

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 06

SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

28, 29 Y 30 DE JUNIO DE 2023

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de Fabio Mauricio Jimenez Colmenares en calidad de Representante legal de la empresa Líneas Farmacéuticas Especializadas, mediante consulta No.1644 del 2023/05/17 con radicado 20231130258 del 2023/05/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA NORMOCALÓRICA A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO, MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL Y POR Sonda DE ALIMENTACIÓN. DIRIGIDO A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS DE NUTRIENTES QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA, SEVERA, ATROFIA MUSCULAR Y/O CAQUEXIA RELACIONADO A CONDICIONES QUE CONLLEVAN A UN ALTO GRADO DE ESTRÉS METABÓLICO, QUEMADURAS GRADO II Y III, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEOENCEFÁLICA), CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, CÁNCER DE PULMÓN, CÁNCER GÁSTRICO, CÁNCER DE PÁNCREAS, CÁNCER INTESTINAL EN ESTADIO III, IV, SIDA, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL.** Marcas **NIUL STANDARD, PROVANCE Y NUWO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.2. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1663 del 2023/06/01 con radicado 20231146047 del 2023/06/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA A BASE DE LACTOSA, CON PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADO, HIERRO Y LC PUFA, PARA LACTANTES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y/O SOYA -**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

ALTHÉRA® HMO, marcas **ALTHÉRA® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, para la renovación del registro sanitario RSA-0007349-2019, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 03 de 2023 de la Sala.

3.3. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1664 del 2023/06/01 con radicado 20231146273 del 2023/06/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, HIERRO, DHA Y ARA PARA LACTANTES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y/O MALA ABSORCIÓN INTESTINAL - ALFARÉ® HMO**, marcas **ALFARÉ® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-007351-2019, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.18 del Acta 03 de 2023 de la Sala.

3.4. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino mediante consulta No.1666 del 2023/06/02 con radicado 20231147761 del 2023/06/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE 90%, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 4 AÑOS Y ADULTOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA), ASOCIADA A: CÁNCER GÁSTRICO O INTESTINAL ESTADIOS III Y IV, SIDA, QUEMADURAS GRADOS III Y IV, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADOS II-III-IV Y ADULTOS EN CONDICIONES DE MALABSORCIÓN GÁSTRICA SECUNDARIAS A CIRUGÍA BARIÁTRICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA** marca **NUTRESSEN BY MEDICAL FOODS PROTEIN®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.5. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino mediante consulta No.1667 del 2023/06/02 con radicado 20231147763 del 2023/06/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE 90%, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 4 AÑOS Y ADULTOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA), ASOCIADA A: CÁNCER GÁSTRICO O INTESTINAL ESTADIOS III Y IV, SIDA, QUEMADURAS GRADOS III Y IV, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADOS II-III-IV Y ADULTOS EN CONDICIONES DE MALABSORCIÓN INTESTINAL SECUNDARIAS A CIRUGÍA BARIÁTRICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA** marca **QOMPLETT PROTEIN BY NUTRICLINICS®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.6. A solicitud de Rocío Villamil Gil en calidad de apoderada general de Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S., mediante consultas No.1668 del 2023/06/02 y No. 1677 del 2023/06/06 con radicado 20231148447 del 2023/06/05, y alcance mediante consulta No. 1674 del 2023/06/05 con radicado 20231149816 del 2023/06/06, estudiar, evaluar y conceptuar

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

respecto a la actualización de la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA MODULAR DE PROTEÍNA DE ALTO VALOR BIOLÓGICO PARA PERSONAS CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS DE PROTEÍNA Y/O INGESTA INSUFICIENTE DE ESTE NUTRIENTE EN ESTADO DE DESNUTRICIÓN, TRAUMA MAYOR, ESTRÉS METABÓLICO, EN DIÁLISIS Y QUEMADURAS DE SEGUNDO Y TERCER GRADO marca ENSOY PROTEÍNA+, con expediente 20156678; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SOYA Y PROTEÍNA DE SUERO WHEY, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO, AMBULATORIO O DOMICILIARIO A NIÑOS DESDE LOS 4 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADA A: PARÁLISIS CEREBRAL, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL, QUEMADURAS GRADO II, III O IV, Y A ADULTOS HOSPITALIZADOS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADA A: ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL, SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), ESTADO CRÍTICO, ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIO III O IV (ESÓFAGO, ESTOMAGO, PÁNCREAS, COLON, CABEZA Y CUELLO, PULMÓN, MAMA, PRÓSTATA, CÉRVIX Y RECTO), ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (ACV), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ENFERMEDAD DE PARKINSON, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, DEMENCIA), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, QUEMADURAS A PARTIR DEL GRADO II, ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II, III O IV O FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS. MARCA ENSOY® PROTEÍNA +.**

3.7. A solicitud de Alexandra Parrado de la empresa B. Braun, mediante consulta No.1671 del 2023/06/05 con radicado 20231149227 del 2023/06/05, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA (1,5 KCAL/ML), A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA DE SUERO DE LÁCTEO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, ACEITE DE PESCADO, VITAMINAS Y MINERALES. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL Y POR SONDA DE ALIMENTACIÓN. DIRIGIDO A ADOLESCENTES A PARTIR DE LOS 13 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, CAQUEXIA, CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, CÁNCER DE PULMÓN, CÁNCER GÁSTRICO, CÁNCER DE PÁNCREAS, CÁNCER INTESTINAL (DUODENO, YEYUNO, ÍLEON, COLON) EN ESTADIO III, IV, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA AVANZADA, ENFERMEDAD DE ALZHEIMER, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO Y SIDA, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. Marca ENBRACE® DRINK PLUS,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.8. A solicitud de Eliana Rodriguez Unibio de la empresa Wama Pharma S.A.S., mediante consultas No. 1672 y 1676 del 2023/06/05 y 2023/06/06, con radicados 20231149229 y

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

20231150667 del 2023/06/06 y 2023/06/07 respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, A BASE DE GRASA (ACEITE DE GIRASOL, ACEITE DE CANOLA, DHA) Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, CON RELACIÓN 4:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS DISPONIBLES + PROTEÍNA), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DE TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT-1 DS), DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), ESTATUS EPILÉPTICO REFRACTARIO, PARA PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO DE EDAD. Marca KETOVIE 4:1**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.9. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1679 del 2023/06/06 con radicado 20231150670 del 2023/06/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de composición y denominación del producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS VITAMINAS Y MINERALES, CON SABOR A VAINILLA, PARA ADULTOS MAYORES QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR/MANTENER SU MASA MUSCULAR MAGRA DEBIDO A SARCOPENIA ASOCIADA A ENFERMEDADES DEBILITANTES (DEMENCIA, ONCOLÓGICAS), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA SABORES A: MIX DE FRUTAS, CHOCOLATE, VAINILLA**, con registro sanitario RSA-0009177-2019 y expediente 20172873; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR/MANTENER SU MASA MUSCULAR MAGRA DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE AVC, PARKINSON, ALZHEIMER), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO, ESTADÍO III Y IV), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES A: MIX DE FRUTAS, VAINILLA**, marca **NESTLÉ HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN® Y/O BOOST®**.

