

**COMISIÓN REVISORA**  
**SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS**  
**ACTA SESIÓN EXTRAORDINARIA**

**26 de mayo de 2015**

**ORDEN DEL DÍA**

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

3.1. A solicitud de Paula Andrea Parra Vargas en calidad de Director Técnico de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicado 15019226 del 2015/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto la respuesta dada por el interesado ante el concepto emitido en el numeral 3.28 del acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación al producto **FRESUBIN 2KCAL DRINK CON SABOR A FRUTOS DEL BOSQUE Y VAINILLA, ALIMENTO LIQUIDO NUTRICIONALMENTE COMPLETO, DE ALTO VALOR PROTEICO Y ENERGÉTICO, 2KCAL/ML, EXENTO DE FIBRA, EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS)**, con registro sanitario RSiA01I43414 y expediente 20072820, a fin de reconsiderarlo, para lo cual propone para el producto el nombre **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES NUTRICIONALMENTE COMPLETO, DE ALTO VALOR ENERGÉTICO (2KCAL/ML) Y ALTO VALOR PROTEICO (20% DE LA ENERGÍA), PARA PACIENTES CON NECESIDADES ENERGÉTICAS Y PROTEICAS ELEVADAS Y/O CON RESTRICCIÓN DE LÍQUIDOS, PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL VÍA ORAL O POR SONDA, FRESUBIN 2KCAL DRINK.**

3.2. A solicitud de Paula Andrea Parra Vargas en calidad de Director Técnico de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicado 15019227 del 2015/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto la respuesta dada por el interesado ante el concepto emitido en el numeral 3.2 del acta 12 de 2014, con relación al producto **SUPPORTAN DRINK CON SABOR A CAPUCHINO Y FRUTAS TROPICALES. ALIMENTO RICO EN ACEITE DE PESCADO (EPA + DHA)**



**PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES OLIGOMÉRICO, ALTO EN ENERGÍA Y EN PROTEÍNAS HIDROLIZADAS PARA PACIENTES CON MALABSORCIÓN, PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL POR SONDA. SURVIMED OPD HN.**

3.6. A solicitud de Paula Andrea Parra Vargas en calidad de Director Técnico de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicado 15019232 del 2015/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto la respuesta dada por el interesado ante el concepto emitido en el numeral 3.26 del acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación al producto **FRESUBIN 2 KCAL HP. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ALTO VALOR ENERGÉTICO (2 KCAL/ML) Y ALTO VALOR PROTEICO CON TMC Y EXENTO DE FIBRA. BAJO EN SODIO. LIBRE DE GLUTEN Y LACTOSA. (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS)**, con registro sanitario RSiA16I154814, fin de reconsiderarlo, para lo cual propone para el producto el nombre **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES NUTRICIONALMENTE COMPLETO, DE ALTO VALOR ENERGÉTICO (2 KCAL/ML) Y ALTO VALOR PROTEICO (20% DE LA ENERGÍA), PARA PACIENTES CON NECESIDADES ENERGÉTICAS Y PROTEICAS ELEVADAS Y/O CON RESTRICCIÓN DE LÍQUIDOS, PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL POR SONDA. FRESUBIN 2KCAL HP.**

3.7. A solicitud de Paula Andrea Parra Vargas en calidad de Director Técnico de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicado 15019233 del 2015/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto la respuesta dada por el interesado ante el concepto emitido en el numeral 3.24 del acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación al producto **DIBEN. ALIMENTO LIQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN ESPECÍFICA POR SONDA, CON ALTO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS Y OMEGA-3, CARBOHIDRATOS MODIFICADOS, ALTO CONTENIDO DE LAS VITAMINAS ANTIOXIDANTES C, E, B-CAROTENO, EXTRACTO DE TE VERDE, MAGNESIO Y CROMO**, con registro sanitario RSiA16I54914 y expediente 20072823, fin de reconsiderarlo, para lo cual propone para el producto el nombre **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES CON DIABETES E HIPERGLICEMIA CON ALTO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS Y OMEGA 3, PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL POR SONDA. DIBEN.**

3.8. A solicitud de Paula Andrea Parra Vargas en calidad de Director Técnico de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicado 15019234 del 2015/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto la respuesta dada por el interesado ante el concepto emitido en el numeral 3.17 del acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación al producto **DIBEN DRINK, CON SABOR A: VAINILLA, FRUTOS DEL BOSQUE Y CAPUCHINO. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRAR POR VÍA ORAL O POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ALTO CONTENIDO ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO PROTEICO, ELEVADO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS INSATURADOS (AGM), CARBOHIDRATOS MODIFICADOS CON BAJO ÍNDICE GLICÉMICO. RICO EN FIBRA, SIN GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), BAJO CONTENIDO EN SODIO**, con Registro Sanitario RSiA19I22814 y expediente 20072824, fin de reconsiderarlo, para lo cual

propone para el producto el nombre **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES NUTRICIONALMENTE COMPLETO CON ELEVADO APOORTE ENERGÉTICO (1.5 KCAL/ML) Y ALTO CONTENIDO DE PROTEÍNAS Y ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS, CON CARBOHIDRATOS ADAPTADOS DE BAJO ÍNDICE GLICÉMICO PARA PACIENTES CON INTOLERANCIA A LOS CARBOHIDRATOS DESNUTRIDOS O CON RIESGO DE DESNUTRICIÓN PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL VÍA ORAL O POR SONDA. DIBEN DRINK.**

