (TRAUMA, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS), DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: PANCREATITIS AGUDA O CRÓNICA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (PÁNCREAS, LEUCEMIA, LINFOMAS) CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **DIBEN®**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 07 de 2023 de la Sala.

#### CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 07 de 2023 de la SEAB.

En el dossier, el interesado indica *“El producto no será destinado como única fuente de alimentación”*. Esta indicación debe incluirse en la etiqueta.

Se reitera que por la distribución calórica del producto, este no estaría indicado para brindar soporte nutricional en *“DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: PANCREATITIS AGUDA O CRÓNICA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (PÁNCREAS, LEUCEMIA, LINFOMAS)”*, dado que no se asocia a condiciones como hiperglicemia o diabetes.

La información que se presenta como certificado de análisis de producto terminado, corresponde a un perfil nutricional del producto. No se cuestiona que el reporte sea realizado en un laboratorio propio. Se solicita allegar los reportes analíticos que respalden la información nutricional declarada en la etiqueta.

No se allega información adicional a la presentada anteriormente para respaldar la vida útil de producto, la cual se considera insuficiente, ya que no incluye los resultados del estudio de estabilidad para sustentar el tiempo señalado.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

En el proyecto de etiqueta no se evidencia la inclusión de las precauciones mencionadas en el folio 11 del antecedente con radicado 20231175648, ya que se considera que todas son relevantes para el uso adecuado del producto.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto marca **DIBEN®**, con registro sanitario RSiA16I154914 con expediente 20072823, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.14. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1856 del 2023/09/06 con radicado 20231700682 del 2023/09/06, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de formulación y la actualización de la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA EXCLUSIVAMENTE, HIPERCALÓRICA (1,5 KCAL/ML), HIPERPROTEICA (20.2% 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 CON CONTENIDO DE ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS, CON VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 1 AÑO, CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA AVANZADA, CAQUEXIA, SIDA, 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 Y PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS ADULTAS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA AVANZADA, CAQUEXIA, SIDA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGÍA Y PROTEÍNAS Y/O CON RESTRICCIÓN HÍDRICA E INCAPACIDAD DE SUPLIR REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FRESUBIN HP ENERGY, con registro sanitario RSA-000781-2016 y expediente 20106008, proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, HIPERCALÓRICA (1.5 KCAL/ML), HIPERPROTEICO (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 ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, ASOCIADA A: INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), CÁNCER ESTADISO III Y IV (CABEZA Y CUELLO, MAMA, CUELLO UTERINO, PÁNCREAS, PULMÓN, COLON, PRÓSTATA EN ESTADIOS III Y IV), QUEMADURAS DE II Y III GRADO, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADO II - IV, ADULTOS CON SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A: VIH/SIDA ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, EPOC, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, MAMA, CUELLO UTERINO, PÁNCREAS,**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

**COLON, PRÓSTATA) CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGÍA Y PROTEÍNAS E INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **FRESUBIN HP ENERGY®**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.7 del Acta 07 de 2023 de la Sala.

#### CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.7 del Acta 07 de 2023 de la SEAB.

En el dossier, el interesado indica el producto no está destinado a ser utilizado como única fuente de alimentación. Esta indicación debe incluirse en la etiqueta.

Se considera que, para dar claridad en la denominación, en la expresión “CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, ASOCIADA A INSUFICIENCIA CARDÍACA”, se debe ajustar el término “ASOCIADA” en plural, ya que de la manera como se presenta solo se asocia la desnutrición con las condiciones médicas descritas posteriormente y no la caquexia.

En la denominación, el término “ESTADISO” debe ajustarse por “ESTADÍOS”.

La información que se presenta como certificado de análisis de producto terminado, corresponde a un perfil nutricional del producto. No se cuestiona que el reporte sea realizado en un laboratorio propio. Se solicita allegar los reportes analíticos que respalden la información nutricional declarada en la etiqueta.

