

CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES

1. OBJETIVOS

Establecer criterios técnicos para la presentación de las solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales – APME, que se someten a estudio de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB del Invima.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

Los criterios aquí descritos aplican a los Alimentos para Propósitos Médicos Especiales - APMEs para consumo humano que se fabriquen, procesen, preparen, envasen, acondicionen, almacenen, transporten, distribuyan, importen y se comercialicen en el territorio nacional; los cuales fueron elaborados con base en los criterios técnicos remitidos por el Ministerio de Salud y Protección Social con radicados INVIMA 17057176 y 17079192.

Los criterios no aplican a:

- Alimentos en los que se empleen los descriptores autorizados con propósitos de etiquetado nutricional, los cuales se rigen por las disposiciones vigentes que al respecto tenga establecido el Ministerio de Salud y Protección Social (Resolución 333 de 2011 o norma que la modifique).
- Alimentos convencionales que puedan ser consumidos por diabéticos, entendiendo como tal, aquellos productos que se consumen de manera regular y no están destinados a proveer un soporte nutricional enteral con un objetivo médico establecido.
- Productos para ejercicio y deporte.
- Suplementos Dietarios.
- Productos de suministro por vía parenteral.
- Alimentos cuya única característica sea ser libres de gluten.
- Alimentos convencionales, incluidos los correspondientes a las categorías 14.1.1. y 14.2.1 y 14.4, de la Resolución 719 de 2015.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

República de Colombia. Ley 09 de 1979. Código Sanitario Nacional.

Ministerio de Salud y Protección Social, Resolución 333 de 2011.

Ministerio de Salud y Protección Social, Resolución 2674 de 2013.

INVIMA. Comisión Revisora Sala Especializada de alimentos y bebidas alcohólicas, Acta 5 de 2014 de Alimentos y Bebidas Alcohólicas. Bogotá D.C. 2014.

Congreso Anual en Avances en Metabolismo y Soporte Nutricional XXVIII; 2014; Cartagena Colombia.

Ministerio de Salud y Protección Social, Resolución 719 de 2015.

Ministerio de Salud y Protección Social, Resolución 3803 de 2016.

Ministerio de Salud y Protección Social, Resolución 6408 de 2016.

Ministerio de Salud y Protección Social, Criterios técnicos para alimentos de propósitos médicos especiales, radicado 201721400963541, mayo 22 de 2017, radicado Invima 17057176 mayo 26 de 2017 Criterios técnicos para alimentos de propósitos médicos especiales, link página.
Invima: (<https://www.invima.gov.co/images/pdf/salasespecializadas/bebidas-alimentos/Criterios-tecnicos-APMES-MSPS-I.pdf>), Bogotá D.C.

Ministerio de Salud y Protección Social, Criterios técnicos para alimentos de propósitos médicos especiales, radicado 201721401395141, Julio 19 de 2017, radicado Invima 17079192 julio 26 de 2017 Criterios técnicos para alimentos de propósitos médicos especiales, link página.
Invima: (<https://www.invima.gov.co/images/pdf/salasespecializadas/bebidas-alimentos/Criterios-tecnicos-APMES-MSPS-I.pdf>), Bogotá D.C.

FAO/OMS Codex Stan 146-1985. Norma General para el Etiquetado y Declaración de Propiedades de Alimentos Preenvasados para Regímenes Especiales.

FAO/OMS Codex Stan 180-1991. Norma para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de los Alimentos para fines Medicinales Especiales.

Guías y documentos de las asociaciones de: Estados Unidos (la Sociedad Americana de Nutrición enteral y parenteral -ASPEN) y (Sociedad Norteamericana de Gastroenterología Pediátrica, Hepatología y Nutrición – NASPGHAN), Europa (Sociedad Europea de Nutrición Clínica y Metabolismo - ESPEN) y Comité de Nutrición de la ESPGHAN y de Colombia (Asociación Colombiana de Nutrición clínica).

Standard 295 (Food for special medical purposes), standard under the Food Standards Australia New Zealand Act 1991 (Cth), Nueva Zelanda.

Decreto 31595-S del 23 de Enero de 2004 en la Gaceta N°16, Costa Rica.