3.10. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada de la empresa Nestlé De Colombia S.A., mediante consulta No.1680 del 2023/06/06 con radicado 20231150671 del 2023/06/07, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, OLIGOMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTÉICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA) HIDROLIZADA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, L-ARGININA, ACEITE DE PESCADO Y SOYA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIO III Y IV, CÁNCER GASTROINTESTINAL (COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO) ESTADIOS III Y IV; ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR DE ORIGEN GASTROINTESTINAL (COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), CABEZA Y CUELLO, CIRUGÍA CARDIOVASCULAR O CIRUGÍA DE CADERA; ADULTOS CON QUEMADURAS DE SEGUNDO Y TERCER GRADO, QUE NO**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **IMPACT® PEPTIDE 1.5**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSIA12I56313, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones numeral 3.3 del Acta 04 de 2023 de la Sala.

3.11. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1681 del 2023/06/06 con radicado 20231150673 del 2023/06/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de composición y denominación del producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS VITAMINAS, MINERALES Y FIBRA CON SABOR A VAINILLA, PARA ADULTOS MAYORES QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR/MANTENER SU MASA MUSCULAR MAGRA DEBIDO A SARCOPENIA ASOCIADA A ENFERMEDADES DEBILITANTES (DEMENCIA, ONCOLÓGICAS), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, con registro sanitario RSA-0009205-2019 y expediente 20172875; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS VITAMINAS, MINERALES Y FIBRA, PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR/MANTENER SU MASA MUSCULAR MAGRA DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE AVC, PARKINSON, ALZHEIMER), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO, ESTADIO III Y IV), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – NUTREN® SENIOR. Marcas NESTLÉ HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN® Y/O BOOST®, VARIEDADES: VAINILLA, CAFÉ CON LECHE, SIN SABOR.**

3.12. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1682 del 2023/06/06 con radicado 20231150672 del 2023/06/07, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO A BASE DE PROTEÍNAS LÁCTEAS, MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, OLIGOFUCTOSA, MINERALES Y VITAMINAS, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS CON RETARDO EN EL CRECIMIENTO Y DESARROLLO DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO Y SEVERO ASOCIADO A PARÁLISIS CEREBRAL, ENFERMEDAD DE CROHN Y ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**. Marcas **NESTLÉ® Y/O ASCENDA®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, a fin de adelantar el trámite de registro sanitario.

3.13. A solicitud de Alejandro Rodriguez Ortiz en calidad de apoderado de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consultas No.1684 y 1690 del 2023/06/07 con radicados 20231151841 y 20231152108 del 2023/06/07 respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES**.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

FÓRMULA OLIGOMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda, HIPERCALÓRICA (1,33 KCAL/ML), HIPERPROTEICA 20, 105 % DE LA ENERGÍA A BASE DE MALTODEXTRINAS Y PROTEÍNA WHEY HIDROLIZADA, CON ALTO CONTENIDO DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA 52%, CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS, CON ENFERMEDAD DE CROHN, SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL, PANCREATITIS, ENTERITIS POR RADIACIÓN O QUIMIOTERAPIA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, CON REQUERIMIENTO ENERGÉTICOS Y PROTÉICOS MUY ELEVADOS®, marca SURVIMED OPD HN, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA01I43614.

3.14. A solicitud de Carlos Arturo Díaz Mejía en calidad de representante legal de la empresa Balance Pharma S.A.S., mediante consulta No.1686 del 2023/06/07 con radicado 20231152105 del 2023/06/07, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO CON CONTENIDO DE GRASAS (88,4% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL) Y CONTENIDO DE CARBOHIDRATOS DISPONIBLES (2,0% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL), CON PROTEÍNA, VITAMINAS, MINERALES, OMEGA-3, ÁCIDO ARAQUIDÓNICO (AA) Y ÁCIDO DOCOSAHEXAENOICO (DHA), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ORAL O POR Sonda DE NIÑOS MAYORES DE 1 AÑO Y ADULTOS QUE REQUIEREN DIETA CETOGÉNICA RELACIÓN 4:1 (GRASA : CARBOHIDRATOS DISPONIBLES + PROTEÍNA), EN EPILEPSIA REFRACTARIA O FARMACORRESISTENTE, SÍNDROME DE DOOSE (EPILEPSIA MIOCLÓNICO – ATÓNICA), SÍNDROME DE WEST (ESPASMOS INFANTILES), SÍNDROME DE LENNOX GASTAUT, COMPLEJO DE ESCLEROSIS TUBEROSA, ESTATUS EPILÉPTICO SÚPER REFRACTARIO, DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH) Y DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT-1), QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marca KETOLance®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.7 del Acta 05 del 2023 de la Sala.**

3.15. A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de representante legal de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante consultas No.1688 del 2023/06/07 con radicado 20231152107 del 2023/06/07, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, NORMOCALÓRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN, FIBRA (ISOMALTULOSA, MALTODEXTRINA RESISTENTE A LA DIGESTIÓN, GLICEROL, FOS), CON PROTEÍNA LÁCTEA (20% DE AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA), LÍPIDOS, ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS, VITAMINAS Y MINERALES PARA USO VÍA ORAL O POR Sonda, EN ADULTOS CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLUCEMIA CON DIAGNÓSTICO DE DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: ESTRÉS METABÓLICO, CÁNCER GÁSTRICO Y DE ESÓFAGO ESTADIOS II Y III, CIRUGÍA DE TRACTO GASTROINTESTINAL SUPERIOR, CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO, FRACTURA DE CADERA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

NORMAL O MODIFICADA, marca **ENTEREX DB-CAL®**, con registro sanitario RSA-005914-2018 y expediente 20145555, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 03 del 2023 de la Sala.

