

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 01

SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

31 DE ENERO AL 01 DE FEBRERO DE 2024

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de apoderado de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante consulta No.1992 del 2023/12/01 con radicado 20231320141 del 2023/12/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, NORMOPROTEICO A BASE DE MALTODEXTRINA, CON CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN, FIBRA (ISOMALTULOSA, MALTODEXTRINA RESISTENTE A LA DIGESTIÓN, FOS, GLICEROL), ACEITE DE CANOLA, CON OMEGA 3, Y PROTEÍNA DE ALTO VALOR BIOLÓGICO (CASEINATO DE SODIO Y LACTOALBÚMINA), PARA DAR APOYO NUTRICIONAL VÍA ORAL O Sonda , A PACIENTES ADULTOS, ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, SARCOPENIA, DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO, CAQUEXIA; SECUNDARIA A ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIO 5 EN TERAPIA DE DIÁLISIS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR A VAINILLA, marca ENTEREX ® RENAL**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSiA10I95414.

3.2. A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de Gerente general de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta No.1993 del 2023/12/01 con radicado 20231320313 del 2023/12/01, 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 EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ORAL O ENTERAL POR Sonda DE PERSONAS DESDE**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

EL NACIMIENTO EN ADELANTE, QUE CURSAN CON: SÍNDROME DE MALABSORCIÓN DE LAS GRASAS, INSUFICIENCIA PANCREÁTICA EXOCRINA, 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, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.3 del Acta 09 de 2023 de la Sala.

3.3. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de Representante legal de Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta No.2000 del 2023/12/12 y radicado 20231330350 del 2023/12/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O POR Sonda A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, CAQUEXIA Y SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADAS A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (DE CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, GÁSTRICO O ESTÓMAGO, COLON, PULMÓN), INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA Y ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), Y QUE TIENEN INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PROTEPLUS NM, SABOR NEUTRO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.20 del Acta 11 del 2023 de la Sala.

3.4. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de Representante legal de Regenerative Pharma, mediante consulta con No.2004 del 2023/12/18 y radicado 20231334161 del 2023/12/19, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE CASEINATO DE CALCIO, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O POR Sonda A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, CAQUEXIA Y SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADAS A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (DE CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, GÁSTRICO O ESTÓMAGO, COLON, PULMÓN), INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC) Y ACCIDENTE VASCULAR ENCEFÁLICO AGUDO, Y QUE TIENEN INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PROTEÍNA NM, SABOR NEUTRO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.11 del Acta 11 del 2021 de la Sala.

3.5. A solicitud de Eliana Rodríguez Unibio de la empresa Wama Pharma S.A.S., mediante consulta No.2007 del 2023/12/22 con radicado 20231340460 del 2023/12/27, 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) Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, CON RELACIÓN 4:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS DISPONIBLES +**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

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, CHOCOLATE Y VAINILLA. 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 3.11 del Acta 09 de 2023 de la Sala.

3.6. A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de apoderado de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante consulta No.2009 del 2023/12/22 con radicado 20231340760 del 2023/12/27 y 20241001283 del 2023/01/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA A BASE DE AMINOÁCIDOS, EN POLVO, A BASE DE L-GLUTAMINA Y MALTODEXTRINA, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO, AMBULATORIO O DOMICILIARIO A NIÑOS DESDE LOS 5 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADA A ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIO III O IV (LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA), Y A ADULTOS HOSPITALIZADOS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADA A ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIO III O IV (BOCA, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLÓN, CABEZA Y CUELLO, RECTO, LEUCEMIAS Y LINFOMAS NO HODGKIN) QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS DE GLUTAMINA CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS**, marca **GLUTAPAK®-10**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSiA03I15614.

3.7. A solicitud de Angela Hinestroza de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.2010 del 2023/12/26 con radicado 20231340821 del 2023/12/27, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, CON EPA Y FOS, PARA SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O Sonda de personas a partir de 14 años con desnutrición proteico-calórica moderada o severa asociada a cáncer de esófago, páncreas, cabeza y cuello, pulmón, mama y próstata, en estadios III y IV, caquexia asociada a cáncer, que no suplen sus requerimientos nutricionales y/o metabólicos con una alimentación normal o modificada. Sabor vainilla**, con registro sanitario RSA-0021255-2022 y expediente 20235360; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LIQUIDO A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, CON EPA Y FOS, PARA SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O Sonda de adolescentes y adultos con desnutrición proteico-calórica moderada o severa asociada a: enfermedad oncológica en estadios III y IV (LEUCEMIA, LINFOMA, MIELOMA, GLIOBLASTOMA, ASTROCITOMA, CABEZA Y CUELLO (OROFARÍNGEO, NASOFARINGE, LARINGE), ESÓFAGO, PÁNCREAS, GÁSTRICO, COLORRECTAL, PULMÓN, MAMA, OVARIO, GENITOURINARIO, RIÑÓN, NEOPLASIA MALIGNA DE TEJIDO CONECTIVO Y TEJIDOS BLANDOS (C49), HUESOS);**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

CAQUEXIA ASOCIADA A CÁNCER, QUE NO SUPLEN SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR VAINILLA, marca **PROSURE® LÍQUIDO**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 12 de 2023 de la Sala.

3.8. A solicitud de Angela Hinestroza de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.2011 del 2023/12/26 con radicado 20231340836 del 2023/12/27, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, CON EPA Y FOS, PARA SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O SONDA DE PERSONAS A PARTIR DE 14 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CÁNCER DE ESÓFAGO, PÁNCREAS, CABEZA Y CUELLO, PULMÓN, MAMA Y PRÓSTATA, EN ESTADIOS III Y IV, CAQUEXIA ASOCIADA A CÁNCER, QUE NO SUPLEN SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, con registro sanitario RSA-0021516-2022 y expediente 20236366; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, CON EPA Y FOS, PARA SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O SONDA DE ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA, LINFOMA, MIELOMA, GLIOBLASTOMA, ASTROCITOMA, CABEZA Y CUELLO (OROFARÍNGEO, NASOFARINGE, LARINGE), ESÓFAGO, PÁNCREAS, GÁSTRICO, COLORRECTAL, PULMÓN, MAMA, OVARIO, GENITOURINARIO, RIÑÓN, NEOPLASIA MALIGNA DE TEJIDO CONECTIVO Y TEJIDOS BLANDOS (C49), HUESOS); CAQUEXIA ASOCIADA A CÁNCER, QUE NO SUPLEN SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR VAINILLA**, marca **PROSURE® POLVO**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 12 de 2023 de la Sala.

3.9. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de Representante legal de la empresa Mito Therapies S.A.S., con radicado 20231342228 del 2023/12/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, LÍQUIDA, A BASE DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON UNA PROPORCIÓN DE GRASA A CARBOHIDRATOS Y PROTEÍNAS 2:1, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS, CON DIETA CETOGÉNICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 Y DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA**, marca **KANSO® KETOEPI 2:1**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 08 de 2023 de la SEAB.