No se allega información adicional a la presentada anteriormente para respaldar la vida útil de producto, la cual se considera insuficiente, ya que no incluye los resultados del estudio de estabilidad para sustentar el tiempo señalado.

En el proyecto de etiqueta no se declara la densidad energética del producto, como se indica en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto marca **FRESUBIN HP ENERGY®**, con registro sanitario RSA-000781-2016 y expediente 20106008, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.15. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Representante legal de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1857 del 2023/09/06 con radicado 20231700684 del 2023/09/06, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, ISOOSMOLAR, A BASE DE**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

**MALTODEXTRINA, CASEINATOS Y MEZCLA DE FIBRAS Y FOS, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS CUYA ÚNICA OPCIÓN DE ALIMENTACIÓN ES LA ADMINISTRACIÓN ENTERAL POR SONDA Y/O CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: OBSTRUCCIÓN DEL ESÓFAGO , OBSTRUCCIÓN DE LA SALIDA GÁSTRICA, CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, ACV, MIASTENIA GRAVIS, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, ATROFIA MUSCULAR ESPINAL, GUILLAIN-BARRÉ, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO; ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA CON ENFERMEDAD DEL SISTEMA NERVIOSO QUE PRESENTEN UN GRADO DE CONCIENCIA MÍNIMO Y/O TRASTORNO FUNCIONAL DE LA DEGLUCIÓN, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marcas **JEVITY®** y **JEVITY® 2**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-0007592-2019, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 07 de 2023 de la Sala.

#### CONSIDERACIONES

Se encuentra publicado documento del Ministerio de Salud y Protección Social, relacionado con prueba piloto sobre la utilización de CIE-11. Sin embargo, a la fecha no existe pronunciamiento en firme por parte de dicho ministerio respecto a su adopción, ni cambios en la plataforma MIPRES, por lo tanto, la codificación de enfermedades se continúa realizando bajo lo establecido en CIE-10.

Se considera que “OBSTRUCCIÓN DE ESÓFAGO”, “OBSTRUCCIÓN DE LA SALIDA GÁSTRICA” y “TRASTORNO FUNCIONAL DE LA DEGLUCIÓN”, corresponden a manifestaciones de una condición médica y no requieren del soporte nutricional por medio de un APME, por lo tanto, deben eliminarse de la denominación.

En la denominación la expresión “CUYA ÚNICA OPCIÓN DE ALIMENTACIÓN ES LA ADMINISTRACIÓN ENTERAL POR SONDA Y/O...”, se debe ajustar por “PARA ADMINISTRACIÓN POR SONDA” y eliminar el conector “Y/O” que se encuentra seguido, ya que como se presenta, no se vincula adecuadamente con la DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA y da a entender que el producto estaría indicado para cualquier persona que requiera alimentación por sonda sin estar asociado a ninguna condición médica adicional.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto marcas **JEVITY®** y **JEVITY® 2**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, siempre y cuando se realicen los ajustes mencionados en las consideraciones, partiendo de la denominación propuesta en la presente solicitud.

3.16. A solicitud de Ricardo Aristizábal Escobar en calidad de apoderado de la Sociedad Nutra & Foods. Co S.A.S., mediante consulta No.1858 del 2023/09/06 con radicado 20231700685 del

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

2023/09/06, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de uso del ingrediente **BETAHIDROXI BETAMETIL BUTIRATO (HMB)** en el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA, MÁS ACEITES VEGETALES PROTEÍNA, FOS, HMB, VITAMINAS Y MINERALES SABORES ARTIFICIALES A VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE**, marca **VITALOR PREMIUM**.

#### CONSIDERACIONES

En folios 03 y 04 respecto a la justificación como alimento, el interesado hace referencia a suplementación de HMB, al igual que en artículo allegado en folio 56.

Se aclara que los suplementos y los alimentos corresponden a categorías de productos diferentes, con reglamentación sanitaria específica.