Reglamento Sanitario de los Alimentos (Decreto N° 977/96) / Título XXVIII (De los alimentos para regímenes especiales), Chile.

Código Alimentario Argentino / Capítulo XVII (Alimentos de Régimen o Dietéticos) / Artículo 1339 al 1390", Argentina.

Directiva 2009/39/CE/ Del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de Mayo de 2009. Unión Europea.

Reglamento (UE) 609 de 2013 sobre alimentos para usos médicos especiales. Unión Europea.

Zdenek.Zada'k, Luiza. Kent-Smith / e-SPEN, the European e-Journal of Clinical Nutrition and Metabolism 4 (2009) e212–e215.

4. DEFINICIONES

Alimento: La establecida en el artículo 3° de la Resolución 2674 de 2013 o la que la modifique, sustituya o derogue.

Alimentos para propósitos médicos especiales - APME: Alimentos diseñados y elaborados para ser administrados por vía oral o por sonda, en el ámbito hospitalario, ambulatorio o domiciliario, con el fin de brindar soporte nutricional total o parcial a personas que presentan enfermedades o condiciones médicas con requerimientos nutricionales especiales definidos; y capacidad limitada, deficiente o alterada para ingerir, digerir, absorber, metabolizar o excretar alimentos normales o determinados nutrientes o metabolitos de los mismos, o que por sus condiciones médicas necesiten otros nutrientes específicos; y cuyo manejo nutricional no puede atenderse con la alimentación normal o modificando la alimentación convencional, o combinación de ambas cosas. La composición de los APMEs deberá ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, caso de que tales alimentos existan.

Los APME deben ser basados en principios científicos médicos y nutricionales válidos, que demuestren su eficacia e inocuidad. Su uso deber ser exclusivamente mediante evaluación y supervisión médica, activa y continua.

Atención ambulatoria: Modalidad de prestación de servicios de salud, en la cual toda tecnología en salud se realiza sin necesidad de internar u hospitalizar al paciente. Esta modalidad incluye la consulta por cualquier profesional de la salud, competente y debidamente acreditado que permite la definición de un diagnóstico y conducta terapéutica para el mantenimiento o mejoramiento de la salud del paciente. También cubre la realización de procedimientos y tratamientos conforme a la normatividad de calidad vigente.

Atención con internación: Modalidad de prestación de servicios de salud con permanencia superior a 24 horas continuas en una institución prestadora de servicios de salud. Cuando la duración sea inferior a este lapso se considerará atención ambulatoria, salvo en los casos de urgencia u hospital día. Para la utilización de este servicio deberá existir la respectiva remisión u orden del profesional tratante.

Atención domiciliaria: Modalidad de prestación de servicios de salud extra hospitalaria que busca brindar una solución a los problemas de salud en el domicilio o residencia y que cuenta con el apoyo de profesionales, técnicos o auxiliares del área de la salud y la participación de la familia.

Fórmulas poliméricas: son fórmulas constituidas en su mayoría por nutrientes intactos y conformadas por mezclas compuestas de proteína entera y/o aislada de diferentes fuentes, hidratos de carbono y lípidos, con vitaminas y minerales, para uso en pacientes con tracto gastrointestinal funcional o parcialmente funcional.

Fórmulas oligoméricas: son mezclas de macronutrientes y micronutrientes, que se caracterizan específicamente por presentar diferentes grados de hidrólisis de la proteína y que pueden contener o no fibra.

Fórmulas monoméricas: son mezclas de nutrientes, que contienen aminoácidos libres, glucosa, oligosacáridos y lípidos en forma de ácidos grasos esenciales y/o triglicéridos de cadena media (TCM), con minerales y vitaminas.

Fórmulas modulares: Alimento compuesto básicamente por un macronutriente (proteínas o carbohidratos o lípidos), para modificar la densidad calórica o proteica de las formulas base o ser suministradas como fuente del nutriente específico. No pueden ser utilizados como única fuente de alimentación, porque carecen de uno o más nutrientes para cumplir con las recomendaciones de una alimentación diaria normal.

Fórmulas para enfermedades específicas: son los alimentos para propósitos médicos especiales, que tienen una reducción, incremento o modificación de uno o más nutrientes para las personas con enfermedades específicas, desordenes metabólicos y gastrointestinales, que requieren el uso de productos especializados que podrían constituirse en la única fuente de alimento. El producto estará diseñado de acuerdo a los requerimientos nutricionales de la población con determinada enfermedad.