3.16. A solicitud de Andres Munera G. en calidad de representante legal de la empresa Boydorr S.A.S., mediante consulta No.1689 del 2023/06/07 con radicado 20231152106 del 2023/06/07, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON ACEITES VEGETALES, EPA, DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESGASTE MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA SECUNDARIAS A CÁNCER EN ESTADIOS III AL IV DE: CABEZA Y CUELLO, ORAL, OROFARÍNGEO, NASOFARINGE, LARINGE, ESÓFAGO, GÁSTRICO O ESTÓMAGO, COLORRECTAL, PÁNCREAS, VÍA BILIAR, PULMÓN, MAMA, OVARIO, CUELLO UTERINO, PRÓSTATA, VEJIGA, LINFOMA DE CÉLULAS B, LINFOMA NO HODKING, LEUCEMIA, MIELOMA; QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES. VARIEDAD 1. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, ACEITE DE GIRASOL ALTO EN OLEICO Y ACEITE DE CANOLA ENDULZADO CON SUCRALOSA Y STEVIA. SABORES*. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, ACEITE DE GIRASOL ALTO EN OLEICO Y ACEITE DE CANOLA ENDULZADO CON SUCRALOSA. SABORES*. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, ACEITE DE CANOLA Y ACEITE DE OLIVA ENDULZADO CON SUCRALOSA Y STEVIA. SABORES*. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, ACEITE DE CANOLA Y ACEITE DE OLIVA ENDULZADO CON SUCRALOSA. SABORES*. VARIEDAD 2. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, ACEITE DE GIRASOL ALTO EN OLEICO Y ACEITE DE CANOLA ENDULZADO CON SUCRALOSA Y STEVIA. SABORES*. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, ACEITE DE GIRASOL ALTO EN OLEICO Y ACEITE DE CANOLA ENDULZADO CON SUCRALOSA. SABORES*. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, ACEITE DE CANOLA Y ACEITE DE OLIVA ENDULZADO CON SUCRALOSA Y STEVIA. SABORES*. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, ACEITE DE CANOLA Y ACEITE DE OLIVA ENDULZADO CON SUCRALOSA. SABORES*. *SABORES: VAINILLA, FRUTOS ROJOS Y CAFÉ, marca **PROWHEY ONCARE PLUS**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 05 del 2023 de la Sala.**

3.17. A solicitud de Andrés Munera G. en calidad de representante legal de la empresa Boydorr S.A.S., mediante consulta No.1691 del 2023/06/07 con radicado 20231152111 del

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

2023/06/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON ACEITE DE CANOLA, EPA, DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS ENTRE LOS 4 Y 18 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV: LEUCEMIA AGUDA LINFOBLÁSTICA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMA NO HODKING, NEUROBLASTOMA, TUMOR DE WILM'S, TUMOR CEREBRAL, TUMOR ÓSEO, TUMOR DE TEJIDOS BLANDOS Y HEPATOBLASTOMA; VIH EN ETAPA SIDA; ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL; ESTADO CRÍTICO O SEPSIS; RESECCIONES INTESTINALES MENORES; QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II; PARÁLISIS CEREBRAL; SECUELAS DE TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, EN DONDE NO SE LOGRAN SUPLIR LOS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marca **PROKLEIN NET**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0007150-2016 con expediente 20155756.

3.18. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1692 del 2023/06/07 con radicado 20231152109 del 2023/06/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la composición y del fabricante del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda, HIPERCALÓRICA 1.5 KCAL/ML, NORMOPROTÉICA. A BASE DE MALTODEXTRINA, LÍPIDOS Y PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY). CONTIENE TAURINA, CARNITINA E INOSITOL, FIBRA SOLUBLE, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS DE 1 A 12 AÑOS, CON RETARDO DEL DESARROLLO CON O SIN DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA, RETRASO MENTAL, FIBROSIS QUÍSTICA, ENFERMEDAD DE CROHN, ENFERMEDAD CELIACA Y CÁNCER DEL TRACTO GASTROINTESTINAL CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marca **FREBINI ENERGY FIBRE®**, con expediente 20123199 y registro sanitario RSA-002939-2017.

3.19. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1693 del 2023/06/07 con radicado 20231152110 del 2023/06/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMERICA, PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda O VÍA ORAL, A BASE DE MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA), CON VITAMINAS Y MINERALES, CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADOLESCENTES Y ADULTOS QUE REQUIEREN RECUPERAR /MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A ANOREXIA NERVIOSA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marca **FRESUBIN® ORIGINAL**, con expediente 20072956, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

4. VARIOS

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 28 de junio de 2023, se inician las sesiones ordinarias virtuales de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum:

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

Participan en las sesiones ordinarias virtuales Ximena Leticia Bardales Infante Profesional Universitario del Grupo de Autorizaciones de Comercialización, Diana Katherine Acosta Agudelo Nutricionista Contratista del Grupo Técnico de Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas y Maria del Pilar Santofimio Sierra Profesional Especializado del Grupo Técnico de Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas.

El Dr. Luis Miguel Becerra Granados no participa en el estudio, evaluación y concepto de los numerales 3.13, 3.18 y 3.19.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se presentan comentarios al Acta 05 de 2023.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Fabio Mauricio Jimenez Colmenares en calidad de Representante legal de la empresa Líneas Farmacéuticas Especializadas, mediante consulta No.1644 del 2023/05/17 con radicado 20231130258 del 2023/05/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA NORMOCALÓRICA A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO, MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL Y POR Sonda DE ALIMENTACIÓN. DIRIGIDO A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS DE NUTRIENTES QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA, SEVERA, ATROFIA MUSCULAR Y/O CAQUEXIA RELACIONADO A CONDICIONES QUE CONLLEVAN A UN ALTO GRADO DE ESTRÉS METABÓLICO, QUEMADURAS GRADO II Y III, ENFERMEDADES**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEOENCEFÁLICA), CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, CÁNCER DE PULMÓN, CÁNCER GÁSTRICO, CÁNCER DE PÁNCREAS, CÁNCER INTESTINAL EN ESTADIO III, IV, SIDA, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. Marcas **NIUL STANDARD, PROVANCE Y NUWO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

En la denominación no se describe la verdadera naturaleza del producto como lo establece la Resolución 5109 de 2005 y lo señalado en los “*Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales*”, teniendo en cuenta la composición cualicuantitativa allegada.