3.10. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.2013 del 2023/12/27 y radicado 20231345547 del 2023/12/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA**

ORAL O POR SONDA, HIPERCALÓRICA 1.5KCAL/ML E HIPERPROTÉICA 27% DE LA ENERGÍA. A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY), MALTODEXTRINA Y LÍPIDOS. ELEVADO CONTENIDO DE EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLON, CON CAQUEXIA Y DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SUPPORTAN® DRINK, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSiA01143514 con expediente 20072822; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA 1.5 KCAL/ML, HIPERPROTÉICA 27% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL A EXPENSAS DE PROTEÍNA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR SONDA. A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) CON MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 14 AÑOS DE EDAD CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) O CAQUEXIA ASOCIADA A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, HÍGADO, PÁNCREAS, COLON, RECTO, LEUCEMIAS O LINFOMAS). ADULTO Y ADULTO MAYOR CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) O SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, HÍGADO, PÁNCREAS, COLON, RECTO, MAMA, PULMÓN, PRÓSTATA, CÉRVIX, LEUCEMIAS O LINFOMAS) CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **SUPPORTAN® DRINK**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.21 del Acta 11 de 2023 de la Sala.

3.11. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.2014 del 2023/12/28 con radicado 20231345590 del 2023/12/31, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR SONDA HIPERCALÓRICA (2.0KCAL/ML) E HIPERPROTEICO 20.2% DE LA ENERGÍA, A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY), LÍPIDOS Y MALTODEXTRINA, CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS, CON INSUFICIENCIA RENAL QUE REQUIERAN DIÁLISIS, CAQUEXIA, SIDA O CAQUEXIA CARDIACA CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA FRESUBIN 2KCAL DRINK, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSiA01143414 con expediente 20072820; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA (2.0KCAL/ML), A BASE DE JARABE DE GLUCOSA CON PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY), LÍPIDOS Y MALTODEXTRINA, PARA ALIMENTACIÓN VIA ORAL O POR SONDA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 10 AÑOS DE EDAD CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) O CAQUEXIA ASOCIADAS A: CÁNCER EN ESTADIO III Y IV**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

(CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, PULMÓN, LEUCEMIA, LINFOMAS), VIH/SIDA, INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, ESTADOS PRE Y POSTOPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR. ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) ASOCIADA A: EPOC, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADO (II -IV), CÁNCER EN ESTADIO III Y IV (CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, MAMA, PULMÓN, VEJIGA, PRÓSTATA, LEUCEMIA, LINFOMAS), VIH/SIDA, INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, ESTADOS PRE Y POSTOPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. **FRESUBIN 2KCAL DRINK**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.16 del Acta 11 de 2023 de la Sala.

3.12. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.2015 del 2023/12/28 con radicado 20231345591 del 2023/12/31, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR Sonda, HIPERCALÓRICA 1,5 KCAL/ML, HIPERPROTEICA 20.63% DE LA ENERGÍA, A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA CON FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES. ALTO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CONTIENE ACEITE DE PESCADO. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS, CON DIABETES MELLITUS ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA 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. DIBEN DRINK®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSIA19I22814 con expediente 20072824; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA 1.5 KCAL/ML, HIPERPROTEICA (20% VCT) A BASE DE DEXTRINA DE TAPIOCA. CON PROTEÍNA LÁCTEA, EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE LOS 10 AÑOS DE EDAD Y ADULTOS EN ESTADO CRÍTICO CON HIPERGLICEMIA POR ESTRÉS METABÓLICO (TRAUMA, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS, PERITONITIS, ACV, PANCREATITIS AGUDA O CRÓNICA), ADULTOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 Y DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, PANCREATITIS AGUDA O CRÓNICA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (PÁNCREAS, LEUCEMIAS, LINFOMAS) ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR VAINILLA Y CAPUCHINO**, marca **DIBEN DRINK**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.18 del Acta 11 de 2023 de la Sala.

3.13. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.2016 del 2024/01/03 con radicado 20241001342 del 2024/01/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, A BASE DE**

MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, MEZCLA DE PROTEÍNA (CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, AISLADO DE PROTEÍNA DE SOYA, FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA), VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS, POR VÍA ORAL O SONDA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO - CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, PARÁLISIS CEREBRAL, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES: VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE, marca PEDIASURE®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.14. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.2019 del 2024/01/10 con radicado 20241006140 del 2024/01/13, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de composición y denominación del producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE DEXTRINA DE TAPIOCA, CASEINATOS, ACEITE DE MAÍZ, ACEITE DE CANOLA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER DE COLON, ESTÓMAGO, CABEZA Y CUELLO, ESTADIO III Y IV, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, SIDA, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR (ACV), HIPERGLUCEMIA O DIABETES ASOCIADA A ESTRÉS METABÓLICO O SEPSIS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA;** proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNAS, LÍPIDOS, FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (COLON, ESTÓMAGO, CABEZA Y CUELLO), ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, SIDA, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR (ACV), HIPERGLUCEMIA INDUCIDA POR ESTRÉS METABÓLICO (PROCESOS INFLAMATORIOS SEVEROS, ESTADOS CRÍTICOS y SEPSIS) Y DIABETES TIPO 2 ASOCIADA A INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA SEVERA O CRÓNICA, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR - ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV) Y ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marca **NOVASOURCE® GC 1.5,** teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.7 del Acta 12 de 2023 de la Sala.

3.15. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderado de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.2020 del 2024/01/10 con radicado 20241005441 del 2024/01/12, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la actualización de los valores nutricionales declarados en la etiqueta del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA, NORMOCALÓRICA, POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEÍNA DE CASEINATOS DE CALCIO Y SODIO, L-ARGININA, MEZCLA DE LÍPIDOS CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ACEITE DE PESCADO, NUCLEÓTIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS EN CONDICIÓN DE DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO QUE**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

REQUIEREN NUTRICIÓN ORAL O POR SONDA, PARA PREPARACIÓN NUTRICIONAL PRE Y PERI OPERATORIO DE CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DEL SISTEMA GASTROINTESTINAL (PANCREATICODUODENECTOMÍA, GASTRECTOMÍAS Y CIRUGÍAS COLORRECTALES), CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DE CABEZA Y CUELLO, CIRUGÍAS CARDÍACAS Y CADERA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - IMPACT® SABORES DURAZNO, TORTA DE LIMÓN, VAINILLA, BANANO, con registro sanitario RSA-0011321-2021 y expediente 20195803, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.7 del Acta 11 de 2023 de la Sala.

3.16. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.2021 del 2024/01/10 con radicado 20241005442 del 2024/01/12, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la actualización de la denominación del producto ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, CON PROTEÍNA LÁCTEA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 14 AÑOS DE EDAD, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: PROBLEMAS DE MALABSORCIÓN INTESTINAL (FIBROSIS QUÍSTICA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO), GASTRECTOMÍA TOTAL O PARCIAL, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO), SIDA, Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (ALZHEIMER, PARKINSON, DEMENCIA SENIL), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca ENSURE® TWOCAL, con registro sanitario RSA-0022083-2022 y expediente 20238691, proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, CON PROTEÍNA LÁCTEA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN CALÓRICO PROTEICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: PROBLEMAS DE MALABSORCIÓN INTESTINAL (FIBROSIS QUÍSTICA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO), ANOREXIA, GASTRECTOMÍA TOTAL O PARCIAL, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, CUELLO UTERINO, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMAS, TUMOR CEREBRAL, RETINOBLASTOMA, SARCOMA ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, TUMOR DE WILMS, HEMATOLÓGICO, NASOFARÍNGEO, GASTROINTESTINAL (ORAL, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, DUCTO BILIAR, PÁNCREAS, COLORRECTAL)), SIDA, FALLA CARDÍACA/INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, SEPSIS, TRAUMA MAYOR, QUEMADURAS GRADOS III Y IV, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADOS II A IV, ESTADO CRÍTICO, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ELA, DEMENCIA, LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA, PARÁLISIS CEREBRAL, SECUELAS DE ACV); ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: EPOC, PARKINSON, ALZHEIMER, DEMENCIA SENIL, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca ENSURE® TWOCAL, teniendo**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.11 del Acta 12 de 2023.