Nutrición enteral: Suministro de nutrientes dentro del tracto gastrointestinal a través de la vía oral o por sonda.

Sonda para suministro de alimentación enteral: tubo estéril, flexible y de material biocompatible, empleado para acceder al tracto gastrointestinal con el objeto de suministrar la alimentación por un periodo determinado de tiempo.

Soporte nutricional enteral: Es el aporte de nutrientes por vía enteral, necesarios para mantener las funciones vitales de un individuo dada su enfermedad o condición médica. Está indicado cuando no es posible o aconsejado alimentarlo mediante la nutrición convencional.

Supervisión médica: La Supervisión médica en el soporte nutricional se refiere a las situaciones en las que el médico considera pertinente la intervención nutricional como parte del manejo integral de las personas que presentan enfermedades o condiciones médicas con requerimientos nutricionales definidos y que incluye actividades de

monitoreo, seguimiento y control para lograr los objetivos nutricionales y en consecuencia de los objetivos médicos trazados.

Vía enteral: ruta que emplea el tracto gastrointestinal para la entrada de una sustancia al organismo, puede ser por vía oral o sonda.

Vía parenteral: Administración de fármacos o nutrientes atravesando una o más capas de la piel o de las membranas mucosas mediante una inyección (ejemplo: intravenosa, intramuscular, subcutánea). No aplica a productos categorizados como alimentos.

5. CLASIFICACIÓN

Los Alimentos para Propósitos Médicos Especiales - APME, de acuerdo a las características de los nutrientes, composición y uso específico, se clasifican de la siguiente forma:

1. Formulas poliméricas
2. Formulas oligoméricas
3. Formulas monoméricas
4. Fórmulas modulares
5. Fórmulas para enfermedades específicas

6. CRITERIOS DE COMPOSICIÓN

6.1. Fórmulas poliméricas

Fórmulas poliméricas	
Proteína	Utiliza proteína entera o aislada de origen animal y/o vegetal. Puede ser adicionada con aminoácidos específicos en forma L, como Taurina, L-carnitina, L-Glutamina, L-Arginina, entre otros.
Carbohidratos	Utiliza carbohidratos de forma completa o hidrolizada en forma de oligosacáridos, maltodextrinas y almidones. Puede adicionarse fibra dietaria soluble o insoluble.
Grasas	Utiliza lípidos en forma de triglicéridos de cadena larga (TCL) o media (TCM), cumpliendo con el aporte de ácidos grasos esenciales.

Las formulas poliméricas deben atender las necesidades nutricionales diarias, teniendo como base las recomendaciones de ingesta de energía y nutrientes para la población colombiana establecidas en la Resolución 3803 de 2016.

Vitaminas y Minerales: Deben estar presentes en las fórmulas poliméricas de manera que cubran las necesidades nutricionales diarias, cuando son utilizadas como única fuente de alimento, teniendo como base las recomendaciones de ingesta de energía y nutrientes para la población colombiana establecidas en la Resolución 3803 de 2016.

6.2. Fórmulas oligoméricas.

Fórmulas oligoméricas	
Proteína	Utiliza proteína de origen animal y/o vegetal completamente y/o parcialmente hidrolizada y/o aminoácidos libres en forma L, como Taurina, L-carnitina, L-glutamina y L-arginina, entre otros.
Carbohidratos	Utiliza carbohidratos en forma de polímeros de glucosa, disacáridos y monosacáridos. Pueden contener o no fibra.
Grasas	Utiliza triglicéridos de cadena larga (TCL) o media (TCM) de origen vegetal, así como ácidos grasos esenciales Omega 3 ($\omega 3$) y Omega ($\omega 6$).

Las formulas oligoméricas deben atender las necesidades nutricionales diarias, teniendo como base las recomendaciones de ingesta de energía y nutrientes para la población colombiana establecidas en la Resolución 3803 de 2016.

Vitaminas y Minerales: Deben estar presentes en las fórmulas oligoméricas de manera que cubran las necesidades nutricionales diarias, cuando son utilizadas como única fuente de alimento, teniendo como base las recomendaciones de ingesta de energía y nutrientes para la población colombiana establecidas en la Resolución 3803 de 2016.