3.9. A solicitud de Paula Andrea Parra Vargas en calidad de Director Técnico de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicado 15019235 del 2015/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto la respuesta dada por el interesado ante el concepto emitido en el numeral 3.16 del acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación al producto **RECONVAN. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR SONDA CON ELEVADO CONTENIDO DE GLUTAMINA, ÁCIDOS GRASOS W3 DE ACEITE DE PESCADO Y ARGININA. EXENTO DE FIBRA Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS)**, con registro sanitario RSiA16I54714 y expediente 2007282, fin de reconsiderarlo, para lo cual propone para el producto el nombre **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES CON ALTO CONTENIDO PROTEICO, ELEVADO CONTENIDO DE GLUTAMINA, ARGININA Y OMEGA 3, PARA PACIENTES CON ESTRÉS METABÓLICO Y FUNCIÓN GASTROINTESTINAL ALTERADA, PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL POR SONDA. RECONVAN.**

3.10. A solicitud de Paula Andrea Parra Vargas en calidad de Director Técnico de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicado 15019236 del 2015/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto la respuesta dada por el interesado ante el concepto emitido en el numeral 3.16 del acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación al producto **SURMIVED OPD, ALIMENTO LÍQUIDO OLIGOMÉRICO, NORMOCALÓRICO NUTRICIONALMENTE COMPLETO A BASE DE PROTEÍNAS DE SUERO LÁCTEO HIDROLIZADAS, CON EL 51% DE LA GRASA TOTAL EN FORMA DE MCT's. PARA ADMINISTRACIÓN POR SONDA ENTERAL. SIN FIBRA, GLUTEN NI LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS)** con registro sanitario RSiA03I14814 y expediente 20072819, fin de reconsiderarlo, para lo cual propone para el producto el nombre **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES OLIGOMÉRICO, NORMOCALÓRICO CON PROTEÍNAS HIDROLIZADAS PARA PACIENTES CON MALABSORCIÓN PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL POR SONDA. SURMIVED OPD.**

3.11. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de Directora Técnica y Apoderada de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 15019351 del 2015/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar con relación a la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.23 del acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014 de la Sala, con relación al producto **NUTREN DIABETES** con expediente 19934691. Así mismo, se solicita un espacio en la sesión para la intervención de la Dirección Médica.



3.12. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de Directora Técnica y Apoderada de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 15019362 del 2015/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar con relación a la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.21 del acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014 de la Sala, con relación al producto **REPLETE** con expediente 55491.

3.13. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de Directora Técnica y Apoderada de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 15019372 del 2015/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar con relación a la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.24 del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014 de la Sala, con relación al producto **NUTREN JUNIOR** con expediente 19993737.

3.14. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de Directora Técnica y Apoderada de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 15019381 del 2015/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar con relación a la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.19 del acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014 de la Sala, con relación al producto **PEPTAMEN JUNIOR** con expediente 200640.

3.15. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de Directora Técnica y Apoderada de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 15019386 del 2015/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar con relación a la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.18 del acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014 de la Sala, con relación al producto **GLYTROL** con expediente 19992726.

3.16. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de Directora Técnica y Apoderada de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 15019389 del 2015/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **NESTLÉ NUTREN 1.0** con expediente 48092, corresponde a un Alimento de Régimen Especial en la categoría de Alimento para Propósitos de Médicos Especiales.

3.17. A solicitud de Juan Andres Zarama Medina en calidad de apoderado de CHR HANSEN COLOMBIA S.A., con radicado 15020445 del 2015/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso del **EXTRACTO DE CÁRTAMO** como ingrediente en la preparación de bebidas no alcohólicas, productos de confitería y postres.

3.18. A solicitud de Enrique Eduardo Gonzalez Jover en calidad de representante legal de Laboratorios Siegfried S.A.S., con radicado 15021945 del 2015/03/04, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la presencia de **Carnitina** en los productos NAN PRO 3, NUTRIBEN CRECIMIENTO y NUTRILON PREMIUM 3 PARA NIÑOS EN CRECIMIENTO.

3.19. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de Directora Técnica y Apoderada de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 15023638 del 2015/03/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **MEZCLA EN POLVO PARA PREPATRAR BEBIDA CON PROTEINA DE SUERO DE LECHE, VITAMINAS Y MINERALES SABOR A VAINILLA -**

**NUTREN@JUNIOR** con expediente 20065063, corresponde a un Alimento de Régimen Especial en la categoría de Alimento con Propósitos Médicos Especiales. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 15023054 del 2015/03/06, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado al auto de control posterior No. 2014011676 del 10/12/2014, relacionado con el mismo producto e igual petición.

3.20. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 15026243 del 2015/03/13, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado al llamado a Revisión de Oficio del registro Sanitario RSAW19I01798 correspondiente al producto **AGUA MINERAL NATURAL** marca Agua del Nacimiento, Carulla Gourmet, Andres Carne de Res, Los Capachos y expediente 231084, teniendo en cuenta el concepto emitido en el numeral 3.1 del Acta 06 de 2014.

3.21. A solicitud de Alejandro Melo Florián del Departamento Médico de Novamed S.A., con radicado 15030594 del 2015/03/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **NUTRIBEN Infusión Infantil – ALIVIT NATURE**, puede registrarse como alimento.

3.22. A solicitud de Wilmer Soler Terranova, con radicado 15031184 del 2015/03/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **AGUA DE MAR TRATADA PARA CONSUMO HUMANO**, puede registrarse como alimento.

3.23. A solicitud de Andres Múnera Gomez en calidad de Representante legal Boydor S.A., con radicado 15032151 del 2015/03/30, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO DE PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES PARA PACIENTES METABÓLICAMENTE ESTRESADOS QUE CURSAN CON UNA RESPUESTA INFLAMATORIA SISTÉMICA, CON ALTOS REQUERIMIENTOS DE PROTEÍNA Y FUNCIÓN GASTROINTESTINAL DETERIORADA**, corresponde a un Alimento de Régimen Especial con Propósitos Médicos Especiales.