4. VARIOS.

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 31 de enero de 2024, se inician las sesiones ordinarias virtuales de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum:

Ing. Marta Patricia Bahamón Ávila.
Dr. Luis Miguel Becerra Granados.
Dra. María Clara 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 de Alimentos y Bebidas, Diana Katherine Acosta Agudelo Nutricionista Contratista del Grupo Técnico de Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas, 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 del numeral 3.10., 3.11. y 3.12.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se presentan comentarios al Acta 12 de 2023.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de apoderado de la empresa Megalabs Colombia S.A.S, mediante consulta No.1992 del 2023/12/01 con radicado 20231320141 del 2023/12/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, NORMOPROTEICO A BASE DE MALTODEXTRINA, CON CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN, FIBRA (ISOMALTULOSA, MALTODEXTRINA RESISTENTE A LA DIGESTIÓN, FOS, GLICEROL), ACEITE DE CANOLA, CON OMEGA 3, Y PROTEÍNA DE ALTO VALOR BIOLÓGICO (CASEINATO DE SODIO Y LACTOALBÚMINA), PARA DAR APOYO NUTRICIONAL VÍA ORAL O Sonda , A PACIENTES ADULTOS, ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, SARCOPENIA, DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO, CAQUEXIA; SECUNDARIA A ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIO 5 EN TERAPIA DE DIÁLISIS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR A VAINILLA, marca ENTEREX® RENAL, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSIA10I95414.

CONSIDERACIONES

La Resolución 2021032459 del 04 de agosto de 2021 cita en su artículo 16 *“Para la concesión de registro (RSA), permiso (PSA) o notificación sanitaria (NSA), su modificación o renovación, se requerirá el concepto favorable de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA, para su valoración integral con los demás soportes de la solicitud, en los siguientes casos: a) Cuando el alimento se pretenda denominar Alimento para Propósitos Médicos Especiales – APME, relacionado con el trámite correspondiente. b) Cuando exista duda frente a la naturaleza y uso del producto como alimento, o los aditivos, ingredientes, o materias primas no se autoricen, sean restringidas o no se encuentren reguladas por la normatividad sanitaria nacional o de referencia internacional para su uso en alimentos para el consumo humano”.*

El término “PACIENTES” incluido en la denominación, no es aplicable a productos a clasificarse como alimentos.

En la denominación la expresión “A PACIENTES ADULTOS” no se encuentra vinculada con la desnutrición proteico calórica, ni con las condiciones de salud específicas, por lo que se considera que per se, esta población no requiere del consumo de un APME.

En la denominación, al indicar “CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, SARCOPENIA, DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO, CAQUEXIA; SECUNDARIA A ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIO 5 EN TERAPIA DE DIÁLISIS”, se considera que el término “SECUNDARIA” debe ajustarse al plural, de manera que vincule la desnutrición proteico calórica moderada o severa, sarcopenia, desgaste proteico energético y la caquexia, con la enfermedad renal.

Según oficio emitido por el Ministerio de Salud y Protección social, publicado como documentos de interés en la página web del INVIMA *“el uso de APME se considera únicamente para el tratamiento de pacientes con sarcopenia secundaria a la presencia de otras patologías o factores concomitantes, mientras se generan resultados de nuevos ensayos clínicos con alta calidad metodológica que demuestren los beneficios de su utilización en el manejo de la sarcopenia primaria”.* Por lo anterior, en la denominación se debe indicar que corresponde a sarcopenia secundaria asociada a la condición médica descrita.

En la denominación se indica que el producto contiene carbohidratos de lenta absorción, pero no se hace referencia a cuáles son. En la documentación allegada no se presenta justificación técnica que respalde a uno o más de los ingredientes del producto como de lenta absorción.

De la manera como se presenta la denominación, al indicar “ACEITE DE CANOLA, CON OMEGA 3”, da a entender que el Omega 3 hace parte de la composición del producto como ingrediente, lo cual no es consistente con la información allegada. El Omega 3 del producto es aportado por el aceite de canola. Por lo anterior, se considera que la mención a “CON OMEGA 3” genera confusión respecto a la naturaleza del producto y por lo tanto, debe ser eliminada.

Se considera que existen proteínas con mayor valor biológico que las contenidas en el producto, por lo cual, la expresión “PROTEÍNA DE ALTO VALOR BIOLÓGICO” en la denominación, debe ser eliminada.

A partir de la denominación presentada, se da a entender que el producto contiene dos tipos de maltodextrina, una como ingrediente base y otra como parte del ingrediente compuesto denominado “fibra”; lo cual no es consistente con la composición cualicuantitativa del producto (folios 41 y 49 del Anexo 1), ni con los certificados de materias primas allegados.

Por lo anterior, la mención “A BASE DE MALTODEXTRINA, CON CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN, FIBRA (ISOMALTULOSA, MALTODEXTRINA RESISTENTE A LA DIGESTIÓN, FOS, GLICEROL), ACEITE DE CANOLA, CON OMEGA 3, Y PROTEÍNA DE ALTO VALOR BIOLÓGICO (CASEINATO DE SODIO Y LACTOALBÚMINA)” en la denominación, debe ser ajustada a la verdadera naturaleza del producto, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 5109 de 2005.

Se presentan artículos del sustento científico. Sin embargo, en el Acta 05 de 2022 la Sala se pronunció *“La Sala ratifica lo mencionado en el numeral 4 de Varios del Acta 13 de 2021, en cuanto a la importancia que tiene que la evidencia científica allegada para respaldar alimentos para propósitos médicos especiales sea relacionada, concreta, no duplicada, actualizada y analizada (preferiblemente acompañada de un racional científico), respecto al producto de estudio y las condiciones médicas que se desean incluir en la denominación. Los documentos en idioma diferente al español deben presentarse con la correspondiente traducción.”*

No allega cálculos comparativos que evidencien el aporte nutricional del producto respecto a las Recomendaciones de Ingesta de Energía y Nutrientes para la Población Colombiana establecidas en la Resolución 3803 de 2016.