6.3. Fórmulas monoméricas

Fórmulas monoméricas	
Proteína	En forma de aminoácidos libres (en forma L) de origen animal y/o vegetal. Pueden se adicionado de aminoácidos específicos en forma L, como Taurina, L-carnitina, L-glutamina o L-arginina, entre otros.
Carbohidratos	Deben utilizarse glucosa u oligosacáridos.
Grasas	Deben utilizarse triglicéridos de origen vegetal de cadena larga como fuente de ácidos grasos esenciales Omega 3 ($\omega 3$) y Omega ($\omega 6$) y Triglicéridos de Cadena Media (TCM) como fuente energética.

Las formulas monoméricas deben atender las necesidades nutricionales diarias, teniendo como base las recomendaciones de ingesta de energía y nutrientes para la población colombiana establecidas en la Resolución 3803 de 2016.

Vitaminas y Minerales: Deben estar presentes en las fórmulas monoméricas de manera que cubran las necesidades nutricionales diarias, cuando son utilizadas como única fuente de alimento, teniendo como base las recomendaciones de ingesta de energía y nutrientes para la población colombiana establecidas en la Resolución 3803 de 2016.

En las fórmulas poliméricas, oligoméricas y monoméricas altas en proteína, el porcentaje de la energía proveniente de las proteínas debe superar el 20% del valor calórico total.

6.4. Fórmulas modulares

Constituidas básicamente por uno de los siguientes grupos de nutrientes:

- Proteínas, lípidos o hidratos de carbono.
- En el caso de estar constituido por proteínas puede estar compuesto por las proteínas enteras, proteínas hidrolizadas o aminoácidos, solos o en combinación.
- En algunos casos puede contener adición de micronutrientes.

6.5. Fórmulas para enfermedades específicas

Están compuestas por los principales grupos de nutrientes: proteínas, carbohidratos, lípidos, fibra dietaria y micronutrientes; y su uso dependerá de las necesidades nutricionales de personas con patologías particulares (como enfermedad renal, hepática, respiratoria), y del grado o avance de la enfermedad.

NOTA: La definición del uso de una fórmula u otra dependerá del médico tratante.

7. ASPECTOS ADICIONALES A TENER EN CUENTA EN ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES – APME

Los APME como alimentos, deben cumplir con la reglamentación sanitaria nacional vigente, aplicable.

Dada la definición de APME, éstos corresponden al grupo 14. Alimentos para Usos Nutricionales Especiales y categoría 14.3 Alimentos de Uso especial, de la Resolución 719 de 2015; los APME destinados para lactantes y niños pequeños, a la subcategoría 14.1.2., del citado reglamento. Los APME son alimentos de mayor riesgo en salud pública.

Los Alimentos para Propósitos Médicos Especiales, que se importen al país deben cumplir con lo dispuesto en el Decreto 539 de 2014 modificado por el Decreto 590 de 2014 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

Ningún alimento puede promoverse de tal manera que sugiera que una alimentación equilibrada no suministra las cantidades suficientes de todos los nutrientes, ni que un solo producto puede reemplazar una comida.

Los Alimentos para Propósitos Médicos Especiales deben basarse en principios científicos, con evidencia científica robusta que demuestre seguridad y eficacia del producto para satisfacer las necesidades nutricionales de las personas a quienes están destinados; deben mostrar el efecto integral del producto más no de cada ingrediente. Ver al final del documento [ANEXO COMPLEMENTARIO DE SOLICITUDES DE ESTUDIO DE APME.](#)

Teniendo en cuenta la definición de APME, y en cumplimiento de lo establecido en la Ley 09 de 1979, la publicidad de estos productos no puede dar a entender que se dirigen a población sana. En esa medida, se recomienda que los APME sólo se anuncien o promocionen en publicaciones de carácter científico o técnico.