La desnutrición proteico-calórica se presenta en grado leve o moderado o severo. La expresión “**DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA, SEVERA**” en la denominación debe ser ajustada.

En la denominación, las condiciones “**DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA, SEVERA, ATROFIA MUSCULAR Y/O CAQUEXIA**”, no se encuentran ligadas a las enfermedades descritas posteriormente.

Para las condiciones médicas descritas en la denominación “**QUEMADURAS GRADO II Y III, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA), CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, CÁNCER DE PULMÓN, CÁNCER GÁSTRICO, CÁNCER DE PÁNCREAS, CÁNCER INTESTINAL EN ESTADIO III, IV, SIDA**”, se considera solo podría requerirse de un soporte nutricional a través de un APME si estas cursan simultáneamente con ciertos grados de desnutrición proteico-calórica.

Se considera que para la condición “**ATROFIA MUSCULAR**” no se requiere de soporte nutricional a través de un APME.

En la denominación la expresión “**CONDICIONES QUE CONLLEVAN A UN ALTO GRADO DE ESTRÉS METABÓLICO**” se considera genérica, ya que no especifica las condiciones a las cuales se refiere y por lo tanto no es posible evaluar la pertinencia del producto.

El término “**LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA**” mencionado en la denominación no se encuentra listado en el CIE 10.

Para las condiciones “**CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, CÁNCER DE PULMÓN, CÁNCER GÁSTRICO, CÁNCER DE PÁNCREAS**” no se describe el estadio del cáncer, se considera que solo en estadios III y IV se requeriría de un APME.

En la denominación propuesta no se incluyen las variedades descritas en el dossier.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

La justificación técnica y científica de la composición del producto se considera insuficiente e imprecisa y no está relacionada con las necesidades nutricionales de la población objetivo.

Se presentan reportes analíticos del producto terminado que no respaldan la totalidad de la información nutricional declarada en las etiquetas.

A partir de la información allegada, no es claro cuál es el aporte proteico del producto respecto al valor calórico total.

Por lo anterior, no es posible evaluar su pertinencia para brindar soporte nutricional en las condiciones médicas descritas en la denominación.

En el cuadro comparativo con las RIEN no se evidencia el análisis para todos los nutrientes declarados en la tabla nutricional y para los cuales se ha establecido un VDR.

Se considera que la evidencia científica allegada es insuficiente y no respalda el uso del producto para las condiciones médicas descritas en la denominación.

No se presentan estudios que soporten la vida útil del producto. Con la información allegada no es posible concluir cuál es la vida útil.

En el proyecto de etiqueta no se indica la densidad energética, como se señala en los Criterios.

En las etiquetas la imagen que se presenta junto a la leyenda “Proteína de alto valor biológico” en la cara principal, se considera una representación que puede asociarse con una declaración de propiedad de salud, las cuales no están permitidas en APME.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA NORMOCALÓRICA A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO, MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL Y POR SONDA DE ALIMENTACIÓN. DIRIGIDO A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS DE NUTRIENTES QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA, SEVERA, ATROFIA MUSCULAR Y/O CAQUEXIA RELACIONADO A CONDICIONES QUE CONLLEVAN A UN ALTO GRADO DE ESTRÉS METABÓLICO, QUEMADURAS GRADO II Y III, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEOENCEFÁLICA), CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, CÁNCER DE PULMÓN, CÁNCER GÁSTRICO, CÁNCER DE PÁNCREAS, CÁNCER INTESTINAL EN ESTADIO III, IV, SIDA, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL.** Marcas NIUL STANDARD, PROVANCE Y NUWO, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.2. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1663 del 2023/06/01 con radicado 20231146047 del 2023/06/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA A BASE DE LACTOSA, CON PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADO, HIERRO Y LC PUFA, PARA LACTANTES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y/O SOYA - ALTHÉRA® HMO**, marcas **ALTHÉRA® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, para la renovación del registro sanitario RSA-0007349-2019, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 03 de 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones dadas en el numeral 3.13 del Acta 03 de 2023.

Se recomienda que junto a la expresión “HMO” de la cara principal, se incluya un asterisco que remita al texto lateral relacionado con la leyenda del origen sintético de estos.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA A BASE DE LACTOSA, CON PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADO, HIERRO Y LC PUFA, PARA LACTANTES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y/O SOYA - ALTHÉRA® HMO**, marcas **ALTHÉRA® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, para la renovación del registro sanitario RSA-0007349-2019.

3.3. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1664 del 2023/06/01 con radicado 20231146273 del 2023/06/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, HIERRO, DHA Y ARA PARA LACTANTES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y/O MALA ABSORCIÓN INTESTINAL - ALFARÉ® HMO**, marcas **ALFARÉ® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-007351-2019, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.18 del Acta 03 de 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones dadas en el numeral 3.18 del Acta 03 de 2023.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Se recomienda que junto a la expresión “HMO” de la cara principal, se incluya un asterisco que remita al texto lateral relacionado con la leyenda del origen sintético de estos.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, HIERRO, DHA Y ARA PARA LACTANTES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y/O MALA ABSORCIÓN INTESTINAL - ALFARÉ® HMO**, marcas **ALFARÉ® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-007351-2019.

3.4. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino mediante consulta No.1666 del 2023/06/02 con radicado 20231147761 del 2023/06/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE 90%, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 4 AÑOS Y ADULTOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA), ASOCIADA A: CÁNCER GÁSTRICO O INTESTINAL ESTADIOS III Y IV, SIDA, QUEMADURAS GRADOS III Y IV, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADOS II-III-IV Y ADULTOS EN CONDICIONES DE MALABSORCIÓN GÁSTRICA SECUNDARIAS A CIRUGÍA BARIÁTRICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA** marca **NUTRESSEN BY MEDICAL FOODS PROTEIN®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La condición “MALABSORCIÓN GÁSTRICA” no se encuentra listada en CIE10.

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

En el dossier se mencionan documentos de respaldo con evidencia científica, pero no se anexan, ni se presentan enlaces para su consulta.