Se debe allegar proyecto de etiqueta que evidencie los ajustes solicitados en las consideraciones.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, NORMOPROTEICO A BASE DE MALTODEXTRINA, CON CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN, FIBRA (ISOMALTULOSA, MALTODEXTRINA RESISTENTE A LA DIGESTIÓN, FOS, GLICEROL), ACEITE DE CANOLA, CON OMEGA 3, Y PROTEÍNA DE ALTO VALOR BIOLÓGICO (CASEINATO DE SODIO Y LACTOALBÚMINA), PARA DAR APOYO NUTRICIONAL VÍA ORAL O SONDA , A PACIENTES ADULTOS, ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

SEVERA, SARCOPENIA, DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO, CAQUEXIA; SECUNDARIA A ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIO 5 EN TERAPIA DE DIÁLISIS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR A VAINILLA, marca ENTEREX ® RENAL, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.2. A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de Gerente general de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta No.1993 del 2023/12/01 con radicado 20231320313 del 2023/12/01, 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 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 EXOCRINA, 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, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.3 del Acta 09 de 2023 de la Sala.**

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta parcial a las consideraciones del numeral 3.3 del Acta 09 de 2023 de la Sala.

En el folio 30 del presente radicado y en el folio 64 del radicado 20231222494 se incluye información sobre contaminantes. Sin embargo, no se presentan certificados analíticos del producto a fin de verificar el cumplimiento de la totalidad de las especificaciones respecto a contaminantes, establecidas en la Resolución 2154 de 2012.

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 PERSONAS DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE, QUE CURSAN CON: SÍNDROME DE MALABSORCIÓN DE LAS GRASAS, INSUFICIENCIA PANCREÁTICA EXOCRINA, 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**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

NUTRICIONALES CON UNA DIETA NORMAL O MODIFICADA, marca MCT OIL, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.3. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de Representante legal de Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta No.2000 del 2023/12/12 y radicado 20231330350 del 2023/12/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O POR Sonda A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, CAQUEXIA Y SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADAS A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (DE CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, GÁSTRICO O ESTÓMAGO, COLON, PULMÓN), INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA Y ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), Y QUE TIENEN INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PROTEPLUS NM, SABOR NEUTRO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.20 del Acta 11 del 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.20 del Acta 11 del 2023 de la Sala.

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 AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O POR Sonda A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, CAQUEXIA Y SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADAS A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (DE CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, GÁSTRICO O ESTÓMAGO, COLON, PULMÓN), INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA Y ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), Y QUE TIENEN INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PROTEPLUS NM, SABOR NEUTRO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.4. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de Representante legal de Regenerative Pharma, mediante consulta con No.2004 del 2023/12/18 y radicado 20231334161 del 2023/12/19, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE CASEINATO DE CALCIO, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O POR Sonda A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, CAQUEXIA Y SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADAS A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (DE CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, GÁSTRICO O ESTÓMAGO, COLON, PULMÓN)**,

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC) Y ACCIDENTE VASCULAR ENCEFÁLICO AGUDO, Y QUE TIENEN INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PROTEÍNA NM, SABOR NEUTRO, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.11 del Acta 11 del 2021 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.11 del Acta 11 del 2021 de la Sala.

En la denominación, la expresión “CAQUEXIA Y SARCOPENIA SECUNDARIA” debe ser ajustada cambiando el conector “Y” por “O”, de manera que se entienda que estas dos condiciones no se presentan de manera simultánea.

En la justificación presentada se incluye información relacionada con disfagia, condición para la cual se considera no se requiere del consumo de un APME.

En el dossier se incluye información que no está relacionada con las condiciones médicas descritas en la denominación.

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 BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O POR Sonda A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, CAQUEXIA Y SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADAS A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (DE CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, GÁSTRICO O ESTÓMAGO, COLON, PULMÓN), INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC) Y ACCIDENTE VASCULAR ENCEFÁLICO AGUDO, Y QUE TIENEN INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PROTEÍNA NM, SABOR NEUTRO,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, realizando el ajuste en la denominación conforme a la consideración.

3.5. A solicitud de Eliana Rodríguez Unibio de la empresa Wama Pharma S.A.S., mediante consulta No.2007 del 2023/12/22 con radicado 20231340460 del 2023/12/27, 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) 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**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

REFRACTARIO, PARA PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO DE EDAD. VARIEDADES: SIN SABOR, CHOCOLATE Y VAINILLA. 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 3.11 del Acta 09 de 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.11 del Acta 09 de 2023 de la Sala.

El proyecto de etiqueta para la presentación de 30 unidades debe incluir la leyenda *“El producto corresponde a una fórmula para enfermedades específicas, debido al contenido de Niacina y Magnesio el tamaño de las porciones recomendadas para cada paciente dependerá de lo que sea indicado por el médico tratante, según la edad, género y estado fisiológico del paciente”*, así como se describe en la presentación de 250 ml.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que 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) 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 EPILEPTICO REFRACTARIO, PARA PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO DE EDAD. VARIEDADES: SIN SABOR, CHOCOLATE Y VAINILLA. MARCA KETOVIE 4:1**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

Para el trámite de autorización de comercialización se deben presentar las etiquetas ajustadas de acuerdo con la consideración (sin implicar esto una autorización de etiquetas).

3.6. A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de apoderado de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante consulta No.2009 del 2023/12/22 con radicado 20231340760 del 2023/12/27 y 20241001283 del 2023/01/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA A BASE DE AMINOÁCIDOS, EN POLVO, A BASE DE L-GLUTAMINA Y MALTODEXTRINA, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO, AMBULATORIO O DOMICILIARIO A NIÑOS DESDE LOS 5 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADA A ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIO III O IV (LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA), Y A ADULTOS HOSPITALIZADOS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADA A ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIO III O IV (BOCA, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLÓN, CABEZA Y CUELLO, RECTO, LEUCEMIAS Y LINFOMAS NO HODGKIN) QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

O METABÓLICOS DE GLUTAMINA CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS, marca **GLUTAPAK®-10**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSIA03I15614.

CONSIDERACIONES

La Resolución 2021032459 del 04 de agosto de 2021 cita en su artículo 16 *“Para la concesión de registro (RSA), permiso (PSA) o notificación sanitaria (NSA), su modificación o renovación, se requerirá el concepto favorable de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA, para su valoración integral con los demás soportes de la solicitud, en los siguientes casos: a) Cuando el alimento se pretenda denominar Alimento para Propósitos Médicos Especiales – APME, relacionado con el trámite correspondiente. b) Cuando exista duda frente a la naturaleza y uso del producto como alimento, o los aditivos, ingredientes, o materias primas no se autoricen, sean restringidas o no se encuentren reguladas por la normatividad sanitaria nacional o de referencia internacional para su uso en alimentos para el consumo humano”*.

La denominación no indica la clasificación de APME como se menciona en los *“Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”*.

La denominación no indica la verdadera naturaleza del producto, ya que genera confusión al mencionar que es a base de aminoácidos, dado que el producto solo contiene glutamina como aminoácido.

En la denominación se indica *“... ASOCIADA A ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIO III O IV”*, sin embargo, en el paréntesis posterior solo se menciona *“LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA”*, por lo que debe ajustarse.