La Diabetes es una enfermedad crónica multicausal, cuyo manejo no depende del consumo de un alimento o de un producto. Su tratamiento incluye la intervención de diferentes factores, entre ellos la alimentación diaria, la cual debe ajustarse teniendo en cuenta estilos de vida y medicación, así como las condiciones fisiopatológicas de la persona. El Ministerio de Salud, actual Ministerio de Salud y Protección Social, en la “*Guía de Práctica Clínica (GPC) para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes mellitus tipo 2 en la población mayor de 18 años*” de 2015, señala tres pilares para su manejo: dieta, estilos de vida y educación.

Alimentos que no correspondan a APME y que pueden ser consumidos por la población en general incluidos los diabéticos, se ajustarán a lo establecido en la Resolución 11488 de 1984 en cuanto a composición y rotulado, donde la publicidad deber ser concordante con la naturaleza del alimento y lo citado en el reglamento mencionado.

No obstante, a fin de determinar si corresponde a un APME, podrá evaluarse caso a caso si un producto puede ser consumido por diabéticos que presenten otra enfermedad o condición médica, cuando por la severidad de la enfermedad de base lo requiera.

8. ROTULADO

Los Alimentos para Propósitos Médicos Especiales deben cumplir con las disposiciones contenidas en la Ley 09 de 1979 y Resolución 5109 de 2005, o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

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

Por las características de composición, uso, población a la que se dirigen y condición de salud de la misma, y a fin de brindar a través del etiquetado información suficiente, clara y veraz, en las etiquetas de los APME se verificará que contenga la siguiente información:

- a) Declaración de la densidad energética del producto, expresado en kcal/ml o kcal/g, a excepción de las formulas modulares.
- b) Osmolaridad del producto listo para su consumo según las instrucciones, expresada en mOsm/L.
- c) Instrucciones de administración del producto, incluidas las restricciones

relacionadas con su administración por sonda, cuando aplique.

- d) Información relacionada con las precauciones de uso cuando sea necesario.
- e) Las leyendas 'Utilizar solo bajo supervisión médica', 'No utilizar por vía parenteral'. Igualmente las leyendas 'Utilizar por vía oral' o 'Utilizar por sonda' o 'Utilizar por vía enteral', según corresponda.
- f) Se debe indicar que el producto está dirigido a población con determinada enfermedad o condición médica que requiere de una nutrición especial.
- g) Si el producto ha sido formulado para personas de determinada edad, debe incluirse una declaración bien visible, que así lo indique.
- h) Si la ingestión APME constituye un peligro para la salud de las personas no afectadas por la enfermedad, trastorno o condición médica para cuyo tratamiento esté destinado, la etiqueta deberá llevar asimismo una advertencia a tal efecto consistente en una declaración explicativa, en un lugar separado de toda otra información escrita, impresa o gráfica.

El rotulado, no deberá utilizar palabras, expresiones y/o imágenes que invoquen indicaciones terapéuticas.

El rotulado no deberá incluir declaraciones de propiedades nutricionales ni de salud.

El rotulado no deberá utilizar palabras, expresiones y/o imágenes que hagan alusión o correspondencia a una nutrición completa, alimentación completa o balanceada, o nutrición total.

9. PASOS PARA EL ESTUDIO DE APME

Previo al trámite de registro sanitario del producto, se deberá someter a estudio y evaluación de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB del INVIMA el producto, a fin de conceptuar si corresponde a un APME, y la clasificación APME a la cual pertenece, así.

- a) Radicar en original (físico y magnético) y cinco copias (físicas o magnéticas) los documentos para estudio de APME por parte de la Sala, establecidos en el numeral 10.
- b) Someter el producto a estudio, evaluación y concepto de la SEAB, conforme a lo establecido en el Acuerdo 003 de 2017.
- c) Publicar en la página web del Invima, el concepto emitido por la SEAB.