El numeral 3.1 del Acta 02 de 2018 de la SEAB indica *“Se conceptúa que el uso de  $\beta$ hidroxi- $\beta$  metilbutirato – HMB en alimentos, debe ser evaluado caso a caso por la Sala”*, lo cual fue ratificado en el numeral 3.1 del Acta 01 de 2020.

Al ser el HMB un metabolito terciario de la leucina, de producción endógena, se considera que no es necesario adicionarla en alimentos.

A la fecha la Sala no encuentra justificación respecto a la inclusión de HMB en un alimento, a excepción de los APME que son evaluados caso a caso.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el uso del ingrediente **BETAHIDROXI BETAMETIL BUTIRATO (HMB)** en el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA, MÁS ACEITES VEGETALES PROTEÍNA, FOS, HMB, VITAMINAS Y MINERALES SABORES ARTIFICIALES A VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE**, marca **VITALOR PREMIUM**.

La Sala conceptúa que no es viable el uso de  $\beta$  hidroxi- $\beta$  metilbutirato – HMB en alimentos, a excepción de los Alimentos para Propósitos Médicos Especiales – APME, los cuales son evaluados caso a caso por la Sala.

#### RECOMENDACIONES

La Sala recomienda a la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima realizar un nuevo control posterior a los alimentos (no APME) que contengan HMB en su composición.

3.17. A solicitud de Andrés Munera G en calidad de Representante legal de la empresa Boydorr S.A.S., mediante consulta No.1859 del 2023/09/06 con radicado 20231700687 del 2023/09/06, estudiar, evaluar y conceptuar, si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON ACEITE VEGETAL DE**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

CANOLA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADOLESCENTES MAYORES DE 14 AÑOS QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: SIDA EN ETAPA WASTING, FIBROSIS QUÍSTICA, PARÁLISIS CEREBRAL, ESTADO CRÍTICO, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II, CÁNCER EN ESTADIOS III O IV (LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMAS, TUMOR CEREBRAL, RETINOBLASTOMA, SARCOMA ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, TUMOR DE WILMS); Y A ADULTOS O ADULTOS MAYORES CON DESGASTE MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA SECUNDARIAS A SITUACIONES CLÍNICAS HIPERMETABÓLICAS EN DONDE SE AUMENTAN LAS NECESIDADES DE ENERGÍA Y PROTEÍNA: SIDA EN ETAPA WASTING, FALLA CARDIACA, FIBROSIS QUÍSTICA, ESTADO CRÍTICO, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, PRE Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA GASTROINTESTINAL O VASCULAR, FRACTURA DE CADERA, ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II III O IV, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS, CÁNCER EN ESTADIOS III O IV (DE CABEZA Y CUELLO, MAMA, PULMÓN, PÁNCREAS, DUCTO BILIAR, HEMATOLÓGICO, NASOFARÍNGEO, ORAL, ESOFÁGICO, GASTROINTESTINAL, COLORRECTAL), Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES: VARIEDAD 1. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD 2. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA, marca PROWHEY KALORI, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-0008103-2019 con expediente 20163970.

## CONSIDERACIONES

En el folio 22 se indica una recomendación de consumo de 1 a 4 porciones al día, con lo que se considera el producto no sería única fuente de alimentación. Sin embargo, en el dossier indica *“puede ser utilizado como alimentación enteral por vía oral o por sonda, de forma parcial o total según el criterio médico o del nutricionista dietista...”*.

Por lo anterior, no es claro si el producto está o no destinado a ser utilizado como única fuente de alimentación. El interesado debe aclarar, incluyendo el cuadro comparativo con las RIEN y realizando la respectiva declaración en la etiqueta, según sea el caso.

En la denominación, la expresión “SIDA EN ETAPA WASTING” se considera una imprecisión, ya que el wasting no corresponde a una etapa del SIDA.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

En la denominación la condición “CÁNCER GASTROINTESTINAL” se considera genérica, por lo tanto, se debe especificar o eliminar.