3.24. A solicitud de Miguel Ángel Rodríguez en calidad de Representante Legal de Metabolica S.A.S., con radicado 15032217 del 2015/03/30, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **Bi-DHA®** puede ser registrado en la categoría de Alimento de Régimen Especial con Propósitos Médicos Especiales.

3.25. A solicitud de Olga Victoria Prieto Zamora, con radicado 15032592 del 2015/03/31, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al ingrediente **Extracto de Alga Marina Sphaerotrichia divaricata**, marca LIMU®, para su uso en alimentos.

3.26. A solicitud de Lisa Fernanda Parra Rodríguez, en calidad de apoderada de la sociedad Servicios de Propiedad Industrial S.A.S. – SPI S.A.S., con radicado 15032639 del 2015/03/31, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al aditivo **ETOXIQUINA** (1,2-dihidro-6-etoxi-2,2,4-trimetilquinolina) como Antioxidante en la producción de Chile en Polvo, Pimentón Picante Molido (Paprika) y Chile Molido en una Dosis Máxima de Uso – DMU de 100ppm.

## DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

### 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas, se da inicio a la sesión extraordinaria de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB de la Comisión Revisora, en la sala de reuniones de la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Salomón Ferreira Ardila  
Ing. Adriana Martínez Perilla  
Dra. Sara Margarita Lastra Bello  
Dra. Cecilia Helena Montoya Montoya

Secretario Ejecutivo:  
Jairo Díaz Urueña

Participa en la sesión Alexander Diaz Robayo profesional especializado del Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica y Martha Judith González Ayala profesional universitario del Grupo de Registros Sanitarios.

### 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

### 3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Paula Andrea Parra Vargas en calidad de Director Técnico de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicado 15019226 del 2015/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto la respuesta dada por el interesado ante el concepto emitido en el numeral 3.28 del acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación al producto **FRESUBIN 2KCAL DRINK CON SABOR A FRUTOS DEL BOSQUE Y VAINILLA, ALIMENTO LIQUIDO NUTRICIONALMENTE COMPLETO, DE ALTO VALOR PROTEICO Y ENERGÉTICO, 2KCAL/ML, EXENTO DE FIBRA, EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS)**, con registro sanitario RSiA01I43414 y expediente 20072820, a fin de reconsiderarlo, para lo cual propone para el producto el nombre **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES NUTRICIONALMENTE COMPLETO, DE ALTO VALOR ENERGÉTICO (2KCAL/ML) Y ALTO VALOR PROTEICO (20% DE LA ENERGÍA), PARA PACIENTES CON NECESIDADES ENERGÉTICAS Y PROTEICAS**

## ELEVADAS Y/O CON RESTRICCIÓN DE LÍQUIDOS, PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL VÍA ORAL O POR Sonda, FRESUBIN 2KCAL DRINK.

### CONSIDERACIONES

El producto corresponde a un alimento. De acuerdo con las disposiciones contempladas en el anexo técnico de la resolución 0719 del 11 de marzo de 2015, en la clasificación no se incluye a los alimentos para propósitos médicos especiales.

La Sala tiene en cuenta las observaciones y concepto del numeral 3.28 de la reunión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014.

### CONCEPTO

La Sala con base en las consideraciones mencionadas conceptúa que no se acepta el cambio de nombre del producto FRESUBIN 2KCAL DRINK CON SABOR A FRUTOS DEL BOSQUE Y VAINILLA, ALIMENTO LIQUIDO NUTRICIONALMENTE COMPLETO, DE ALTO VALOR PROTEICO Y ENERGÉTICO, 2KCAL/ML, EXENTO DE FIBRA, EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), con registro sanitario RSiA01I43414 y expediente 20072820. La Sala reitera que el producto no se puede denominar como un Alimento para propósitos médicos especiales.

3.2. A solicitud de Paula Andrea Parra Vargas en calidad de Director Técnico de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicado 15019227 del 2015/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto la respuesta dada por el interesado ante el concepto emitido en el numeral 3.2 del acta 12 de 2014, con relación al producto **SUPPORTAN DRINK CON SABOR A CAPUCHINO Y FRUTAS TROPICALES. ALIMENTO RICO EN ACEITE DE PESCADO (EPA + DHA) ELEVADO VALOR ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO EN PROTEÍNAS Y GRASAS INCLUYENDO MCT CON FIBRA. EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA. (NO APTO PARA GALACTOSEMICOS)**, con registro sanitario RSiA01I43514 y expediente 20072822, fin de reconsiderarlo, para lo cual propone para el producto el nombre **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES NUTRICIONALMENTE COMPLETO, RICO EN ACEITE DE PESCADO (EPA + DHA), ELEVADO VALOR ENERGÉTICO, ALTO CONTENIDO EN PROTEÍNAS Y GRASAS INCLUYENDO MCT, PARA PACIENTES CON CÁNCER Y OTRAS ENFERMEDADES CATABÓLICAS CRÓNICAS Y/O CAQUEXIA CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN, PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL VÍA ORAL POR Sonda. SUPPORTAN DRINK.**

### CONSIDERACIONES

El producto corresponde a un alimento. De acuerdo con las disposiciones contempladas en el anexo técnico de la resolución 0719 del 11 de marzo de 2015, en la clasificación no se incluye a los alimentos para propósitos médicos especiales.