Se presenta información nutricional empleando al parecer valores diarios de referencia de la Resolución 810 de 2021, la cual es para efectos de rotulado de alimentos convencionales, por lo tanto, no son aplicables al producto. De acuerdo con lo indicado en los “*Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales*”, la información nutricional deberá ser declarada en 100 g o en 100 ml, adicionalmente, podrá declararse por 100 kcal.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Se allega información que concluye que el producto tiene 24 meses de vida útil, sin embargo, en el folio 26 se indica *“La variable microbiológica se mantuvo dentro de las especificaciones, no sufrió desviaciones ni modificaciones durante el estudio acelerado.”*, pero no se allegan reportes analíticos que respalden lo mencionado.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE 90%, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 4 AÑOS Y ADULTOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA), ASOCIADA A: CÁNCER GÁSTRICO O INTESTINAL ESTADIOS III Y IV, SIDA, QUEMADURAS GRADOS III Y IV, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADOS II-III-IV Y ADULTOS EN CONDICIONES DE MALABSORCIÓN GÁSTRICA SECUNDARIAS A CIRUGÍA BARIÁTRICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA** marca **NUTRESSEN BY MEDICAL FOODS PROTEIN®**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.5. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino mediante consulta No.1667 del 2023/06/02 con radicado 20231147763 del 2023/06/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE 90%, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 4 AÑOS Y ADULTOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA), ASOCIADA A: CÁNCER GÁSTRICO O INTESTINAL ESTADIOS III Y IV, SIDA, QUEMADURAS GRADOS III Y IV, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADOS II-III-IV Y ADULTOS EN CONDICIONES DE MALABSORCIÓN INTESTINAL SECUNDARIAS A CIRUGÍA BARIÁTRICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA** marca **QOMPLETT PROTEIN BY NUTRICLINICS®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

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

En el dossier se mencionan documentos de respaldo con evidencia científica, pero no se anexan, ni se presentan enlaces para su consulta.

Se presenta información nutricional empleando al parecer valores diarios de referencia de la Resolución 810 de 2021, la cual es para efectos de rotulado de alimentos convencionales, por lo tanto, no son aplicables al producto. De acuerdo con lo indicado en los *“Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”*, la

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

información nutricional deberá ser declarada en 100 g o en 100 ml, adicionalmente, podrá declararse por 100 kcal.

En la documentación allegada se presentan inconsistencias respecto al importador del producto.

En la etiqueta se debe indicar el nombre y la dirección exacta del importador, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 5109 de 2005.

Se allega información que concluye que el producto tiene 24 meses de vida útil, sin embargo, en el folio 26 se indica *“La variable microbiológica se mantuvo dentro de las especificaciones, no sufrió desviaciones ni modificaciones durante el estudio acelerado.”*, pero no se allegan reportes analíticos que respalden lo mencionado.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE 90%, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 4 AÑOS Y ADULTOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA), ASOCIADA A: CÁNCER GÁSTRICO O INTESTINAL ESTADIOS III Y IV, SIDA, QUEMADURAS GRADOS III Y IV, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADOS II-III-IV Y ADULTOS EN CONDICIONES DE MALABSORCIÓN INTESTINAL SECUNDARIAS A CIRUGÍA BARIÁTRICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA** marca **QOMPLETT PROTEIN BY NUTRICLINICS®**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.6. A solicitud de Rocío Villamil Gil en calidad de apoderada general de Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S., mediante consultas No.1668 del 2023/06/02 y No. 1677 del 2023/06/06 con radicado 20231148447 del 2023/06/05, y alcance mediante consulta No. 1674 del 2023/06/05 con radicado 20231149816 del 2023/06/06, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la actualización de la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA MODULAR DE PROTEÍNA DE ALTO VALOR BIOLÓGICO PARA PERSONAS CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS DE PROTEÍNA Y/O INGESTA INSUFICIENTE DE ESTE NUTRIENTE EN ESTADO DE DESNUTRICIÓN, TRAUMA MAYOR, ESTRÉS METABÓLICO, EN DIÁLISIS Y QUEMADURAS DE SEGUNDO Y TERCER GRADO** marca **ENSOY PROTEÍNA+**, con expediente 20156678; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SOYA Y PROTEÍNA DE SUERO WHEY, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO, AMBULATORIO O DOMICILIARIO A NIÑOS DESDE LOS 4 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADA A: PARÁLISIS CEREBRAL, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL, QUEMADURAS GRADO II, III O IV, Y A ADULTOS HOSPITALIZADOS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADA**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

A: ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL, SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), ESTADO CRÍTICO, ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIO III O IV (ESÓFAGO, ESTOMAGO, PÁNCREAS, COLON, CABEZA Y CUELLO, PULMÓN, MAMA, PRÓSTATA, CÉRVIX Y RECTO), ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (ACV), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ENFERMEDAD DE PARKINSON, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, DEMENCIA), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, QUEMADURAS A PARTIR DEL GRADO II, ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II, III O IV O FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS. MARCA ENSOY® PROTEÍNA +.

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”*

Se considera que para las condiciones médicas descritas en la denominación se podría requerir del aporte proteico adicional por medio de un APME.

La evidencia científica respalda el uso del producto en las diferentes condiciones médicas descritas en la denominación.

La documentación que se presenta como sustento del producto debe ser acorde a la solicitud y a las condiciones médicas a las que se pretende dirigir.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la actualización de la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA MODULAR DE PROTEÍNA DE ALTO VALOR BIOLÓGICO PARA PERSONAS CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS DE PROTEÍNA Y/O INGESTA INSUFICIENTE DE ESTE NUTRIENTE EN ESTADO DE DESNUTRICIÓN, TRAUMA MAYOR, ESTRÉS METABÓLICO, EN DIÁLISIS Y QUEMADURAS DE SEGUNDO Y TERCER GRADO marca ENSOY PROTEÍNA+, con expediente 20156678, por la nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SOYA Y PROTEÍNA DE SUERO WHEY, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO, AMBULATORIO O DOMICILIARIO A NIÑOS DESDE LOS 4 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADA A: PARÁLISIS CEREBRAL, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL, QUEMADURAS GRADO II, III O IV, Y A ADULTOS HOSPITALIZADOS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADA A: ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL, SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), ESTADO CRÍTICO, ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIO III O IV (ESÓFAGO, ESTOMAGO, PÁNCREAS, COLON, CABEZA Y CUELLO, PULMÓN, MAMA, PRÓSTATA, CÉRVIX Y RECTO), ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (ACV), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ENFERMEDAD DE PARKINSON, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, DEMENCIA), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, QUEMADURAS A PARTIR DEL GRADO II, ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II, III O IV O FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS. MARCA ENSOY® PROTEÍNA +.