10. DOCUMENTOS PARA ESTUDIO DE APME POR PARTE DE LA SALA

La documentación a presentar a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas a fin de conceptuar, caso a caso, si un producto puede clasificarse y registrarse como Alimentos con Propósitos Médicos Especiales, es:

- a) El nombre del producto conforme a lo señalado en el numeral 8.
- b) Composición cualitativa y cuantitativa en orden decreciente. Indicar el origen el porcentaje del valor calórico total de la proteína, carbohidratos y grasa.
- c) Justificación técnica y científica de su composición.
- d) Para las fórmulas poliméricas, oligoméricas y monoméricas, suministrar información nutricional del producto a través de cálculos comparativos que evidencie su aporte nutricional respecto a las Recomendaciones de Ingesta de Energía y Nutrientes para la Población Colombiana establecidas en la Resolución 3803 de 2016.
- e) En caso de contener nuevos ingredientes, se deberá justificar su inclusión y seguridad.
- f) Población y enfermedad o condición médica específica para la cual el producto brindará soporte nutricional.
- g) Evidencia científica robusta que demuestre seguridad y eficacia del producto para satisfacer las necesidades nutricionales de las personas a quienes están destinados; deben mostrar el efecto integral del producto más no de cada ingrediente. Adicionalmente, productos dirigidos a brindar soporte nutricional de personas con enfermedades o condiciones médicas, y que estén respaldados en guías de carácter científico reconocidas (nacionales e internacionales), deberá suministrar la información que permita evidenciar que el producto se ajusta al requerimiento nutricional definido.
- h) Información nutricional debidamente respaldada con reportes analíticos. Distribución calórica y osmolaridad. Adicionalmente, osmolalidad si corresponde.
- i) Certificado de análisis de materias primas y producto terminado, actualizados.
- j) Descripción del proceso productivo, indicando las principales variables a ser controladas.
- k) Indicación de la vía de administración e instrucciones de uso.
- l) Proyecto de etiquetas legible y en idioma castellano, que serán revisados caso a caso respecto a la Resolución 5109 de 2005. La información nutricional deberá ser declarada en 100 g o en 100 ml.
- m) Vida útil del producto, debidamente soportada mediante estudios y pruebas



realizadas.

- n) Presentaciones comerciales.
- o) Para los productos de origen nacional allegar el concepto sanitario Favorable del establecimiento, para los productos importados certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.



ANEXO COMPLEMENTARIO DE SOLICITUDES DE ESTUDIO DE APMES

Ciudad y fecha de presentación:

1. INFORMACIÓN GENERAL:

Información del solicitante				
Nombre del solicitante				
Identificación C.C. ó C.E				
Dirección de Notificación				
Teléfono			Correo electrónico	
Dispone de poder para gestionar el trámite	Si	No	Folio (poder)	
Firma del solicitante _____				
Información del Producto				
Nombre del producto:				
Modalidad del registro sanitario				
Fabricante: _____	Importador: _____			
NIT: _____	NIT: _____			
País: _____	Ciudad: _____			
Ciudad: _____	País: _____			
Dirección: _____	Dirección: _____			
		Teléfono: _____ Fax: _____		
		Correo electrónico: _____		
Titular: _____				
NIT: _____				
País: _____				

Ciudad:	_____
Dirección:	_____
Teléfono:	_____
Fax:	_____
Correo electrónico:	_____

2. CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO APME

POLIMÉRICO: OLIGOMÉRICO: MONOMÉRICO:
 MODULAR: ENFERMEDAD ESPECÍFICA:

3. SOLICITUD

Solicitud	Seleccione
3.1 Solicitud inicial	
3.2 Respuesta a consideraciones de SEAB Acta: Numeral: Año:	

Tiene conceptos previos de la Sala Especializada:

Si , Numeral: Acta: del año:
 No

4. UBICACIÓN DE LA INFORMACIÓN EN EL DOSSIER (Folio)

4.1. Nombre comercial	
4.2. Composición (Fórmula Quali-cuantitativa)	
4.3. Población	
4.4. Enfermedad o condición médica para la que se dirige el producto	
4.5. Vía de administración	
4.6. Advertencias	
4.7. Indicaciones	
4.8. Presentaciones comerciales	

5. PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

(Resumen ejecutivo con justificación de la solicitud)

Folio: ____

6. EVIDENCIA CIENTÍFICA

Parámetro	Fase	Título	Resumen de los estudios	Folio
Seguridad				
Eficacia				

Para estudios Fase III	
Título:	
Diseño del estudio clínico	
Tamaño de muestra	
Duración del estudio	
Número de participantes	
Población estudiada (criterios clave de inclusión y de exclusión)	
Diseño estadístico de análisis de resultados	
Resultados	
Información complementaria	

7. OTROS ESTUDIOS

Título del estudio	Folio	Resumen