La Sala tiene en cuenta las observaciones y concepto del numeral 3.2 de la reunión ordinaria del 18 de diciembre de 2014.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las consideraciones mencionadas conceptúa que no se acepta el cambio de nombre del producto SUPPORTAN DRINK CON SABOR A CAPUCHINO Y FRUTAS TROPICALES. ALIMENTO RICO EN ACEITE DE PESCADO (EPA + DHA) ELEVADO VALOR ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO EN PROTEÍNAS Y GRASAS INCLUYENDO MCT CON FIBRA. EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA. (NO APTO PARA GALACTOSEMICOS), con registro sanitario RSiA01I43514 y expediente 20072822. La Sala reitera que el producto no se puede denominar como un Alimento para propósitos médicos especiales.

3.3. A solicitud de Paula Andrea Parra Vargas en calidad de Director Técnico de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicado 15019229 del 2015/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto la respuesta dada por el interesado ante el concepto emitido en el numeral 3.3 del acta 12 de 2014, con relación al producto **FRESUBIN ENERGY. ALIMENTO LIQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETO DE ALTO VALOR ENERGÉTICO, 1.5 KCAL/ML, EXENTO DE FIBRA, EXENTO DE GLUTEN, Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSEMICOS)**, con registro sanitario RSiA02I67814 y expediente 20072957, fin de reconsiderarlo, para lo cual propone para el producto el nombre **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES NUTRICIONALMENTE COMPLETO, ALTO EN ENERGÍA (1.5 KCAL/ML) PARA PACIENTES DESNUTRIDOS O CON RIESGO DE DESNUTRICIÓN, PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL POR SONDA. FRESUBIN ENERGY.**

#### CONSIDERACIONES

El producto corresponde a un alimento. De acuerdo con las disposiciones contempladas en el anexo técnico de la resolución 0719 del 11 de marzo de 2015, en la clasificación no se incluye a los alimentos para propósitos médicos especiales.

La Sala tiene en cuenta las observaciones y concepto del numeral 3.3 de la reunión ordinaria del 18 de diciembre de 2014.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las consideraciones mencionadas conceptúa que no se acepta el cambio de nombre del producto FRESUBIN ENERGY. ALIMENTO LIQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETO DE ALTO VALOR ENERGÉTICO, 1.5 KCAL/ML, EXENTO DE FIBRA, EXENTO DE GLUTEN, Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSEMICOS), con registro sanitario RSiA02I67814 y expediente 20072957. La Sala

reitera que el producto no se puede denominar como un Alimento para propósitos médicos especiales.

3.4. A solicitud de Paula Andrea Parra Vargas en calidad de Director Técnico de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicado 15019230 del 2015/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto la respuesta dada por el interesado ante el concepto emitido en el numeral 3.27 del acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación al producto **FRESUBIN ORIGINAL. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, 1 KCAL/ML, EXENTO DE FIBRA, EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS)** con registro sanitario RSiA16I155114 y expediente 20072956, fin de reconsiderarlo, para lo cual propone para el producto el nombre **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES NUTRICIONALMENTE COMPLETO, NORMOCALÓRICO PARA PACIENTES DESNUTRIDOS O CON RIESGO DE DESNUTRICIÓN, PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL POR Sonda. FRESUBIN ORIGINAL.**

#### CONSIDERACIONES

El producto corresponde a un alimento. De acuerdo con las disposiciones contempladas en el anexo técnico de la resolución 0719 del 11 de marzo de 2015, en la clasificación no se incluye a los alimentos para propósitos médicos especiales.

La Sala tiene en cuenta las observaciones y concepto del numeral 3.27 de la reunión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las consideraciones mencionadas conceptúa que no se acepta el cambio de nombre del producto **FRESUBIN ORIGINAL. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, 1 KCAL/ML, EXENTO DE FIBRA, EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS)** con registro sanitario RSiA16I155114 y expediente 20072956. La Sala reitera que el producto no se puede denominar como un Alimento para propósitos médicos especiales.

3.5. A solicitud de Paula Andrea Parra Vargas en calidad de Director Técnico de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicado 15019231 del 2015/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto la respuesta dada por el interesado ante el concepto emitido en el numeral 3.25 del acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación al producto **SURVIMED OPD HN. ALIMENTO LIQUIDO OLIGOMÉRICO NUTRICIONALMENTE COMPLETO, ALTO EN ENERGÍA 1.33 KCAL/ML Y EN PROTEÍNAS HIDROLIZADAS DE SUERO DE LECHE Y UN 52% DE GRASA COMO TCM. SIN FIBRA, GLUTEN NI LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS)**, con registro sanitario RSiA01I43614 y expediente 20072825, fin de reconsiderarlo, para lo cual propone para el producto el nombre **ALIMENTO**

**PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES OLIGOMÉRICO, ALTO EN ENERGÍA Y EN PROTEÍNAS HIDROLIZADAS PARA PACIENTES CON MALABSORCIÓN, PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL POR SONDA. SURVIMED OPD HN.**

### CONSIDERACIONES

El producto corresponde a un alimento. De acuerdo con las disposiciones contempladas en el anexo técnico de la resolución 0719 del 11 de marzo de 2015, en la clasificación no se incluye a los alimentos para propósitos médicos especiales.

La Sala tiene en cuenta las observaciones y concepto del numeral 3.25 de la reunión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014.

### CONCEPTO

La Sala con base en las consideraciones mencionadas conceptúa que no se acepta el cambio de nombre del producto SURVIMED OPD HN. ALIMENTO LIQUIDO OLIGOMÉRICO NUTRICIONALMENTE COMPLETO, ALTO EN ENERGÍA 1.33 KCAL/ML Y EN PROTEÍNAS HIDROLIZADAS DE SUERO DE LECHE Y UN 52% DE GRASA COMO TCM. SIN FIBRA, GLUTEN NI LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), con registro sanitario RSiA01143614 y expediente 20072825. La Sala reitera que el producto no se puede denominar como un Alimento para propósitos médicos especiales.