El concepto emitido por la Sala es para efectos de actualización de denominación, de acuerdo con la solicitud del interesado; no debe considerarse como un concepto para trámite de renovación del registro RSA-0007264-2018 con expediente 20156678.

3.7. A solicitud de Alexandra Parrado de la empresa B. Braun, mediante consulta No.1671 del 2023/06/05 con radicado 20231149227 del 2023/06/05, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA (1,5 KCAL/ML), A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA DE SUERO DE LÁCTEO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, ACEITE DE PESCADO, VITAMINAS Y MINERALES. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL Y POR SONDA DE ALIMENTACIÓN. DIRIGIDO A ADOLESCENTES A PARTIR DE LOS 13 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, CAQUEXIA, CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, CÁNCER DE PULMÓN, CÁNCER GÁSTRICO, CÁNCER DE PÁNCREAS, CÁNCER INTESTINAL (DUODENO, YEYUNO, ÍLEON, COLON) EN ESTADIO III, IV, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA AVANZADA, ENFERMEDAD DE ALZHEIMER, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO Y SIDA, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL.** Marca **ENBRACE® DRINK PLUS**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

A fin de dar mayor claridad respecto a la verdadera naturaleza descrita en la denominación y considerando la composición cualicuantitativa allegada, la denominación debe ajustarse indicando "... a base de maltodextrina, con proteína de suero lácteo..."

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

En casos de “DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA” se considera no se requiere de un APME, a menos que sea consecuencia de una condición médica de base. Adicionalmente, la desnutrición proteico-calórica se presenta en grado leve o moderado o severo.

Se considera que para las condiciones médicas descritas en la denominación solo se podría requerir del soporte nutricional a través de un APME si estas cursan simultáneamente con desnutrición proteico-calórica.

En casos de “CAQUEXIA”, como se indica en la denominación, no se requiere del suministro de un APME, a menos que sea consecuencia de una condición médica de base.

La expresión “INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA AVANZADA”, no se encuentra listada en el CIE 10.

La población adolescente a partir de los 13 años no presenta enfermedad de Alzheimer.

Solo en ciertos estadios de cáncer se considera puede requerirse del suministro de un APME.

En el cuadro comparativo con las RIEN no se incluyen todos los nutrientes para los cuales se ha establecido VDR, además no se evidencia análisis para todos los grupos etarios propuestos en la denominación. Adicionalmente, se compara el aporte de algunos nutrientes por 100 ml y para otros por porción de 200 ml, lo que dificulta la interpretación del aporte nutricional.

Por el contenido de proteína respecto al valor calórico total del producto, se considera que este no sería adecuado para brindar soporte nutricional en casos de desnutrición proteico-calórica severa.

Dentro del dossier se presentan inconsistencias respecto al aporte de micronutrientes del producto.

Dada la osmolaridad del producto, la administración debe ser únicamente a estómago, por lo que el consumo vía oral debe ser de manera lenta, en caso de administración por sonda debe ser únicamente a estómago. Advertencia que debe ser incluida en la etiqueta del producto.

Allega evidencia científica que no se encuentra relacionada con las condiciones médicas descritas en la denominación.

En el proyecto de etiqueta no se declara la densidad energética como se indica en los “*Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales*”. Adicionalmente, la lista de ingredientes no se presenta en orden decreciente y se evidencian inconsistencias respecto a la composición cualicuantitativa del producto.

Se presenta información relacionada con un producto de marca diferente al de la presente solicitud.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA (1,5 KCAL/ML), A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA DE SUERO DE LÁCTEO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, ACEITE DE PESCADO, VITAMINAS Y MINERALES. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL Y POR SONDA DE ALIMENTACIÓN. DIRIGIDO A ADOLESCENTES A PARTIR DE LOS 13 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, CAQUEXIA, CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, CÁNCER DE PULMÓN, CÁNCER GÁSTRICO, CÁNCER DE PÁNCREAS, CÁNCER INTESTINAL (DUODENO, YEYUNO, ÍLEON, COLON) EN ESTADIO III, IV, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA AVANZADA, ENFERMEDAD DE ALZHEIMER, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO Y SIDA, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL.** Marca **ENBRACE® DRINK PLUS**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.8. A solicitud de Eliana Rodriguez Unibio de la empresa Wama Pharma S.A.S., mediante consultas No. 1672 y 1676 del 2023/06/05 y 2023/06/06, con radicados 20231149229 y 20231150667 del 2023/06/06 y 2023/06/07 respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, A BASE DE GRASA (ACEITE DE GIRASOL, ACEITE DE CANOLA, DHA) Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, CON RELACIÓN 4:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS DISPONIBLES + PROTEÍNA), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DE TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT-1 DS), DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), ESTATUS EPILÉPTICO REFRACTARIO, PARA PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO DE EDAD. Marca KETOVIE 4:1**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Allega certificado de análisis de producto terminado, en el que se evidencian diferencias en cuanto a micronutrientes respecto a lo declarado en la tabla nutricional. Adicionalmente, no incluye información del aporte de fibra que permita identificar la cantidad de carbohidratos disponibles, por lo que no es posible constatar la tasa cetogénica mencionada.

De acuerdo con las indicaciones de uso del producto (folio 12), se supera el UL de niacina y magnesio para niños de 1 a 3 años y de 4 a 8 años.

En la cara principal de la etiqueta se declara la relación 4:1 sin indicar que ésta corresponde a “grasas: carbohidratos disponibles + proteína”.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

No se allega información que respalde que el producto se ajusta a las especificaciones del capítulo XII de la Resolución 2154 de 2012, en cuanto a contaminantes.