De la manera como se presenta la denominación, se entiende que la desnutrición proteico-calórica o caquexia es producto de la fractura de cadera, lo cual se considera una imprecisión.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “*Es una fórmula con alto aporte de calorías*” el término “ALTO” corresponde a un descriptor nutricional que no está permitido en APME, de acuerdo con lo indicado en los “*Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales*”.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON ACEITE VEGETAL DE CANOLA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADOLESCENTES MAYORES DE 14 AÑOS QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: SIDA EN ETAPA WASTING, FIBROSIS QUÍSTICA, PARÁLISIS CEREBRAL, ESTADO CRÍTICO, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II, CÁNCER EN ESTADIOS III O IV (LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMAS, TUMOR CEREBRAL, RETINOBLASTOMA, SARCOMA ÓSEO Y DE TEJIDOS Blandos, TUMOR DE WILMS); Y A ADULTOS O ADULTOS MAYORES CON DESGASTE MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA SECUNDARIAS A SITUACIONES CLÍNICAS HIPERMETABÓLICAS EN DONDE SE AUMENTAN LAS NECESIDADES DE ENERGÍA Y PROTEÍNA: SIDA EN ETAPA WASTING, FALLA CARDIACA, FIBROSIS QUÍSTICA, ESTADO CRÍTICO, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, PRE Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA GASTROINTESTINAL O VASCULAR, FRACTURA DE CADERA, ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II III O IV, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS, CÁNCER EN ESTADIOS III O IV (DE CABEZA Y CUELLO, MAMA, PULMÓN, PÁNCREAS, DUCTO BILIAR, HEMATOLÓGICO, NASOFARÍNGEO, ORAL, ESOFÁGICO, GASTROINTESTINAL, COLORRECTAL), Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES: VARIEDAD 1. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD 2. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA, marca **PROWHEY KALORI**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16



3.18. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderada de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1860 del 2023/09/06 con radicado 20231700686 del 2023/09/06, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, HIPERCALÓRICA (2 KCAL/ML), PROTEÍNAS (20% DE LA ENERGÍA DE LA ENERGÍA DEL VCT) A BASE DE JARABE DE GLUCOSA, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, MAMA, CUELLO UTERINO, PÁNCREAS, PULMÓN, COLON, PRÓSTATA), QUEMADURAS DE II Y III GRADO, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADO II-IV , ADULTOS CON SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A: VIH/SIDA ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, MAMA, CUELLO UTERINO, PÁNCREAS, COLON, PRÓSTATA) CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGÍA Y PROTEÍNAS E INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **FRESUBIN 2 KCAL HP**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSiA16I54814 con expediente 20072826, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.10 del Acta 07 de 2023 de la Sala.

## CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.10 del Acta 07 de 2023 de la SEAB.

En el dossier, el interesado indica que *“El producto no será destinado como única fuente de alimentación”*. Sin embargo, en folio 11 indica *“La dosis diaria recomendada para una nutrición (1500 ml) de FRESUBIN 2 KCAL HP® cumple con las recomendaciones para la ingesta de todos los nutrientes esenciales.”*, de lo que se entiende que el producto estaría destinado a ser utilizado como única fuente de alimentación, más aún, cuando se indican presentaciones comerciales de 1000 ml y 1500 ml.

Se debe aclarar si el producto puede o no ser utilizado como única fuente de alimentación y de acuerdo con esto, presentar los comparativos respecto al aporte nutricional para las necesidades de la población objetivo; así como realizar la respectiva declaración en la etiqueta, según sea el caso.

Se considera que, por la distribución calórica y la ausencia de fibra en la composición del producto, este podría no estar indicado para ser utilizado como única fuente de alimentación para las condiciones médicas descritas en la denominación.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

La información que se presenta como certificado de análisis de producto terminado, corresponde a un perfil nutricional del producto. No se cuestiona que el reporte sea realizado en un laboratorio propio. Se solicita allegar los reportes analíticos que respalden la información nutricional declarada en la etiqueta.