3.6. A solicitud de Paula Andrea Parra Vargas en calidad de Director Técnico de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicado 15019232 del 2015/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto la respuesta dada por el interesado ante el concepto emitido en el numeral 3.26 del acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación al producto **FRESUBIN 2 KCAL HP. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ALTO VALOR ENERGÉTICO (2 KCAL/ML) Y ALTO VALOR PROTEICO CON TMC Y EXENTO DE FIBRA. BAJO EN SODIO. LIBRE DE GLUTEN Y LACTOSA. (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS)**, con registro sanitario RSiA161154814, fin de reconsiderarlo, para lo cual propone para el producto el nombre **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES NUTRICIONALMENTE COMPLETO, DE ALTO VALOR ENERGÉTICO (2 KCAL/ML) Y ALTO VALOR PROTEICO (20% DE LA ENERGÍA), PARA PACIENTES CON NECESIDADES ENERGÉTICOS Y PROTEICAS ELEVADAS Y/O CON RESTRICCIÓN DE LÍQUIDOS, PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL POR SONDA. FRESUBIN 2KCAL HP.**

### CONSIDERACIONES

El producto corresponde a un alimento. De acuerdo con las disposiciones contempladas en el anexo técnico de la resolución 0719 del 11 de marzo de 2015, en la clasificación no se incluye a los alimentos para propósitos médicos especiales.

La Sala tiene en cuenta las observaciones y concepto del numeral 3.26 de la reunión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las consideraciones mencionadas conceptúa que no se acepta el cambio de nombre del producto FRESUBIN 2 KCAL HP. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ALTO VALOR ENERGÉTICO (2 KCAL/ML) Y ALTO VALOR PROTEICO CON TMC Y EXENTO DE FIBRA. BAJO EN SODIO. LIBRE DE GLUTEN Y LACTOSA. (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), con registro sanitario RSiA16I154814 y expediente 20072826. La Sala reitera que el producto no se puede denominar como un Alimento para propósitos médicos especiales.

3.7. A solicitud de Paula Andrea Parra Vargas en calidad de Director Técnico de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicado 15019233 del 2015/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto la respuesta dada por el interesado ante el concepto emitido en el numeral 3.24 del acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación al producto **DIBEN. ALIMENTO LIQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN ESPECÍFICA POR SONDA, CON ALTO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS Y OMEGA-3, CARBOHIDRATOS MODIFICADOS, ALTO CONTENIDO DE LAS VITAMINAS ANTIOXIDANTES C, E, B-CAROTENO, EXTRACTO DE TE VERDE, MAGNESIO Y CROMO**, con registro sanitario RSiA16I54914 y expediente 20072823, fin de reconsiderarlo, para lo cual propone para el producto el nombre **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES CON DIABETES E HIPERGLICEMIA CON ALTO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS Y OMEGA 3, PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL POR SONDA. DIBEN.**

#### CONSIDERACIONES

El producto corresponde a un alimento. De acuerdo con las disposiciones contempladas en el anexo técnico de la resolución 0719 del 11 de marzo de 2015, en la clasificación no se incluye a los alimentos para propósitos médicos especiales.

La Sala tiene en cuenta las observaciones y concepto del numeral 3.24 de la reunión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las consideraciones mencionadas conceptúa que no se acepta el cambio de nombre del producto DIBEN. ALIMENTO LIQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN ESPECÍFICA POR SONDA, CON ALTO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS Y OMEGA-3, CARBOHIDRATOS MODIFICADOS, ALTO CONTENIDO DE LAS VITAMINAS ANTIOXIDANTES C, E, B-CAROTENO, EXTRACTO DE TE VERDE, MAGNESIO Y CROMO,



con registro sanitario RSiA16I54914 y expediente 20072823. La Sala reitera que el producto no se puede denominar como un Alimento para propósitos médicos especiales.

3.8. A solicitud de Paula Andrea Parra Vargas en calidad de Director Técnico de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicado 15019234 del 2015/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto la respuesta dada por el interesado ante el concepto emitido en el numeral 3.17 del acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación al producto **DIBEN DRINK, CON SABOR A: VAINILLA, FRUTOS DEL BOSQUE Y CAPUCHINO. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRAR POR VÍA ORAL O POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ALTO CONTENIDO ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO PROTEICO, ELEVADO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS INSATURADOS (AGM), CARBOHIDRATOS MODIFICADOS CON BAJO ÍNDICE GLICÉMICO. RICO EN FIBRA, SIN GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), BAJO CONTENIDO EN SODIO**, con Registro Sanitario RSiA19I22814 y expediente 20072824, fin de reconsiderarlo, para lo cual propone para el producto el nombre **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES NUTRICIONALMENTE COMPLETO CON ELEVADO APORTE ENERGÉTICO (1.5 KCAL/ML) Y ALTO CONTENIDO DE PROTEÍNAS Y ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS, CON CARBOHIDRATOS ADAPTADOS DE BAJO ÍNDICE GLICÉMICO PARA PACIENTES CON INTOLERANCIA A LOS CARBOHIDRATOS DESNUTRIDOS O CON RIESGO DE DESNUTRICIÓN PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL VÍA ORAL O POR SONDA. DIBEN DRINK.**

#### CONSIDERACIONES

El producto corresponde a un alimento. De acuerdo con las disposiciones contempladas en el anexo técnico de la resolución 0719 del 11 de marzo de 2015, en la clasificación no se incluye a los alimentos para propósitos médicos especiales.