Allega información para respaldar la vida útil del producto, de la cual no es posible concluir el tiempo indicado en el dossier, dado que en el certificado no se describe la fecha de fabricación del lote evaluado.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, A BASE DE GRASA (ACEITE DE GIRASOL, ACEITE DE CANOLA, DHA) Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, CON RELACIÓN 4:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS DISPONIBLES + PROTEÍNA), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DE TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT-1 DS), DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), ESTATUS EPILÉPTICO REFRACTARIO, PARA PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO DE EDAD. Marca KETOVIE 4:1**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.9. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1679 del 2023/06/06 con radicado 20231150670 del 2023/06/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de composición y denominación del producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS VITAMINAS Y MINERALES, CON SABOR A VAINILLA, PARA ADULTOS MAYORES QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR/MANTENER SU MASA MUSCULAR MAGRA DEBIDO A SARCOPENIA ASOCIADA A ENFERMEDADES DEBILITANTES (DEMENCIA, ONCOLÓGICAS), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA SABORES A: MIX DE FRUTAS, CHOCOLATE, VAINILLA, con registro sanitario RSA-0009177-2019 y expediente 20172873; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR/MANTENER SU MASA MUSCULAR MAGRA DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE AVC, PARKINSON, ALZHEIMER), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO, ESTADÍO III Y IV), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES A: MIX DE FRUTAS, VAINILLA, marca NESTLÉ HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN® Y/O BOOST®.****

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

CONSIDERACIONES

La estructura de la denominación debe ajustarse de acuerdo con lo indicado en los “*Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales*”, por lo tanto, se debe reubicar el término “LÍQUIDO”.

La denominación no declara la verdadera naturaleza de acuerdo con lo establecido en la Resolución 5109 de 2005, teniendo en cuenta la composición cualicuantitativa del producto.

Se considera que la expresión “QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR/MANTENER SU MASA MUSCULAR MAGRA DEBIDO A” en la denominación, no corresponde a una condición médica, no se encuentra listada en el CIE 10 y se constituye en uno de los objetivos de la intervención nutricional, por lo cual debe ser eliminada.

Se considera que la expresión “ESTADÍO III Y IV” en la denominación, no se relaciona de manera adecuada con las enfermedades oncológicas mencionadas.

No se presentan cuestionamientos respecto al cambio de composición del producto.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al cambio de denominación del producto ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS VITAMINAS Y MINERALES, CON SABOR A VAINILLA, PARA ADULTOS MAYORES QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR/MANTENER SU MASA MUSCULAR MAGRA DEBIDO A SARCOPENIA ASOCIADA A ENFERMEDADES DEBILITANTES (DEMENCIA, ONCOLÓGICAS), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA SABORES A: MIX DE FRUTAS, CHOCOLATE, VAINILLA, con registro sanitario RSA-0009177-2019 y expediente 20172873, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

La Sala conceptúa que es viable el cambio de composición del producto con registro sanitario RSA-0009177-2019 y expediente 20172873.

3.10. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada de la empresa Nestlé De Colombia S.A., mediante consulta No.1680 del 2023/06/06 con radicado 20231150671 del 2023/06/07, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, OLIGOMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTÉICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA) HIDROLIZADA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, L-ARGININA, ACEITE DE PESCADO Y SOYA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIO III Y IV, CÁNCER GASTROINTESTINAL (COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO,**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

ESTÓMAGO, RECTO) ESTADIOS III Y IV; ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR DE ORIGEN GASTROINTESTINAL (COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), CABEZA Y CUELLO, CIRUGÍA CARDIOVASCULAR O CIRUGÍA DE CADERA; ADULTOS CON QUEMADURAS DE SEGUNDO Y TERCER GRADO, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca IMPACT® PEPTIDE 1.5, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSiA12I56313, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones numeral 3.3 del Acta 04 de 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

De acuerdo con la información aportada, se considera que el producto puede ser utilizado como única fuente de alimentación.

Se presenta ajuste en la denominación, sin embargo, se considera que para la condición “ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR DE ORIGEN GASTROINTESTINAL (COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), CABEZA Y CUELLO, CIRUGÍA CARDIOVASCULAR O CIRUGÍA DE CADERA” se requeriría del soporte nutricional por medio de un APME, solo si cursan simultáneamente con desnutrición proteico-calórica moderada o severa.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto de marca **IMPACT® PEPTIDE 1.5** con registro sanitario RSiA12I56313, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, siempre y cuando ajuste la denominación señalando “ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR DE ORIGEN GASTROINTESTINAL (COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), CABEZA Y CUELLO, CIRUGÍA CARDIOVASCULAR O CIRUGÍA DE CADERA QUE CURSEN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA”, partiendo del nombre propuesto en la presente solicitud.

3.11. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1681 del 2023/06/06 con radicado 20231150673 del 2023/06/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de composición y denominación del producto ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS VITAMINAS, MINERALES Y FIBRA CON SABOR A VAINILLA, PARA ADULTOS MAYORES QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR/MANTENER SU MASA MUSCULAR MAGRA DEBIDO A SARCOPENIA ASOCIADA A ENFERMEDADES DEBILITANTES (DEMENCIA, ONCOLÓGICAS), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, con registro sanitario RSA-0009205-2019 y expediente 20172875; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

VITAMINAS, MINERALES Y FIBRA, PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR/MANTENER SU MASA MUSCULAR MAGRA DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE AVC, PARKINSON, ALZHEIMER), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO, ESTADIO III Y IV), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – NUTREN® SENIOR. Marcas NESTLÉ HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN® Y/O BOOST®, VARIEDADES: VAINILLA, CAFÉ CON LECHE, SIN SABOR.

CONSIDERACIONES

La estructura de la denominación debe ajustarse de acuerdo con lo indicado en los “*Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales*”, por lo tanto, se debe reubicar el término “POLVO”.

La denominación no declara la verdadera naturaleza de acuerdo con lo establecido en la Resolución 5109 de 2005, teniendo en cuenta la composición cualicuantitativa del producto.

Se considera que la expresión “QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR/MANTENER SU MASA MUSCULAR MAGRA DEBIDO A” en la denominación, no corresponde a una condición médica, no se encuentra listada en el CIE 10 y se constituye en uno de los objetivos de la intervención nutricional, por lo cual debe ser eliminada.

La sigla “AVC” en la denominación es una imprecisión.

Se considera que la expresión “ESTADIO III Y IV” en la denominación, no se relaciona de manera adecuada con las enfermedades oncológicas mencionadas.

No se presentan cuestionamientos respecto al cambio de composición del producto.

