

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS

ACTA No. 04

SESIÓN ORDINARIA

24 de Abril de 2014

ORDEN DEL DÍA

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

3.1.- A solicitud de Ricardo Andres Dorado Hurtado en calidad de apoderado de PROCAPS S.A., con radicado 14023190 del 2014/03/11, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a los beneficios del ingrediente de "maltodextrina de lenta digestibilidad", para el alimento **MEZCLA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA Y FRUCTOSA, CON FOS, VITAMINAS Y MINERALES**, como Alimento de Régimen Especial (Expediente 20067600). A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas con radicado 14031802 del 2014/04/02, conceptuar sobre los ingredientes "maltodextrina" y "maltodextrina de lenta digestibilidad" para el producto arriba referido, dirigido para una población de diabéticos, teniendo en cuenta que éstos no se encuentran reglamentados en el Artículo 90 de la Resolución 11488 de 1984.

3.2.- A solicitud de Natalia Castro Vélez, en calidad de apoderada de Raisbeck Osman & Castro, con radicado 14023618 de 2013/03/12, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la ampliación del grupo etario al que se dirige el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE ALMIDON DE ARROZ Y PROBIÓTICOS** con Registro Sanitario RSIA10I90613. Expediente 20064007

Acta No. 04 de 2014

3.3.- A solicitud de Maria Victoria Ussa, en calidad de apoderada de Nutricia Ltda., con radicado 14023948 del 2014/03/12, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la clasificación del producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO CON VITAMINAS Y MINERALES SABOR NEUTRO Y VAINILLA** marca **FORTINI**, como Alimento para Propósitos Médicos Especiales. Expediente: 20025149.

3.4.- A solicitud de Diana Marcela Prada en calidad de Apoderada de NOVAMED S.A., con radicado 14024977 del 2014/03/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a las consideraciones del numeral 3.15 del Acta 12 de 2013, con relación al producto **FORMULA LÁCTEA EN POLVO CON HIERRO PARA LACTANTES CON REFLUJO LEVE A MODERADO - NUTRIBEN AR**, para su clasificación como alimento de Régimen Especial.

3.5.- A solicitud de Diana Marcela Prada en calidad de Apoderada de NOVAMED S.A., con radicado 14024974 del 2014/03/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a las consideraciones del numeral 3.14 del Acta 12 de 2013, con relación al producto **FORMULA LÁCTEA EN POLVO CON PROTEÍNA HIDROLIZADA PARA LACTANTES A PARTIR DEL NACIMIENTO - NUTRIBEN HIDROLIZADA 1 y FORMULA LÁCTEA EN POLVO CON PROTEÍNA HIDROLIZADA PARA LACTANTES A PARTIR DEL 6 MES - NUTRIBEN HIDROLIZADA 2**, para su clasificación como alimento de Régimen Especial.

3.6.- A solicitud de Diana Marcela Prada en calidad de Apoderada de NOVAMED S.A., con radicado 14024981 del 2014/03/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 13 de 2013, con relación al producto **FORMULA LÁCTEA EN POLVO PARA LACTANTES PARA UNA FÁCIL DIGESTIÓN, CON NUCLEÓTIDOS, DHA Y AA - NUTRIBEN AC DIGEST**, para su clasificación como alimento de Régimen Especial.

3.7.- A solicitud de Fanny Elisa Morales Tamara, en calidad de Representante de Victus Inc, con radicado 14025121 del 2014/03/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la clasificación como alimento de Régimen Especial el producto **INMUNEX PLUS**.

3.8.- A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 14025269 del 2014/03/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **DULCES DUROS CON MENTOL, MIEL DE ABEJAS, POLEN, PROPOLE, SABORES A MENTA, MIEL DE ABEJAS, EUCALIPTO, LIMON, CEREZA, UVA, FRESA, FRAMBUESA, MENTA FRESCA (COOL-MINT)**, con relación a la respuesta dada al llamado a Revisión de Oficio por el sabor a Eucalipto. Expediente 20039744.