La Sala tiene en cuenta las observaciones y concepto del numeral 3.17 de la reunión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las consideraciones mencionadas conceptúa que no se acepta el cambio de nombre del producto **DIBEN DRINK, CON SABOR A: VAINILLA, FRUTOS DEL BOSQUE Y CAPUCHINO. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRAR POR VÍA ORAL O POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ALTO CONTENIDO ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO PROTEICO, ELEVADO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS INSATURADOS (AGM), CARBOHIDRATOS MODIFICADOS CON BAJO ÍNDICE GLICÉMICO. RICO EN FIBRA, SIN GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), BAJO CONTENIDO EN SODIO**, con Registro Sanitario RSiA19I22814 y expediente 20072824. La Sala reitera que el producto no se puede denominar como un Alimento para propósitos médicos especiales.

3.9. A solicitud de Paula Andrea Parra Vargas en calidad de Director Técnico de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicado 15019235 del 2015/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto la respuesta dada por el interesado ante el concepto emitido en el numeral 3.16 del acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación al producto **RECONVAN. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR SONDA CON ELEVADO CONTENIDO DE GLUTAMINA, ÁCIDOS GRASOS W3 DE ACEITE DE PESCADO Y ARGININA. EXENTO DE FIBRA Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS)**, con registro sanitario RSiA16I54714 y expediente 20072821, fin de reconsiderarlo, para lo cual propone para el producto el nombre **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES CON ALTO CONTENIDO PROTEICO, ELEVADO CONTENIDO DE GLUTAMINA, ARGININA Y OMEGA 3, PARA PACIENTES CON ESTRÉS METABÓLICO Y FUNCIÓN GASTROINTESTINAL ALTERADA, PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL POR SONDA. RECONVAN.**

#### CONSIDERACIONES

El producto corresponde a un alimento. De acuerdo con las disposiciones contempladas en el anexo técnico de la resolución 0719 del 11 de marzo de 2015, en la clasificación no se incluye a los alimentos para propósitos médicos especiales.

La Sala tiene en cuenta las observaciones y concepto del numeral 3.16 de la reunión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las consideraciones mencionadas conceptúa que no se acepta el cambio de nombre del producto RECONVAN. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR SONDA CON ELEVADO CONTENIDO DE GLUTAMINA, ÁCIDOS GRASOS W3 DE ACEITE DE PESCADO Y ARGININA. EXENTO DE FIBRA Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), con registro sanitario RSiA16I54714 y expediente 20072821. La Sala reitera que el producto no se puede denominar como un Alimento para propósitos médicos especiales.

3.10. A solicitud de Paula Andrea Parra Vargas en calidad de Director Técnico de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicado 15019236 del 2015/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto la respuesta dada por el interesado ante el concepto emitido en el numeral 3.16 del acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación al producto **SURMIVED OPD, ALIMENTO LÍQUIDO OLIGOMÉRICO, NORMOCALÓRICO NUTRICIONALMENTE COMPLETO A BASE DE PROTEÍNAS DE SUERO LÁCTEO HIDROLIZADAS, CON EL 51% DE LA GRASA TOTAL EN FORMA DE MCT's. PARA ADMINISTRACIÓN POR SONDA ENTERAL. SIN FIBRA, GLUTEN NI LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS)** con registro sanitario RSiA03I14814 y expediente 20072819, fin de reconsiderarlo, para lo cual propone para el producto el nombre **ALIMENTO PARA**

## PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES OLIGOMÉRICO, NORMOCALÓRICO CON PROTEÍNAS HIDROLIZADAS PARA PACIENTES CON MALABSORCIÓN PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL POR SONDA. SURVIMED OPD.

### CONSIDERACIONES

El producto corresponde a un alimento. De acuerdo con las disposiciones contempladas en el anexo técnico de la resolución 0719 del 11 de marzo de 2015, en la clasificación no se incluye a los alimentos para propósitos médicos especiales.

La Sala tiene en cuenta las observaciones y concepto del numeral 3.5 de la reunión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014.

### CONCEPTO

La Sala con base en las consideraciones mencionadas conceptúa que no se acepta el cambio de nombre del producto SURMIVED OPD, ALIMENTO LÍQUIDO OLIGOMÉRICO, NORMOCALÓRICO NUTRICIONALMENTE COMPLETO A BASE DE PROTEÍNAS DE SUERO LÁCTEO HIDROLIZADAS, CON EL 51% DE LA GRASA TOTAL EN FORMA DE MCT`s. PARA ADMINISTRACIÓN POR SONDA ENTERAL. SIN FIBRA, GLUTEN NI LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS) con registro sanitario RSiA03I14814 y expediente 20072819. La Sala reitera que el producto no se puede denominar como un Alimento para propósitos médicos especiales.

3.11. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de Directora Técnica y Apoderada de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 15019351 del 2015/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar con relación a la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.23 del acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014 de la Sala, con relación al producto **NUTREN DIABETES** con expediente 19934691. Así mismo, se solicita un espacio en la sesión para la intervención de la Dirección Médica.

### CONSIDERACIONES

El producto corresponde a un alimento. De acuerdo con las disposiciones contempladas en el anexo técnico de la resolución 0719 del 11 de marzo de 2015, la clasificación no contempla los alimentos para diabetes.

El numeral 5.1.1 del artículo 5°, de la resolución 5109 de 2005, con respecto al Nombre del alimento establece: *“El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico:*

*a) Cuando se hayan establecido uno o varios nombres para un alimento en la legislación sanitaria, se deberá utilizar por los menos uno de esos nombres;*

- b) Cuando no se disponga de tales nombres, deberá utilizarse una denominación común o usual consagrada por el uso corriente como término descriptivo apropiado, sin que induzca a error o a engaño al consumidor;
- c) Se podrá emplear un nombre “acuñado”, de “fantasía” o “de fábrica”, o “una marca registrada”, siempre que vaya junto con una de las denominaciones indicadas en los literales a) y b) del presente numeral, en la cara principal de exhibición.”