En el dossier se hace referencia a la importancia de la glutamina por la insuficiencia en la síntesis asociada a las condiciones médicas descritas, aspecto que se considera relevante y no se ve reflejado en la denominación. Por lo tanto, la denominación debe ajustarse indicando *“DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO E INSUFICIENCIA DE LA SÍNTESIS DE GLUTAMINA ASOCIADAS A...”*

En el dossier se indica *“GLUTAPAK®-10 es un APME que puede apoyar la inmunonutrición en pacientes oncológicos con desnutrición proteico calórica moderada o severa que serán sometidos a cirugía de cabeza y cuello y cirugía gastrointestinal mayor”*. El término inmunonutrición no es reconocido en APME.

No se allega certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura del establecimiento fabricante, como se indica en los Criterios.

El consenso descrito en la revista Nutrición Clínica en Medicina, Vol. XI Número 1-2017 pp. 26-41 señala *“no recomendar el empleo precoz de glutamina parenteral y enteral a dosis elevadas en pacientes en shock con fallo multiorgánico puesto que se ha evidenciado aumento considerable de la mortalidad”*. La etiqueta debe incluir la advertencia *“NO SE RECOMIENDA SU USO EN EL CASO DE PERSONAS EN ESTADO CRÍTICO, FALLA HEPÁTICA Y*

ENFERMEDAD RENAL”, dando cumplimiento a lo descrito en el literal (i) del numeral 8 de los Criterios referente a rotulado.

Se debe allegar el proyecto de etiqueta en donde se evidencien los ajustes solicitados.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA A BASE DE AMINOÁCIDOS, EN POLVO, A BASE DE L-GLUTAMINA Y MALTODEXTRINA, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO, AMBULATORIO O DOMICILIARIO A NIÑOS DESDE LOS 5 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADA A ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIO III O IV (LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA), Y A ADULTOS HOSPITALIZADOS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADA A ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIO III O IV (BOCA, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLÓN, CABEZA Y CUELLO, RECTO, LEUCEMIAS Y LINFOMAS NO HODGKIN) QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS DE GLUTAMINA CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS**, marca **GLUTAPAK®-10**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.7. A solicitud de Angela Hinestroza de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.2010 del 2023/12/26 con radicado 20231340821 del 2023/12/27, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, CON EPA Y FOS, PARA SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O Sonda de personas a partir de 14 años con desnutrición proteico-calórica moderada o severa asociada a cáncer de esófago, páncreas, cabeza y cuello, pulmón, mama y próstata, en estadios III y IV, caquexia asociada a cáncer, que no suplen sus requerimientos nutricionales y/o metabólicos con una alimentación normal o modificada. Sabor vainilla**, con registro sanitario RSA-0021255-2022 y expediente 20235360; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LIQUIDO A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, CON EPA Y FOS, PARA SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O Sonda de adolescentes y adultos con desnutrición proteico-calórica moderada o severa asociada a: enfermedad oncológica en estadios III y IV (leucemia, linfoma, mieloma, glioblastoma, astrocitoma, cabeza y cuello (orofaríngeo, nasofaringe, laringe), esófago, páncreas, gástrico, colorrectal, pulmón, mama, ovario, genitourinario, riñón, neoplasia maligna de tejido conectivo y tejidos blandos (C49), huesos); caquexia asociada a cáncer, que no suplen sus requerimientos nutricionales y/o metabólicos con una alimentación normal o modificada. Sabor vainilla**, marca **PROSURE® LÍQUIDO**, teniendo en cuenta la

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 12 de 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 12 de 2023 de la Sala.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el cambio de denominación del producto con registro sanitario RSA-0021255-2022 y expediente 20235360 a **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LIQUIDO A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, CON EPA Y FOS, PARA SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O Sonda DE ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA, LINFOMA, MIELOMA, GLIOBLASTOMA, ASTROCITOMA, CABEZA Y CUELLO (OROFARÍNGEO, NASOFARINGE, LARINGE), ESÓFAGO, PÁNCREAS, GÁSTRICO, COLORRECTAL, PULMÓN, MAMA, OVARIO, GENITOURINARIO, RIÑÓN, NEOPLASIA MALIGNA DE TEJIDO CONECTIVO Y TEJIDOS BLANDOS (C49), HUESOS); CAQUEXIA ASOCIADA A CÁNCER, QUE NO SUPLEN SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR VAINILLA, marca PROSURE® LÍQUIDO.**

3.8. A solicitud de Angela Hinestroza de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.2011 del 2023/12/26 con radicado 20231340836 del 2023/12/27, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, CON EPA Y FOS, PARA SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O Sonda DE PERSONAS A PARTIR DE 14 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CÁNCER DE ESÓFAGO, PÁNCREAS, CABEZA Y CUELLO, PULMÓN, MAMA Y PRÓSTATA, EN ESTADIOS III Y IV, CAQUEXIA ASOCIADA A CÁNCER, QUE NO SUPLEN SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, con registro sanitario RSA-0021516-2022 y expediente 20236366; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, CON EPA Y FOS, PARA SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O Sonda DE ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA, LINFOMA, MIELOMA, GLIOBLASTOMA, ASTROCITOMA, CABEZA Y CUELLO (OROFARÍNGEO, NASOFARINGE, LARINGE), ESÓFAGO, PÁNCREAS, GÁSTRICO, COLORRECTAL, PULMÓN, MAMA, OVARIO, GENITOURINARIO, RIÑÓN, NEOPLASIA MALIGNA DE TEJIDO CONECTIVO Y TEJIDOS BLANDOS (C49), HUESOS); CAQUEXIA ASOCIADA A CÁNCER, QUE NO SUPLEN SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR VAINILLA, marca **PROSURE® POLVO**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 12 de 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 12 de 2023 de la Sala.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el cambio de denominación del producto con registro sanitario RSA-0021516-2022 y expediente 20236366 a **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, CON EPA Y FOS, PARA SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O SONDA DE ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA, LINFOMA, MIELOMA, GLIOBLASTOMA, ASTROCITOMA, CABEZA Y CUELLO (OROFARÍNGEO, NASOFARINGE, LARINGE), ESÓFAGO, PÁNCREAS, GÁSTRICO, COLORRECTAL, PULMÓN, MAMA, OVARIO, GENITOURINARIO, RIÑÓN, NEOPLASIA MALIGNA DE TEJIDO CONECTIVO Y TEJIDOS BLANDOS (C49), HUESOS); CAQUEXIA ASOCIADA A CÁNCER, QUE NO SUPLEN SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR VAINILLA**, marca **PROSURE® POLVO**.

3.9. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de Representante legal de la empresa Mito Therapies S.A.S., con radicado 20231342228 del 2023/12/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, LIQUIDA, A BASE DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON UNA PROPORCIÓN DE GRASA A CARBOHIDRATOS Y PROTEÍNAS 2:1, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS, CON DIETA CETOGÉNICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 Y DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA**, marca **KANSO® KETOEPI 2:1**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 08 de 2023 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

No allega certificados de análisis de producto terminado que respalden el contenido de carbohidratos y fibra declarados en el proyecto de etiqueta, que permitan establecer la tasa cetogénica del producto.

En el Acta 05 de 2023 la Sala conceptuó que es posible realizar el cálculo de la tasa cetogénica tanto con el contenido de carbohidratos totales (teniendo en cuenta la fibra) como con el contenido de carbohidratos disponibles (restando la fibra). Por lo anterior, los APME dirigidos a

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

brindar soporte nutricional en casos de dieta cetogénica deberán declarar en la etiqueta la tasa cetogénica describiendo los carbohidratos utilizados en la relación (totales o disponibles).