3.9.- A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 14025508 del 2014/03/17, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **CONFITE FUNAT, CON SABORES A JENGIBRE-MENTA, JENGIBRE-LIMON, JENGIBRE-MIEL, CAFÉ-CARDAMOMO, UVA-ACAI** con relación a la respuesta dada al llamado a Revisión de Oficio por contener sabor a Eucalipto. Expediente 19944575

Acta No. 04 de 2014

3.10.- A solicitud de Elina del Rosario de Arce Otero, en calidad de Directora Técnica de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 14025974 del 2014/03/17, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada al oficio 2014002938 emitido con base en las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 09 de 2013 de la SEABA con relación al producto **ALIMENTO LÍQUIDO CON PROTEÍNA LÁCTEA HIDROLIZADA PARA RÉGIMEN ESPECIAL, variedades, ALIMENTO LÍQUIDO CON PROTEÍNA LÁCTEA HIDROLIZADA, SABOR A VAINILLA-PEPTAMEN® JUNIOR VAINILLA; ALIMENTO LÍQUIDO CON PROTEÍNA LÁCTEA HIDROLIZADA PARA RÉGIMEN ESPECIAL, PEPTAMEN PREBIO 1 y ALIMENTO LÍQUIDO CON PROTEÍNA LÁCTEA HIDROLIZADA PARA RÉGIMEN ESPECIAL SABOR A VAINILLA-PEPTAMEN PREBIO 1 VAINILLA.** Expediente: 20059591.

3.11.- A solicitud de Elina del Rosario de Arce Otero, en calidad de Directora Técnica de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 14025977 del 2014/03/17, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada al oficio 2014002771 emitido con base en las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 01 de 2014 de la SEABA con relación al producto **ALIMENTO LÍQUIDO A BASE DE CARBOHIDRATOS SABOR A VAINILLA PARA RÉGIMEN ESPECIAL - NUTREN® JUNIOR** con Registro Sanitario RSiA04I58213, Expediente: 20059552

3.12.- A solicitud de Elina del Rosario de Arce Otero, en calidad de Directora Técnica de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 14025979 del 2014/03/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO CON CASEÍNA PARA RÉGIMEN ESPECIAL - IMPACT LEMON PIE**, corresponde a un Alimento de Régimen Especial. Alcance al radicado 14007572.

4.- VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas, se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, en la sala de reuniones de la Dirección de Alimentos y Bebidas, previa verificación del quórum:

Dr. Salomón Ferreira Ardila
Ing. Adriana Esperanza Martínez Perilla
Dra. Luz Indira Sotelo Díaz
Dra. Cecilia Helena Montoya Montoya

Jairo Díaz Urueña
Secretario Ejecutivo de la Sala Especializada

Acta No. 04 de 2014

Participa en la sesión Delcy Lugo del Grupo de Vigilancia Epidemiológica, Nubia Martinez Espejo Coordinadora del Grupo de Registros Sanitarios, María del Pilar Santofimio Sierra del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 03 de 2014.

3. TEMAS A TRATAR

3.1.- A solicitud de Ricardo Andres Dorado Hurtado en calidad de apoderado de PROCAPS S.A., con radicado 14023190 del 2014/03/11, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a los beneficios del ingrediente de "maltodextrina de lenta digestibilidad", para el alimento **MEZCLA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA Y FRUCTOSA, CON FOS, VITAMINAS Y MINERALES**, como Alimento de Régimen Especial (Expediente 20067600). A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas con radicado 14031802 del 2014/04/02, conceptuar sobre los ingredientes "maltodextrina" y "maltodextrina de lenta digestibilidad" para el producto arriba referido, dirigido para una población de diabéticos, teniendo en cuenta que éstos no se encuentran reglamentados en el Artículo 90 de la Resolución 11488 de 1984.

CONSIDERACIONES

La diabetes es una enfermedad crónica cuyo tratamiento incluye el manejo de múltiples factores de vida entre ellos la dieta, la cual debe ser balanceada de acuerdo a sus necesidades particulares del individuo.

El uso de Maltodextrina y Maltodextrina de lenta digestibilidad en alimento disminuye la aparición de picos de glicemia y alarga la presencia de niveles adecuados de glucógeno en los músculos retardando el cansancio, lo cual es beneficioso en casos como el de los deportistas en competencia, y para los enfermos de diabetes retarda la absorción y la aparición de niveles altos de glicemia.

En el numeral 13 de Varios del Acta 03 de 2014, se expresó que los productos para personas diabéticas no se podrán registrar como alimentos de régimen especial con propósitos médicos especiales.