La Sala tiene en cuenta las observaciones y concepto del numeral 3.23 de la reunión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014.

## CONCEPTO

La Sala con base en las consideraciones mencionadas, ratifica el concepto emitido en la reunión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, en el sentido que el producto NUTREN DIABETES con expediente 19934691 puede registrarse y clasificarse como alimento, siempre que ajuste su denominación a las disposiciones de la resolución 5109 de 2005 al respecto. El producto no corresponde a un Alimento de Régimen Especial en la categoría de Alimento con Propósitos Médicos Especiales. Para los trámites del registro sanitario, debe eliminarse la expresión Diabetes.

3.12. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de Directora Técnica y Apoderada de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 15019362 del 2015/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar con relación a la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.21 del acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014 de la Sala, con relación al producto **REPLETE** con expediente 55491.

## CONSIDERACIONES

El producto corresponde a un alimento. De acuerdo con las disposiciones contempladas en el anexo técnico de la resolución 0719 del 11 de marzo de 2015, en la clasificación no se incluye a los alimentos para propósitos médicos especiales.

El numeral 5.1.1 del artículo 5°, de la resolución 5109 de 2005, con respecto al Nombre del alimento establece: “El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico:

- a) Cuando se hayan establecido uno o varios nombres para un alimento en la legislación sanitaria, se deberá utilizar por los menos uno de esos nombres;
- b) Cuando no se disponga de tales nombres, deberá utilizarse una denominación común o usual consagrada por el uso corriente como término descriptivo apropiado, sin que induzca a error o a engaño al consumidor;
- c) Se podrá emplear un nombre “acuñado”, de “fantasía” o “de fábrica”, o “una marca registrada”, siempre que vaya junto con una de las denominaciones indicadas en los literales a) y b) del presente numeral, en la cara principal de exhibición.”



Incluir en el nombre la expresión REPLETE, contraviene lo preceptuado en el artículo 272 de la Ley 09 de 1979.

La Sala tiene en cuenta las observaciones y concepto del numeral 3.21 de la reunión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014.

## CONCEPTO

La Sala con base en las consideraciones mencionadas, ratifica el concepto emitido en la reunión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, en el sentido que el producto REPLETE con expediente 55491 puede registrarse y clasificarse como alimento, siempre que ajuste su denominación a las disposiciones de la resolución 5109 de 2005 al respecto. El producto no corresponde a un Alimento de Régimen Especial en la categoría de Alimento con Propósitos Médicos Especiales.

Para los trámites del registro sanitario, debe eliminarse la expresión REPLETE y ajustar su denominación a las disposiciones de la resolución 5109 de 2005 al respecto.

3.13. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de Directora Técnica y Apoderada de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 15019372 del 2015/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar con relación a la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.24 del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014 de la Sala, con relación al producto **NUTREN JUNIOR** con expediente 19993737.

## CONSIDERACIONES

El producto corresponde a un alimento. De acuerdo con las disposiciones contempladas en el anexo técnico de la resolución 0719 del 11 de marzo de 2015, en la clasificación no se incluye a los alimentos para propósitos médicos especiales.

El numeral 5.1.1 del artículo 5°, de la resolución 5109 de 2005, con respecto al nombre del alimento establece: *“El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico:*

- a) Cuando se hayan establecido uno o varios nombres para un alimento en la legislación sanitaria, se deberá utilizar por los menos uno de esos nombres;*
- b) Cuando no se disponga de tales nombres, deberá utilizarse una denominación común o usual consagrada por el uso corriente como término descriptivo apropiado, sin que induzca a error o a engaño al consumidor;*
- c) Se podrá emplear un nombre “acuñado”, de “fantasía” o “de fábrica”, o “una marca registrada”, siempre que vaya junto con una de las denominaciones indicadas en los literales a) y b) del presente numeral, en la cara principal de exhibición.”*

La Sala tiene en cuenta las observaciones y concepto del numeral 3.24 de la reunión extraordinaria del 28 de marzo de 2014.

## CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **NUTREN JUNIOR** con expediente 19993737 puede registrarse y clasificarse como alimento, siempre que ajuste su denominación a las disposiciones de la resolución 5109 de 2005 al respecto. El producto no corresponde a un Alimento de Régimen Especial en la categoría de Alimento con Propósitos Médicos Especiales.

Para los trámites del registro sanitario, debe ajustar su denominación y requisitos de rotulado a las disposiciones de la resolución 5109 de 2005 al respecto. La población objetivo debe estar acorde con lo establecido en la Resolución 333 de 2011.

3.14. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de Directora Técnica y Apoderada de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 15019381 del 2015/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar con relación a la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.19 del acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014 de la Sala, con relación al producto **PEPTAMEN JUNIOR** con expediente 200640.

## CONSIDERACIONES

El producto corresponde a un alimento. De acuerdo con las disposiciones contempladas en el anexo técnico de la resolución 0719 del 11 de marzo de 2015, en la clasificación no se incluye a los alimentos para propósitos médicos especiales.