La información allegada en el folio 40 para respaldar la vida útil no corresponde al producto de estudio.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, HIPERCALÓRICA (2 KCAL/ML), PROTEÍNAS (20% DE LA ENERGÍA DE LA ENERGÍA DEL VCT) A BASE DE JARABE DE GLUCOSA, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, MAMA, CUELLO UTERINO, PÁNCREAS, PULMÓN, COLON, PRÓSTATA), QUEMADURAS DE II Y III GRADO, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADO II-IV , ADULTOS CON SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A: VIH/SIDA ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, MAMA, CUELLO UTERINO, PÁNCREAS, COLON, PRÓSTATA) CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGÍA Y PROTEÍNAS E INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **FRESUBIN 2 KCAL HP**, con registro sanitario **RSiA16I54814** con expediente **20072826**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.19. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino de la empresa Nutrimedical S.A.S., mediante consulta No.1861 del 2023/09/06 con radicado 20231700697 del 2023/09/06, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE , PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 4 AÑOS Y ADULTOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA), ASOCIADA A: SIDA, QUEMADURAS (GRADOS III -IV), ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II-III-IV ) , CÁNCER EN ESTADIOS III AL IV (DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, GÁSTRICO O ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLORRECTAL); ADULTOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) ASOCIADA A: EPOC, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, CONDICIONES DE MALA ABSORCIÓN INTESTINAL SECUNDARIA A CIRUGÍA BARIÁTRICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

**NATURAL**, marca **WPI BY GLOBAL NUTRAPRODUCTS®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

#### CONSIDERACIONES

En casos de cirugía bariátrica el soporte nutricional por medio de un APME solo es necesario en las etapas iniciales de la intervención y no de manera indefinida, lo cual debe describirse en la denominación del producto.

En casos de malabsorción intestinal se considera que el soporte nutricional debe realizarse con proteínas hidrolizadas.

Se sugiere eliminar las comas intermedias en las expresiones “ADULTOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA), ASOCIADA A:” en la denominación.

En la expresión marcaría no es claro a qué se hace referencia al indicar “BY GLOBAL NUTRAPRODUCTS”, teniendo en cuenta que el fabricante del producto es NUTRITION FORMULATORS INC.

En vista de que la composición cualicuantitativa, la denominación, las condiciones médicas a las que se dirige y el fabricante son idénticos para el producto de estudio y para el producto con radicado 20231205018 marca NUTRESSEN y el producto con radicado 20231206482 marca QOMPLETT PROTEIN, estudiados en los numerales 3.14 y 3.15 del Acta 08 de 2023; y solo difieren en el importador, estos pueden ser objeto de emparamiento bajo el mismo registro sanitario con diferentes expresiones marcarias, de acuerdo con lo establecido en el literal (b) del artículo 42 de la Resolución 2674 de 2013.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 4 AÑOS Y ADULTOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA), ASOCIADA A: SIDA, QUEMADURAS (GRADOS III-IV), ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II-III-IV), CÁNCER EN ESTADIOS III AL IV (DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, GÁSTRICO O ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLORRECTAL); ADULTOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) ASOCIADA A: EPOC, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, CONDICIONES DE MALA ABSORCIÓN INTESTINAL SECUNDARIA A CIRUGÍA BARIÁTRICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR NATURAL**, marca **WPI BY GLOBAL NUTRAPRODUCTS®**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

3.20. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderado general de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1862 del 2023/09/06 con radicado 20231700698 del 2023/09/06, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, OLIGOMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE PROTEÍNA HIDROLIZADA DEL SUERO DE LA LECHE, MEZCLA DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, CON FRUTOOLIGOSACARIDOS (FOS), INULINA, VITAMINAS Y MINERALES, DIRIGIDO A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA, SEPSIS, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, ACCIDENTE VASCULAR AGUDO ENCEFÁLICO ISQUÉMICO O HEMORRÁGICO, DEMENCIA, PARKINSON, ALZHEIMER), INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, PANCREATITIS AGUDA, CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA (CIRUGÍA MAYOR), TRAUMATISMO CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO Y TRAUMATISMOS MÚLTIPLES, O ADULTOS EN ESTADO CRÍTICO, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - PEPTAMEN® INTENSE VHP**, marca **PEPTAMEN® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-0007336-2019, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.20 del Acta 08 de 2023 de la Sala.