Alimentos que contengan "maltodextrina" y "maltodextrina de lenta digestibilidad" pueden ser consumidos por la población en general, incluidos los diabéticos.

La expresión "especializado para personas con Diabetes" declarada en las etiquetas del producto genera confusión respecto a la naturaleza, composición y características del mismo.

Acta No. 04 de 2014

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto MEZCLA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA Y FRUCTOSA, CON FOS, VITAMINAS Y MINERALES no corresponde a un Alimento de Régimen Especial.

3.2.- A solicitud de Natalia Castro Vélez, en calidad de apoderada de Raisbeck Osman & Castro, con radicado 14023618 de 2013/03/12, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la ampliación del grupo etario al que se dirige el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE ALMIDON DE ARROZ Y PROBIÓTICOS** con Registro Sanitario RSIA10I90613. Expediente 20064007.

CONSIDERACIONES

Los documentos técnicos allegados carecen de suficiente validez y respaldo científico.

Los estudios allegados no fueron realizados en una población de niños en su primer año de vida así como en mujeres entre 8 y 9 meses de gestación, los cuales corresponden a la población que motiva la consulta. Adicionalmente, se realizaron en una población caucásica con características diferentes a la colombiana.

Las evidencias científicas aportadas no son lo suficientemente variadas, sólidas y claras que soporten la solicitud de ampliación del grupo etario a mujeres de 8 y 9 meses de embarazo así como a niños en su primer año.

De acuerdo al Decreto 1397 de 1992, la lactancia materna es exclusiva durante los primeros seis meses de vida.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones no autoriza la ampliación del grupo de edad al que puede ser dirigido el producto ALIMENTO EN POLVO A BASE DE ALMIDON DE ARROZ Y PROBIÓTICOS con Registro Sanitario RSIA10I90613 y expediente 20064007.

3.3.- A solicitud de Maria Victoria Ussa, en calidad de apoderada de Nutricia Ltda., con radicado 14023948 del 2014/03/12, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la clasificación del producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO CON VITAMINAS Y MINERALES SABOR NEUTRO Y VAINILLA** marca **FORTINI**, como Alimento para Propósitos Médicos Especiales. Expediente: 20025149.

Acta No. 04 de 2014

CONSIDERACIONES

De acuerdo a la información allegada, la composición del producto aporta los nutrientes necesarios para poblaciones con condiciones de alimentación como postoperatorios, oncología, traumatismos, infecciones y otros cuadros hipermetabólicos.

El producto debe ser administrado bajo supervisión de médico y nutricionista.

De acuerdo a la información aportada no hay claridad en la población objetivo, ya que las etiquetas mencionan que el producto está dirigido a personas de más de dos años y en la documentación menciona de 1 a 10 años.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO CON VITAMINAS Y MINERALES SABOR NEUTRO Y VAINILLA** marca **FORTINI**, puede registrarse como un Alimento para Propósitos Médicos Especiales.

3.4.- A solicitud de Diana Marcela Prada en calidad de Apoderada de NOVAMED S.A., con radicado 14024977 del 2014/03/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a las consideraciones del numeral 3.15 del Acta 12 de 2013, con relación al producto **FORMULA LÁCTEA EN POLVO CON HIERRO PARA LACTANTES CON REFLUJO LEVE A MODERADO - NUTRIBEN AR**, para su clasificación como alimento de Régimen Especial.

CONSIDERACIONES

El solicitante da respuesta a la observación sobre el empleo de fórmulas especiales para alimentar a niños con reflujo gastroesofágico.

El producto debe ser administrado exclusivamente bajo supervisión de médico y nutricionista.

El numeral 3.15 del Acta 12 de 2013 se resalta que el manejo del reflujo gastroesofágico moderado o esofagitis por reflujo, no dependerá de manera exclusiva del consumo de este tipo de fórmulas.

De acuerdo al Decreto 1397 de 1992, la lactancia materna es exclusiva durante los primeros seis meses de vida. El rotulado del producto debe dar cumplimiento a lo estipulado en este reglamento. Se considera que la promoción de este tipo de productos podría desestimular la lactancia materna.

Se debe definir la población objetivo a la que está destinado el producto, teniendo en cuenta las necesidades específicas de nutrición y el nombre del producto.