El numeral 5.1.1 del artículo 5°, de la resolución 5109 de 2005, con respecto al nombre del alimento establece: *“El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico:*

- a) Cuando se hayan establecido uno o varios nombres para un alimento en la legislación sanitaria, se deberá utilizar por los menos uno de esos nombres;*
- b) Cuando no se disponga de tales nombres, deberá utilizarse una denominación común o usual consagrada por el uso corriente como término descriptivo apropiado, sin que induzca a error o a engaño al consumidor;*
- c) Se podrá emplear un nombre “acuñado”, de “fantasía” o “de fábrica”, o “una marca registrada”, siempre que vaya junto con una de las denominaciones indicadas en los literales a) y b) del presente numeral, en la cara principal de exhibición.”*

La Sala tiene en cuenta las observaciones y concepto del numeral 3.19 de la reunión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014.



## CONCEPTO

La Sala con base en las consideraciones mencionadas, ratifica el concepto emitido en la reunión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, en el sentido que el producto **GLYTROL** con expediente 19992726 puede registrarse y clasificarse como alimento, siempre que ajuste su denominación a las disposiciones de la resolución 5109 de 2005 al respecto. El producto no corresponde a un Alimento de Régimen Especial en la categoría de Alimento con Propósitos Médicos Especiales.

Para los trámites del registro sanitario, debe ajustar su denominación y requisitos de rotulado a las disposiciones de la resolución 5109 de 2005 al respecto.

3.16. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de Directora Técnica y Apoderada de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 15019389 del 2015/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **NESTLÉ NUTREN 1.0** con expediente 48092, corresponde a un Alimento de Régimen Especial en la categoría de Alimento para Propósitos de Médicos Especiales.

## CONSIDERACIONES

El producto corresponde a un alimento. De acuerdo con las disposiciones contempladas en el anexo técnico de la resolución 0719 del 11 de marzo de 2015, en la clasificación no se incluye a los alimentos para propósitos médicos especiales.

El numeral 5.1.1 del artículo 5°, de la resolución 5109 de 2005, con respecto al nombre del alimento establece: *“El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico:*

- a) Cuando se hayan establecido uno o varios nombres para un alimento en la legislación sanitaria, se deberá utilizar por los menos uno de esos nombres;*
- b) Cuando no se disponga de tales nombres, deberá utilizarse una denominación común o usual consagrada por el uso corriente como término descriptivo apropiado, sin que induzca a error o a engaño al consumidor;*
- c) Se podrá emplear un nombre “acuñado”, de “fantasía” o “de fábrica”, o “una marca registrada”, siempre que vaya junto con una de las denominaciones indicadas en los literales a) y b) del presente numeral, en la cara principal de exhibición.”*

## CONCEPTO

La Sala con base en las consideraciones mencionadas, el producto **NESTLÉ NUTREN 1.0** con expediente 48092 puede registrarse y clasificarse como alimento, siempre que ajuste su denominación a las disposiciones de la resolución 5109 de 2005 al respecto. El producto no corresponde a un Alimento de Régimen Especial en la categoría de Alimento con Propósitos Médicos Especiales.



Para los trámites del registro sanitario, debe ajustar su denominación y requisitos de rotulado a las disposiciones de la resolución 5109 de 2005 al respecto.

3.17. A solicitud de Juan Andres Zarama Medina en calidad de apoderado de CHR HANSEN COLOMBIA S.A., con radicado 15020445 del 2015/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso del **EXTRACTO DE CÁRTAMO** como ingrediente en la preparación de bebidas no alcohólicas, productos de confitería y postres.

#### CONSIDERACIONES

Diversos estudios experimentales en animales evidencian riesgos para la salud ocasionados por el consumo del extracto de cártamo a largo plazo, entre los que resalta alteraciones en la espermatogénesis.

El ingrediente no aparece aceptado dentro de referentes internacionales como FDA, Codex Alimentarius y Unión Europea.

En la documentación allegada no se observa claridad en torno al aporte nutricional de la sustancia.

#### CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones la Sala no autoriza el uso del EXTRACTO DE CÁRTAMO como ingrediente en la preparación de bebidas no alcohólicas, productos de confitería y postres.

3.18. A solicitud de Enrique Eduardo González Jover en calidad de representante legal de Laboratorios Siegfried S.A.S., con radicado 15021945 del 2015/03/04, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la presencia de **Carnitina** en los productos NAN PRO 3, NUTRIBEN CRECIMIENTO y NUTRILON PREMIUM 3 PARA NIÑOS EN CRECIMIENTO.

#### CONSIDERACIONES

La Sala en diferentes ocasiones ha tenido oportunidad de emitir conceptos en relación con el uso de carnitina en alimentos.

#### CONCEPTO

Teniendo en cuenta las inquietudes presentadas por el solicitante, la Sala procederá a consultar fuentes adicionales, incluyendo la evaluación de los resultados de consulta de la base de datos del INVIMA de productos que contienen carnitina.

A continuación se listan los trámites que no alcanzaron a ser revisados durante la presente sesión, por motivos de tiempo: 3.19, 3.20, 3.21, 3.22, 3.23, 3.24, 3.25 y 3.26.

Siendo las 6:00 p.m., se da por terminada la sesión extraordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

\_\_\_\_\_  
SALOMÓN FERREIRA ARDILA  
Miembro SEAB

\_\_\_\_\_  
SARA MARGARITA LASTRA BELLO  
Miembro SEAB

\_\_\_\_\_  
CECILIA HELENA MONTOYA  
Miembro SEAB

\_\_\_\_\_  
ADRIANA MARTÍNEZ PERILLA  
Miembro SEAB

\_\_\_\_\_  
JAIRO DÍAZ URUEÑA  
Secretario Ejecutivo de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas  
de la Comisión Revisora  
Coordinador del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas

\_\_\_\_\_  
LUIS EDUARDO VIÑAS RAMOS  
Director de Alimentos y Bebidas  
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas  
de la Comisión Revisora.