En el proyecto de etiqueta se declara “2:1” sin indicar que esta corresponde a la tasa cetogénica, ni si esta se obtiene con carbohidratos disponibles o totales.

En el proyecto de etiqueta se indica *“La dieta cetogénica es una dieta alta en grasas, baja en carbohidratos y controlada en proteínas que cambia la fuente de energía del cuerpo de glucosa a cetonas. Es una opción de tratamiento de epilepsia refractaria, síndrome de deficiencia del transportador de glucosa tipo 1 y deficiencia de piruvato deshidrogenasa”*. El término “tratamiento” no es aplicable a productos clasificarse como alimento, ya que el propósito de estos es nutricional y no para el tratamiento de enfermedades, por lo tanto, la leyenda debe ser ajustada o eliminada.

Teniendo en cuenta lo mencionado en el Acta 08 de 2023, respecto a la osmolaridad del producto y la vía de administración, la advertencia a incluir en el proyecto de etiqueta debe ser ajustada indicando *“El consumo vía oral debe ser de manera lenta y en caso de administración por sonda debe ser únicamente a estómago”*.

En el proyecto de etiqueta del producto se indica *“KetoEpi proporciona un apoyo nutricional a partir de los 3 años de edad o puede usarse como alimentación complementaria para su uso en personas a partir de los 10 años de edad”*, lo cual da a entender que el producto puede emplearse en personas sanas, en ese sentido, debe ser eliminada.

El alcance del certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura del establecimiento fabricante presentado en el folio 14, no aplica para la categoría de APME.

El artículo 272 de la Ley 09 de 1979 establece *“En los rótulos o cualquier otro medio de publicidad, se prohíbe hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas, nutritivas o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento o de la bebida.”* Así mismo, el numeral 2 del artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005 establece *“Los alimentos envasados no deberán describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado en los que se empleen palabras, preventivas o curativas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento”*. La publicidad del producto solo puede estar relacionada con el manejo nutricional de las condiciones médicas para las cuales se autorice el registro sanitario y no podrá orientarse a otras intenciones o propósitos de uso diferentes a las contenidas en la denominación.

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 CON UNA PROPORCIÓN DE GRASA A CARBOHIDRATOS Y PROTEÍNAS 2:1, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS, CON DIETA CETOGÉNICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DEL**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 Y DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA, marca **KANSO® KETOEPI 2:1**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.10. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.2013 del 2023/12/27 y radicado 20231345547 del 2023/12/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR Sonda, HIPERCALÓRICA 1.5KCAL/ML E HIPERPROTÉICA 27% DE LA ENERGÍA. A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY), MALTODEXTRINA Y LÍPIDOS. ELEVADO CONTENIDO DE EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLON, CON CAQUEXIA Y DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SUPPORTAN® DRINK**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSiA01I43514 con expediente 20072822; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA 1.5 KCAL/ML, HIPERPROTÉICA 27% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL A EXPENSAS DE PROTEÍNA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR Sonda. A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) CON MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 14 AÑOS DE EDAD CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) O CAQUEXIA ASOCIADA A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, HÍGADO, PÁNCREAS, COLON, RECTO, LEUCEMIAS O LINFOMAS). ADULTO Y ADULTO MAYOR CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) O SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, HÍGADO, PÁNCREAS, COLON, RECTO, MAMA, PULMÓN, PRÓSTATA, CÉRVIX, LEUCEMIAS O LINFOMAS) CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **SUPPORTAN® DRINK**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.21 del Acta 11 de 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.21 del Acta 11 de 2023 de la Sala.

El término “pacientes” no es aplicable a productos a ser clasificados como alimentos, por lo tanto, debe eliminarse de la etiqueta.

La etiqueta de los APME debe dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución 5109 de 2005, ya que se clasifican como alimentos, así como a lo mencionado en el numeral 8 de los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA 1.5 KCAL/ML, HIPERPROTEICA 27% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL A EXPENSAS DE PROTEÍNA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR Sonda. A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) CON MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 14 AÑOS DE EDAD CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) O CAQUEXIA ASOCIADA A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, HÍGADO, PÁNCREAS, COLON, RECTO, LEUCEMIAS O LINFOMAS). ADULTO Y ADULTO MAYOR CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) O SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, HÍGADO, PÁNCREAS, COLON, RECTO, MAMA, PULMÓN, PRÓSTATA, CÉRVIX, LEUCEMIAS O LINFOMAS) CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca SUPPORTAN® DRINK, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSiA01I43514 con expediente 20072822 y ajuste de la denominación.**

Para el trámite de renovación de la autorización de comercialización se deben presentar las etiquetas ajustadas de acuerdo con las consideraciones (sin implicar esto una autorización de etiquetas).

3.11. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.2014 del 2023/12/28 con radicado 20231345590 del 2023/12/31, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR Sonda HIPERCALÓRICA (2.0KCAL/ML) E HIPERPROTEICO 20.2% DE LA ENERGÍA, A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY), LÍPIDOS Y MALTODEXTRINA, CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS, CON INSUFICIENCIA RENAL QUE REQUIERAN DIÁLISIS, CAQUEXIA, SIDA O CAQUEXIA CARDIACA CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA FRESUBIN 2KCAL DRINK, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSiA01I43414 con expediente 20072820; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA (2.0KCAL/ML), A BASE DE JARABE DE GLUCOSA CON PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY), LÍPIDOS Y MALTODEXTRINA, PARA ALIMENTACIÓN VIA ORAL O POR Sonda PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE****

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

PERSONAS A PARTIR DE 10 AÑOS DE EDAD CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) O CAQUEXIA ASOCIADAS A: CÁNCER EN ESTADIO III Y IV (CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, PULMÓN, LEUCEMIA, LINFOMAS), VIH/SIDA, INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, ESTADOS PRE Y POSTOPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR. ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) ASOCIADA A: EPOC, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADO (II -IV), CÁNCER EN ESTADIO III Y IV (CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, MAMA, PULMÓN, VEJIGA, PRÓSTATA, LEUCEMIA, LINFOMAS), VIH/SIDA, INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, ESTADOS PRE Y POSTOPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FRESUBIN 2KCAL DRINK, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.16 del Acta 11 de 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.16 del Acta 11 de 2023 de la Sala.

Los términos “dosis” y “pacientes” no son aplicables a productos a ser clasificados como alimentos, por lo tanto, deben eliminarse de la etiqueta.

La etiqueta de los APME debe dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución 5109 de 2005, ya que se clasifican como alimentos, así como a lo mencionado en el numeral 8 de los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”.