Acta No. 04 de 2014

El rotulado puede ser causa de confusión en lo referente a que en el mismo espacio se declara “la leche materna es el mejor alimento para el niño” y “Su administración requiere de supervisión médica”, deja entrever que el suministro de leche materna requiere de supervisión médica.

CONCEPTO

La sala conceptúa que el producto **FORMULA LÁCTEA EN POLVO CON HIERRO PARA LACTANTES CON REFLUJO LEVE A MODERADO - NUTRIBEN AR** corresponde a un Alimento de Régimen Especial.

3.5.- A solicitud de Diana Marcela Prada en calidad de Apoderada de NOVAMED S.A., con radicado 14024974 del 201/03/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a las consideraciones del numeral 3.14 del Acta 12 de 2013, con relación al producto **FORMULA LÁCTEA EN POLVO CON PROTEÍNA HIDROLIZADA PARA LACTANTES A PARTIR DEL NACIMIENTO - NUTRIBEN HIDROLIZADA 1 y FORMULA LÁCTEA EN POLVO CON PROTEÍNA HIDROLIZADA PARA LACTANTES A PARTIR DEL 6 MES - NUTRIBEN HIDROLIZADA 2**, para su clasificación como alimento de Régimen Especial.

CONSIDERACIONES

De acuerdo al Decreto 1397 de 1992, la lactancia materna es exclusiva durante los primeros seis meses de vida. El rotulado del producto debe dar cumplimiento a lo estipulado en este reglamento. Se considera que la promoción de este tipo de productos podría desestimular la lactancia materna.

La leche materna no es alergénica.

En el rotulo aparece que el producto está destinado a reemplazar la leche materna cuando la lactancia materna no es posible o es insuficiente. Los únicos casos en los que no está indicada la lactancia es por situaciones médicas específicas mencionadas en el documento de la OMS “Razones médicas aceptables para el uso de sucedáneos de leche materna”.

El producto debe ser administrado exclusivamente bajo supervisión de médico y nutricionista.

El rotulado puede ser causa de confusión en lo referente a que en el mismo espacio se declara “la leche materna es el mejor alimento para el niño” y “Su administración requiere de supervisión médica”, deja entrever que el suministro de leche materna requiere de supervisión médica.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **FORMULA LÁCTEA EN POLVO CON PROTEÍNA HIDROLIZADA PARA LACTANTES A PARTIR DEL NACIMIENTO - NUTRIBEN HIDROLIZADA**

Acta No. 04 de 2014

1 y FORMULA LÁCTEA EN POLVO CON PROTEINA HIDROLIZADA PARA LACTANTES A PARTIR DEL 6 MES - NUTRIBEN HIDROLIZADA 2 corresponde a un Alimento de Régimen Especial.

3.6.- A solicitud de Diana Marcela Prada en calidad de Apoderada de NOVAMED S.A., con radicado 14024981 del 2014/03/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 13 de 2013, con relación al producto **FORMULA LÁCTEA EN POLVO PARA LACTANTES PARA UNA FÁCIL DIGESTIÓN, CON NUCLEÓTIDOS, DHA Y AA - NUTRIBEN AC DIGEST**, para su clasificación como alimento de Régimen Especial.

CONSIDERACIONES

El producto está destinado a atender el cólico en niños lactantes, condición común durante los primeros cuatro meses de vida.

La etiología del cólico del lactante es multifactorial y su causa exacta se desconoce.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto FORMULA LÁCTEA EN POLVO PARA LACTANTES PARA UNA FÁCIL DIGESTIÓN, CON NUCLEÓTIDOS, DHA Y AA - NUTRIBEN AC DIGEST no corresponde a un Alimento de Régimen Especial.

3.7.- A solicitud de Fanny Elisa Morales Tamara, en calidad de Representante de Victus Inc., con radicado 14025121 del 2014/03/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la clasificación como alimento de Régimen Especial el producto **INMUNEX PLUS**.

CONSIDERACIONES

El producto está destinado a enfermos con estrés metabólico que requieran modular su respuesta inmunológica y favorecer el proceso de recuperación en estados tales como: quemaduras, cirugía mayor, enfermedad pulmonar, cáncer, sida, quimioterapia y radioterapia y sepsis.

El producto debe ser administrado exclusivamente bajo supervisión de médico y nutricionista.