#### CONSIDERACIONES

El interesado justifica que el producto puede ser utilizado como única fuente de alimentación, indicando *“La cantidad total de terapia nutricional enteral no excederán los 1000 ml/día”*. Sin embargo, se considera que no sería suficiente para cubrir los requerimientos nutricionales de la población objetivo, por lo tanto, se reitera que el producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación.

Respecto a la distribución calórica del producto y la relación de calorías no proteicas/ gramos de Nitrógeno, solo se presenta justificación para estado crítico y no para las demás condiciones médicas descritas en la denominación. Adicionalmente, se considera que, con los 1000 ml indicados, no se cubrirían los requerimientos nutricionales en estado crítico después de la primera semana.

Se reitera que por el aporte de omega 3, magnesio, la relación de calorías no proteicas/ gramos de Nitrógeno y la distribución del valor calórico, el producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación, lo cual debe ser indicado claramente en la etiqueta.

El cuestionamiento de la Sala respecto a la insuficiencia respiratoria está relacionado con la duración de esta, es decir, si es aguda o crónica. Se considera que solo en casos de insuficiencia respiratoria crónica se podría ver afectado el estado nutricional y por lo tanto, se requeriría del consumo de un APME.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO,**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

**OLIGOMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE PROTEÍNA HIDROLIZADA DEL SUERO DE LA LECHE, MEZCLA DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, CON FRUTOOLIGOSACARIDOS (FOS), INULINA, VITAMINAS Y MINERALES, DIRIGIDO A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA, SEPSIS, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, ACCIDENTE VASCULAR AGUDO ENCEFÁLICO ISQUÉMICO O HEMORRÁGICO, DEMENCIA, PARKINSON, ALZHEIMER), INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, PANCREATITIS AGUDA, CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA (CIRUGÍA MAYOR), TRAUMATISMO CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO Y TRAUMATISMOS MÚLTIPLES, O ADULTOS EN ESTADO CRÍTICO, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - PEPTAMEN® INTENSE VHP, marca PEPTAMEN® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.**

3.21. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderado de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1863 del 2023/09/06 con radicado 20231700699 del 2023/09/06, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de composición y denominación del producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS VITAMINAS, MINERALES Y FIBRA CON SABOR A VAINILLA, PARA ADULTOS MAYORES QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR/MANTENER SU MASA MUSCULAR MAGRA DEBIDO A SARCOPENIA ASOCIADA A ENFERMEDADES DEBILITANTES (DEMENCIA, ONCOLÓGICAS), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, con registro sanitario RSA-0009205-2019 y expediente 20172875; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE LECHE DESCREMADA, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y FIBRA, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES: VAINILLA, CAFÉ CON LECHE, SIN SABOR**, marcas **NESTLÉ HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN® Y/O BOOST®**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.17 del Acta 08 de 2023 de la Sala.

#### CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.17 del Acta 08 de 2023 de la SEAB.

En el numeral 8 de los *“Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”* se indica que *“El rotulado no deberá incluir declaraciones de propiedades nutricionales ni de salud.”*

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

De acuerdo con el numeral 17.3 de la Resolución 810 de 2021 *“Declaración de propiedades de no adición: se entiende cualquier declaración de propiedades de que no se ha añadido un ingrediente a un alimento, sea directa o indirectamente. El ingrediente es uno cuya presencia o adición está permitida en el alimento y que los consumidores esperarían normalmente encontrar en el alimento. Por ejemplo “sin azúcar añadido” en una galleta.”*

Por lo anterior, la expresión “No tiene sacarosa” se considera una declaración de propiedades de no adición y no debe ser incluida en el proyecto de etiqueta del producto.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable al cambio de composición y denominación del producto con registro sanitario RSA-0009205-2019 y expediente 20172875, por la nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE LECHE DESCREMADA, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y FIBRA, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES: VAINILLA, CAFÉ CON LECHE, SIN SABOR, marcas NESTLÉ HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN® Y/O BOOST®.**

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

3.22. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1864 del 2023/09/06 con radicado 20231700802 del 2023/09/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de composición y la actualización de la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA; HIPERCALÓRICA 1.5 KCAL/ML, HIPERPROTEICA 20.6% DE LA ENERGÍA. A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY), CARBOHIDRATOS Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS, CON DIABETES MELLITUS ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA CON HIPERGLICEMIA INDUCIDA POR ESTRÉS CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES AUMENTADOS Y/O RESTRICCIÓN HÍDRICA. DIBEN1.5KCAL/ML HP, con registro sanitario RSA-002983-2017 y expediente 20123574; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA****

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

**HIPERCALÓRICA 1.5 KCAL/ML, HIPERPROTEICA (20% VCT) A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA, EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS EN ESTADO CRÍTICO CON HIPERGLICEMIA POR ESTRÉS METABÓLICO (TRAUMA, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS, PERITONITIS, ACV, PANCREATITIS AGUDA O CRÓNICA ) Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA y DIABETES MELLITUS TIPO 2 ASOCIADA A: ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, PANCREATITIS AGUDA O CRÓNICA, CÁNCER DE PÁNCREAS EN ESTADIOS III Y IV, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca DIBEN® 1.5 KCAL HP, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 07 de 2023 de la Sala.**

#### CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 07 de 2023 de la SEAB.

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

En la denominación, la expresión “DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y DIABETES MELLITUS TIPO 2 ASOCIADA A:”, da a entender que la diabetes mellitus es consecuencia de las condiciones médicas descritas posteriormente, lo que se considera un imprecisión, por lo cual, la expresión debe ser ajustada indicando “DIABETES MELLITUS TIPO 2 Y DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A:”.

En el folio 45 se presenta cuadro comparativo entre la composición cualicuantitativa actual y la nueva, el cual corresponde a un producto diferente al de estudio.

La información que se presenta como certificado de análisis de producto terminado, corresponde a un perfil nutricional del producto. No se cuestiona que el reporte sea realizado en un laboratorio propio. Se solicita allegar los reportes analíticos que respalden la información nutricional declarada en la etiqueta.

En el proyecto de etiqueta no se evidencia la inclusión de las precauciones mencionadas en el folio 11 del antecedente con radicado 20231175504, ya que se considera que todas son relevantes para el uso adecuado del producto.

En el proyecto de etiqueta no se hace referencia a que la expresión “1.5 kcal” corresponde a la densidad energética del producto, como se indica en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto marca **DIBEN® 1.5 KCAL HP**, con registro sanitario RSA-002983-2017 y expediente 20123574, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

## 4. VARIOS

Ninguno.

Siendo las 1130 del 29 de septiembre de 2023, se dan por terminadas las sesiones ordinarias virtuales.

Se firma por los que en ella intervinieron:

---

**MARTA PATRICIA BAHAMON ÁVILA**  
Miembro SEAB

---

**LUIS MIGUEL BECERRA GRANADOS**  
Miembro SEAB

---

**MARIA CLARA SANCHEZ GONZÁLEZ**  
Miembro SEAB

---

**MILENA ANDREA RESTREPO LOZANO**  
Miembro SEAB

---

**SANDRA CATALINA CORTES IZA**  
Miembro SEAB

---

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

---

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

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16