La denominación aprobada en el registro sanitario deberá ser la misma a incluir en la etiqueta del producto.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA (2.0KCAL/ML), A BASE DE JARABE DE GLUCOSA CON PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY), LÍPIDOS Y MALTODEXTRINA, PARA ALIMENTACIÓN VIA ORAL O POR SONDA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 10 AÑOS DE EDAD CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) O CAQUEXIA ASOCIADAS A: CÁNCER EN ESTADIO III Y IV (CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, PULMÓN, LEUCEMIA, LINFOMAS), VIH/SIDA, INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, ESTADOS PRE Y POSTOPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR. ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) ASOCIADA A: EPOC, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADO (II -IV), CÁNCER EN ESTADIO III Y IV (CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, MAMA, PULMÓN, VEJIGA, PRÓSTATA, LEUCEMIA, LINFOMAS), VIH/SIDA, INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, ESTADOS PRE Y POSTOPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FRESUBIN 2KCAL DRINK,**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSiA01I43414 con expediente 20072820 y ajuste de la denominación.

Para el trámite de renovación de la autorización de comercialización se deben presentar las etiquetas ajustadas de acuerdo con las consideraciones (sin implicar esto una autorización de etiquetas).

3.12. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.2015 del 2023/12/28 con radicado 20231345591 del 2023/12/31, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR Sonda, HIPERCALÓRICA 1,5 KCAL/ML, HIPERPROTEICA 20.63% DE LA ENERGÍA, A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA CON FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES. ALTO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CONTIENE ACEITE DE PESCADO. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS, CON DIABETES MELLITUS ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA 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. DIBEN DRINK®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSiA19I22814 con expediente 20072824; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA 1.5 KCAL/ML, HIPERPROTEICA (20% VCT) A BASE DE DEXTRINA DE TAPIOCA. CON PROTEÍNA LÁCTEA, EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE LOS 10 AÑOS DE EDAD Y ADULTOS EN ESTADO CRÍTICO CON HIPERGLICEMIA POR ESTRÉS METABÓLICO (TRAUMA, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS, PERITONITIS, ACV, PANCREATITIS AGUDA O CRÓNICA), ADULTOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 Y DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, PANCREATITIS AGUDA O CRÓNICA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (PÁNCREAS, LEUCEMIAS, LINFOMAS) ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR VAINILLA Y CAPUCHINO**, marca **DIBEN DRINK**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.18 del Acta 11 de 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.18 del Acta 11 de 2023 de la Sala.

El término “pacientes” no es aplicable a productos a ser clasificados como alimentos, por lo tanto, debe eliminarse de la etiqueta.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

La etiqueta de los APME debe dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución 5109 de 2005, ya que se clasifican como alimentos, así como a lo mencionado en el numeral 8 de los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA 1.5 KCAL/ML, HIPERPROTEICA (20% VCT) A BASE DE DEXTRINA DE TAPIOCA. CON PROTEÍNA LÁCTEA, EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE LOS 10 AÑOS DE EDAD Y ADULTOS EN ESTADO CRÍTICO CON HIPERGLICEMIA POR ESTRÉS METABÓLICO (TRAUMA, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS, PERITONITIS, ACV, PANCREATITIS AGUDA O CRÓNICA), ADULTOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 Y DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, PANCREATITIS AGUDA O CRÓNICA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (PÁNCREAS, LEUCEMIAS, LINFOMAS) ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR VAINILLA Y CAPUCHINO**, marca **DIBEN DRINK**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSiA19I22814 con expediente 20072824 y ajuste de la denominación.

Para el trámite de renovación de la autorización de comercialización se deben presentar las etiquetas ajustadas de acuerdo con las consideraciones (sin implicar esto una autorización de etiquetas).

3.13. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.2016 del 2024/01/03 con radicado 20241001342 del 2024/01/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, MEZCLA DE PROTEÍNA (CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, AISLADO DE PROTEÍNA DE SOYA, FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA), VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS, POR VÍA ORAL O SONDA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO - CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, PARÁLISIS CEREBRAL, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES: VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE**, marca **PEDIASURE®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

El registro sanitario RSA-000539-2015 con expediente 20103967 se encuentra vigente y corresponde al producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, MEZCLA DE PROTEÍNA (CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, AISLADO PROTEÍNA DE SOYA)**,

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON RETARDO EN EL DESARROLLO DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, DESNUTRICIÓN ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE, marca PEDIASURE®; el cual presenta la misma composición cualicuantitativa del producto objeto de la presente solicitud.

En el numeral 3.4 del Acta 07 de 2023 la Sala indicó *“No se presentan cuestionamientos en cuanto a la adición de hidrolizado de caseína, como fuente de fosfopéptidos, en la formulación para una nueva variedad”*.

El producto mencionado fue estudiado en el numeral 3.4 del Acta 07 de 2023 y el numeral 3.12 del Acta 10 de 2023 de la Sala, en donde se formularon consideraciones respecto a la denominación presentada en dichas solicitudes y no por la adición de la variedad con fosfopéptidos de caseína.

Dado que el producto con registro sanitario RSA-000539-2015 y expediente 20103967 y el producto que motiva la presente solicitud tienen la misma composición, se considera que no existe justificación técnica, ni médica para que se dirijan a condiciones médicas diferentes, en particular en cuanto a la condición de retardo en el desarrollo.

En reiteradas ocasiones la Sala se ha pronunciado señalando que en casos de retardo en el desarrollo no se requiere de soporte nutricional a través de un APME.

Por lo anterior, se recomienda al interesado ajustar denominación del registro sanitario RSA-000539-2015 y expediente 20103967. Se considera que la denominación propuesta en la presente solicitud, incluyendo las dos variedades (con y sin fosfopéptidos de caseína), se ajusta a lo indicado por la Sala en el numeral 3.4 del Acta 07 de 2023 y el numeral 3.12 del Acta 10 de 2023.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones no se pronuncia respecto a la solicitud de estudio del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, MEZCLA DE PROTEÍNA (CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, AISLADO DE PROTEÍNA DE SOYA, FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA), VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS, POR VÍA ORAL O SONDA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO - CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, PARÁLISIS CEREBRAL, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES: VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE, marca PEDIASURE®, como alimento para propósitos médicos especiales, para el trámite de un registro sanitario nuevo.**

Sin embargo, la Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la adición de la variedad con fosfopéptidos de caseína ajustando la denominación del registro

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

sanitario RSA-000539-2015 y expediente 20103967 a **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, MEZCLA DE PROTEÍNA (CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, AISLADO DE PROTEÍNA DE SOYA, FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA), VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS, POR VÍA ORAL O SONDA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO - CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, PARÁLISIS CEREBRAL, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES: VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE, marca PEDIASURE®, incluyendo la mención a la variedad SIN FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA.**

3.14. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.2019 del 2024/01/10 con radicado 20241006140 del 2024/01/13, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de composición y denominación del producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE DEXTRINA DE TAPIOCA, CASEINATOS, ACEITE DE MAÍZ, ACEITE DE CANOLA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER DE COLON, ESTÓMAGO, CABEZA Y CUELLO, ESTADIO III Y IV, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, SIDA, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR (ACV), HIPERGLUCEMIA O DIABETES ASOCIADA A ESTRÉS METABÓLICO O SEPSIS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA;** proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNAS, LÍPIDOS, FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (COLON, ESTÓMAGO, CABEZA Y CUELLO), ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, SIDA, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR (ACV), HIPERGLUCEMIA INDUCIDA POR ESTRÉS METABÓLICO (PROCESOS INFLAMATORIOS SEVEROS, ESTADOS CRÍTICOS y SEPSIS) Y DIABETES TIPO 2 ASOCIADA A INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA SEVERA O CRÓNICA, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR - ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV) Y ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marca **NOVASOURCE® GC 1.5**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.7 del Acta 12 de 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

La justificación presentada respecto al uso del producto como única fuente de alimentación no se considera adecuada teniendo en cuenta el bajo aporte de carbohidratos, ya que las referencias mencionadas no respaldan el uso de un porcentaje inferior al 40% del VCT.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

En Colombia, la Guía de práctica clínica para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes mellitus tipo 2 en la población mayor de 18 años, del año 2015, recomienda un aporte de carbohidratos entre el 45 y 60% del VCT.