El rotulado del producto debe indicar la población específica a la cual va dirigido y por la cual se considera Alimento de Régimen Especial.

CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones la Sala conceptúa que el producto INMUNEX PLUS corresponde a Alimento de Régimen Especial.

Acta No. 04 de 2014

3.8.- A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 14025269 del 2014/03/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **DULCES DUROS CON MENTOL, MIEL DE ABEJAS, POLEN, PROPOLEO, SABORES A MENTA, MIEL DE ABEJAS, EUCALIPTO, LIMON, CEREZA, UVA, FRESA, FRAMBUESA, MENTA FRESCA (COOL-MINT)**, con relación a la respuesta dada al llamado a Revisión de Oficio por el sabor a Eucalipto. Expediente 20039744.

CONSIDERACIONES

Una vez revisada la información relacionada con toxicidad, identificación y pureza, concentración y función tecnológica, la respuesta a los requerimientos del numeral 3.1 del Acta 03 del 21 de marzo del 2013 es satisfactoria.

De acuerdo a la información allegada el Eucaliptol es empleado como saborizante.

Dada la composición, el rótulo y la publicidad de este producto no deberá hacer mención a efectos farmacológicos ni indicaciones terapéuticas.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que la respuesta dada a la revisión de oficio del producto **DULCES DUROS CON MENTOL, MIEL DE ABEJAS, POLEN, PROPOLEO, SABORES A MENTA, MIEL DE ABEJAS, EUCALIPTO, LIMON, CEREZA, UVA, FRESA, FRAMBUESA, MENTA FRESCA (COOL-MINT)** es satisfactoria, por lo tanto debe darse continuidad al trámite administrativo correspondiente.

3.9.- A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 14025508 del 2014/03/17, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **CONFITE FUNAT, CON SABORES A JENGIBRE-MENTA, JENGIBRE-LIMON, JENGIBRE-MIEL, CAFÉ-CARDAMOMO, UVA-ACAI** con relación a la respuesta dada al llamado a Revisión de Oficio por contener sabor a Eucalipto. Expediente 19944575

CONSIDERACIONES

De acuerdo a la información allegada el Eucaliptol es empleado como saborizante.

Una vez revisada la información relacionada con toxicidad, identificación y pureza, concentración y función tecnológica, la respuesta a los requerimientos del numeral 3.1 del Acta 03 del 21 de marzo del 2013 es satisfactoria.

Dada la composición, el rótulo y la publicidad de este producto no deberá hacer mención a efectos farmacológicos ni indicaciones terapéuticas.

Acta No. 04 de 2014

CONCEPTO

La Sala conceptúa que la respuesta dada a la revisión de oficio del producto CONFITE FUNAT, CON SABORES A JENGIBRE-MENTA, JENGIBRE-LIMON, JENGIBRE-MIEL, CAFÉ-CARDAMOMO, UVA-ACAI es satisfactoria, por lo tanto debe darse continuidad al trámite administrativo correspondiente.

3.10.- A solicitud de Elina del Rosario de Arce Otero, en calidad de Directora Técnica de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 14025974 del 2014/03/17, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada al oficio 2014002938 emitido con base en las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 09 de 2013 de la SEABA con relación al producto **ALIMENTO LÍQUIDO CON PROTEÍNA LÁCTEA HIDROLIZADA PARA RÉGIMEN ESPECIAL, variedades, ALIMENTO LÍQUIDO CON PROTEÍNA LÁCTEA HIDROLIZADA, SABOR A VAINILLA-PEPTAMEN® JUNIOR VAINILLA; ALIMENTO LÍQUIDO CON PROTEÍNA LÁCTEA HIDROLIZADA PARA RÉGIMEN ESPECIAL, PEPTAMEN PREBIO 1 y ALIMENTO LÍQUIDO CON PROTEÍNA LÁCTEA HIDROLIZADA PARA RÉGIMEN ESPECIAL SABOR A VAINILLA-PEPTAMEN PREBIO 1 VAINILLA.** Expediente: 20059591.

CONSIDERACIONES

El producto está dirigido para personas con función gastrointestinal afectada (síndrome del intestino corto, enfermedad de Crohn, mala absorción, retraso del vaciamiento gástrico) y parálisis cerebral.

En Journal of Parenteral and Enteral Nutrition Vol. 30 No.1, se presenta estudio en el que se evidencian los beneficios específicos del producto.

El producto debe ser administrado exclusivamente bajo supervisión de médico y nutricionista.

El rotulado del producto deberá indicar la población con la condición de salud para la cual va dirigido.

En término Prebio en el nombre del producto puede generar confusión respecto al contenido de fibra que éste contiene.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO LÍQUIDO CON PROTEÍNA LÁCTEA HIDROLIZADA PARA RÉGIMEN ESPECIAL, variedades, ALIMENTO LÍQUIDO CON PROTEÍNA LÁCTEA HIDROLIZADA, SABOR A VAINILLA-PEPTAMEN® JUNIOR VAINILLA; ALIMENTO LÍQUIDO CON PROTEÍNA LÁCTEA HIDROLIZADA PARA RÉGIMEN ESPECIAL, PEPTAMEN PREBIO 1 y ALIMENTO LÍQUIDO CON PROTEÍNA LÁCTEA HIDROLIZADA PARA RÉGIMEN ESPECIAL SABOR A VAINILLA-**

Acta No. 04 de 2014

PEPTAMEN PREBIO 1 VAINILLA con expediente 20059591, puede registrarse como Alimento de Régimen Especial.

3.11.- A solicitud de Elina del Rosario de Arce Otero, en calidad de Directora Técnica de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 14025977 del 2014/03/17, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada al oficio 2014002771 emitido con base en las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 01 de 2014 de la SEABA con relación al producto **ALIMENTO LÍQUIDO A BASE DE CARBOHIDRATOS SABOR A VAINILLA PARA RÉGIMEN ESPECIAL - NUTREN ®JUNIOR** con Registro Sanitario RSiA04I58213, Expediente: 20059552

CONSIDERACIONES

De acuerdo a la información allegada, no se cuenta con estudios suficientes que respalden que productos con esta composición ayuden nutricionalmente a personas con disfunción gastrointestinal con parálisis cerebral y malnutrición.

El término malnutrición es muy amplio, que no identifica una condición especial de salud que implique el diseño de un producto particular.

El aporte nutricional es muy limitado, el consumo del contenido de un recipiente de 250 ml diario sólo suministra como máximo el 40% de calcio y tiamina con relación al valor recomendado.

La información suministrada comparada con tabla nutricional no es concordante en cuanto a las edades de la población objetivo.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO LÍQUIDO A BASE DE CARBOHIDRATOS SABOR A VAINILLA PARA RÉGIMEN ESPECIAL - NUTREN ®JUNIOR** no puede registrarse como Alimento de Régimen Especial.

3.12.- A solicitud de Elina del Rosario de Arce Otero, en calidad de Directora Técnica de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 14025979 del 2014/03/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO CON CASEÍNA PARA RÉGIMEN ESPECIAL - IMPACT LEMON PIE**, corresponde a un Alimento de Régimen Especial. Alcance al radicado 14007572.

CONSIDERACIONES

El grupo al cual va dirigido el producto es población mayor de 4 años, pacientes con riesgo de infección asociada a cirugía, problemas de curación de heridas en general, incluyendo las úlceras por presión, pacientes antes y después de cirugía.

El rotulado del producto debe dar cumplimiento a la reglamentación sanitaria vigente.

Acta No. 04 de 2014

El producto debe ser administrado exclusivamente bajo supervisión de médico y nutricionista.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO LÍQUIDO CON CASEÍNA PARA RÉGIMEN ESPECIAL - IMPACT LEMON PIE** puede registrarse como Alimento de Régimen Especial.

4.- VARIOS.

Siendo las 5:00 p.m. del 24 de Abril de 2014, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Miembro SEABA

ADRIANA MARTÍNEZ PERILLA
Miembro SEABA

CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA
Miembro SEABA

LUZ INDIRA SOTELO DÍAZ
Miembro SEABA

JAIRO DÍAZ URUEÑA
Secretario Ejecutivo Sala Especializada de Alimentos
y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora
Coordinador Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas
Dirección de Alimentos y Bebidas

HARRY ALBERTO SILVA LLINÁS
Director de Alimentos y Bebidas
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas
de la Comisión Revisora

Acta No. 04 de 2014