Las Guías de la Asociación Latinoamericana de Diabetes (ALAD) sobre el Diagnóstico, Control y Tratamiento de la Diabetes Mellitus Tipo 2 con Medicina Basada en Evidencia, del 2019, recomiendan una distribución calórica para los carbohidratos entre 40 y 60 % del VCT.

Se considera que para las otras condiciones médicas a las que se dirige el producto, no se recomienda un aporte inferior al 40% del VCT de carbohidratos, aun cuando se presenten alteraciones en el metabolismo de la glucosa.

Se reitera que dada la distribución calórica y el bajo aporte de carbohidratos del producto, este no podría ser utilizado como única fuente de alimentación. Expresión que debe incluirse en la etiqueta.

En la denominación se continúa indicando “INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA SEVERA”, condición que no se encuentra listada en CIE-10 y debe ser ajustada teniendo en cuenta lo mencionado en el Acta 12 de 2023.

En la denominación, la expresión “DIABETES TIPO 2 ASOCIADA A INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA SEVERA O CRÓNICA, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR - ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV) Y ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS” no se encuentra vinculada con la “DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA” por lo cual no se requeriría del consumo de un APME.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al cambio de composición y denominación del producto marca **NOVASOURCE® GC 1.5**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.15. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderado de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.2020 del 2024/01/10 con radicado 20241005441 del 2024/01/12, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la actualización de los valores nutricionales declarados en la etiqueta del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA, NORMOCALÓRICA, POLIMÉRICA, HIPERPROTÉICA A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEÍNA DE CASEINATOS DE CALCIO Y SODIO, L-ARGININA, MEZCLA DE LÍPIDOS CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ACEITE DE PESCADO, NUCLEÓTIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS EN CONDICIÓN DE DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ORAL O POR Sonda, PARA PREPARACIÓN NUTRICIONAL PRE Y PERI OPERATORIO DE CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DEL SISTEMA GASTROINTESTINAL (PANCREATICODUODENECTOMÍA, GASTRECTOMÍAS Y CIRUGÍAS COLORRECTALES), CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DE CABEZA Y CUELLO, CIRUGÍAS CARDÍACAS Y CADERA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - IMPACT® SABORES DURAZNO, TORTA DE LIMÓN, VAINILLA, BANANO, con registro sanitario RSA-0011321-2021 y expediente 20195803, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.7 del Acta 11 de 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.7 del Acta 11 de 2023 de la Sala.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la actualización de los valores nutricionales declarados en la etiqueta del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA, NORMOCALÓRICA, POLIMÉRICA, HIPERPROTÉICA A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEÍNA DE CASEINATOS DE CALCIO Y SODIO, L-ARGININA, MEZCLA DE LÍPIDOS CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ACEITE DE PESCADO, NUCLEÓTIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS EN CONDICIÓN DE DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ORAL O POR Sonda, PARA PREPARACIÓN NUTRICIONAL PRE Y PERI OPERATORIO DE CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DEL SISTEMA GASTROINTESTINAL (PANCREATODUODENECTOMÍA, GASTRECTOMÍAS Y CIRUGÍAS COLORRECTALES), CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DE CABEZA Y CUELLO, CIRUGÍAS CARDÍACAS Y CADENA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - IMPACT® SABORES DURAZNO, TORTA DE LIMÓN, VAINILLA, BANANO**, con registro sanitario RSA-0011321-2021 y expediente 20195803.

3.16. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.2021 del 2024/01/10 con radicado 20241005442 del 2024/01/12, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la actualización de la denominación del producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, CON PROTEÍNA LÁCTEA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 14 AÑOS DE EDAD, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: PROBLEMAS DE MALABSORCIÓN INTESTINAL (FIBROSIS QUÍSTICA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO), GASTRECTOMÍA TOTAL O PARCIAL, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO), SIDA, Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (ALZHEIMER, PARKINSON, DEMENCIA SENIL), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca ENSURE® TWO CAL, con registro sanitario RSA-0022083-2022 y expediente 20238691, proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, CON PROTEÍNA LÁCTEA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN CALÓRICO PROTEICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: PROBLEMAS DE MALABSORCIÓN INTESTINAL (FIBROSIS QUÍSTICA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO), ANOREXIA, GASTRECTOMÍA TOTAL O PARCIAL, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, CUELLO UTERINO, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMAS, TUMOR CEREBRAL, RETINOBLASTOMA, SARCOMA ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, TUMOR DE WILMS, HEMATOLOGICO, NASOFARÍNGEO, GASTROINTESTINAL (ORAL, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, DUCTO BILIAR, PÁNCREAS, COLORRECTAL)), SIDA, FALLA CARDÍACA/INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, SEPSIS, TRAUMA MAYOR, QUEMADURAS GRADOS III Y IV, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADOS II A IV, ESTADO CRÍTICO, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ELA, DEMENCIA, LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA, PARÁLISIS CEREBRAL, SECUELAS DE ACV); ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: EPOC, PARKINSON, ALZHEIMER, DEMENCIA SENIL, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **ENSURE® TWOCAL**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.11 del Acta 12 de 2023.

CONSIDERACIONES

Se considera que la justificación presentada respecto al uso de un producto hipertónico utilizado como única fuente de alimentación para las condiciones de cáncer de estómago y colorrectal, síndrome de intestino corto y gastrectomía, no es satisfactoria, ya que los estudios presentados no son concluyentes, presentan correlaciones que no son claras y no se ajustan de manera integral a las especificaciones del producto de estudio.

Dado que se indica que el producto puede ser utilizado como única fuente de alimentación, se reitera que, por la osmolaridad del producto, éste no debe estar dirigido a personas con cáncer de estómago y colorrectal, síndrome de intestino corto y gastrectomía, ya que pueden presentar alteraciones funcionales generando intolerancia gastrointestinal. Por lo anterior, estas condiciones médicas deben ser eliminadas de la denominación.

En el proyecto de etiqueta se incluye la expresión “*con respaldo científico*”, lo cual no se constituye como una característica específica del producto de estudio a ser resaltada, ya que de acuerdo con los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”, todos los APME deben cumplir con esta condición. Por lo anterior, dicha expresión debe ser retirada de la etiqueta.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto a la actualización de la denominación del producto marca **ENSURE® TWOCAL**, con registro sanitario

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

RSA-0022083-2022 y expediente 2023869, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

4. VARIOS

Ninguno.

Siendo las 1100 del 01 de febrero de 2024, 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

ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR
Director Técnico de Alimentos y Bebidas (e)
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