En el proyecto de etiqueta complementaria se indica “*No es adecuado como única fuente de nutrición.*”, los conceptos alimentación y nutrición son diferentes y de acuerdo con los términos utilizados en los Criterios debe ajustarse la expresión a “*No puede ser utilizado como única fuente de alimentación*”.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al cambio de denominación del producto ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS VITAMINAS, MINERALES Y FIBRA CON SABOR A VAINILLA, PARA ADULTOS MAYORES QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR/MANTENER SU MASA MUSCULAR MAGRA DEBIDO A SARCOPENIA ASOCIADA A ENFERMEDADES DEBILITANTES (DEMENCIA, ONCOLÓGICAS), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

MODIFICADA, con registro sanitario RSA-0009205-2019 y expediente 20172875, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

La Sala conceptúa que es viable el cambio de composición del producto con registro sanitario RSA-0009205-2019 y expediente 20172875.

3.12. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1682 del 2023/06/06 con radicado 20231150672 del 2023/06/07, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO A BASE DE PROTEÍNAS LÁCTEAS, MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, OLIGOFRUCTOSA, MINERALES Y VITAMINAS, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS CON RETARDO EN EL CRECIMIENTO Y DESARROLLO DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO Y SEVERO ASOCIADO A PARÁLISIS CEREBRAL, ENFERMEDAD DE CROHN Y ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**. Marcas **NESTLÉ® Y/O ASCENDA®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, a fin de adelantar el trámite de registro sanitario.

CONSIDERACIONES

La estructura de la denominación debe ajustarse a lo indicado en los “*Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales*”, por lo tanto, se debe reubicar el término “POLVO”.

La denominación no indica la verdadera naturaleza del producto acorde con lo establecido en la Resolución 5109 de 2005 y por lo tanto debe ser ajustada teniendo en cuenta la composición cualicuantitativa.

De acuerdo con la OMS “*El retraso del crecimiento, o talla baja para la edad, se define como una estatura inferior en más de dos desviaciones típicas a la mediana de los patrones de crecimiento infantil de la Organización Mundial de la Salud (OMS)*”. No existe suficiente evidencia científica para recomendar el consumo de un APME en esta condición.

Se considera que en casos de “RETARDO EN EL CRECIMIENTO Y DESARROLLO” no se requiere del soporte nutricional a través de un APME.

La desnutrición proteico-calórica se presenta en diferentes grados que no cursan simultáneamente, por lo tanto, señalar “DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO Y SEVERO”, es una imprecisión.

Por el aporte proteico del producto respecto al valor calórico total, se considera insuficiente para brindar soporte nutricional en casos de desnutrición proteico-calórica severa.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

La expresión “ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA” se considera genérica ya que puede abarcar varias condiciones médicas, por lo tanto, no es posible evaluar la pertinencia del producto.

Allega evidencia científica que no se encuentra relacionada con las condiciones médicas descritas en la denominación.

En el cuadro comparativo con las RIEN no es claro cómo se obtienen los porcentajes de adecuación presentados.

En el folio 42 se indica como población objetivo niños de 1 a 13 años, sin embargo, en la denominación se indica población de 2 a 13 años.

En el proyecto de etiquetas la denominación no se presenta completa. Adicionalmente, se indica “A partir de 2 años”, dando a entender que puede ser un producto destinado también a adultos.

Se presenta estudio de estabilidad sin finalizar, por lo que no es posible confirmar la vida útil del producto descrita en el dossier.

No se presenta certificado de BPM del establecimiento fabricante.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO A BASE DE PROTEÍNAS LÁCTEAS, MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, OLIGOFRUCTOSA, MINERALES Y VITAMINAS, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS CON RETARDO EN EL CRECIMIENTO Y DESARROLLO DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO Y SEVERO ASOCIADO A PARÁLISIS CEREBRAL, ENFERMEDAD DE CROHN Y ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.** Marcas NESTLÉ® Y/O ASCENDA®, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.13. A solicitud de Alejandro Rodriguez Ortiz en calidad de apoderado de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consultas No.1684 y 1690 del 2023/06/07 con radicados 20231151841 y 20231152108 del 2023/06/07 respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, HIPERCALÓRICA (1,33 KCAL/ML), HIPERPROTEICA 20, 105 % DE LA ENERGÍA A BASE DE MALTODEXTRINAS Y PROTEÍNA WHEY HIDROLIZADA, CON ALTO CONTENIDO DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA 52%, CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS, CON ENFERMEDAD DE CROHN, SÍNDROME DE MALABSORCIÓN**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

INTESTINAL, PANCREATITIS, ENTERITIS POR RADIACIÓN O QUIMIOTERAPIA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, CON REQUERIMIENTO ENERGÉTICOS Y PROTÉICOS MUY ELEVADOS®, marca **SURVIMED OPD HN**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSIA01143614.

CONSIDERACIONES

De acuerdo con la Resolución 1318 de 2022 para que el producto pueda denominarse como “hipercalórico” debe aportar al menos 1,5 kcal/ml. De acuerdo con la información allegada el producto no cumple con los criterios para ser considerado hipercalórico.

Teniendo en cuenta la información allegada, menos del 20% del VCT proviene de las proteínas y por lo tanto, el producto no puede denominarse como hiperproteico.

No es claro de donde se obtienen los porcentajes declarados en la denominación “105 % DE LA ENERGÍA” y “CON ALTO CONTENIDO DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA 52%”

En la denominación el término “ALTO”, corresponde a un descriptor nutricional, los cuales no están permitidos en APME.

De la expresión “CON REQUERIMIENTO ENERGÉTICOS Y PROTÉICOS MUY ELEVADOS” se sugiere eliminar la palabra MUY.

Se considera que para las condiciones médicas “ENFERMEDAD DE CROHN, SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL, PANCREATITIS, ENTERITIS POR RADIACIÓN O QUIMIOTERAPIA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO” mencionadas en la denominación, solo se requiere de un soporte nutricional a través de un APME si estas cursan simultáneamente con ciertos grados de desnutrición proteico-calórica.

En el cuadro comparativo con las RIEN, no se presenta información respecto a grasa.

Se presenta perfil nutricional para un producto diferente al de estudio.

No se presenta certificado de análisis de producto terminado que respalde la información nutricional declarada en las etiquetas.

De acuerdo con la información allegada, si el producto se utiliza como única fuente de alimentación, se superaría el UL de magnesio en adultos y el UL de Vitamina A para niños de 4 a 8 años. Adicionalmente, el aporte de proteína por kilogramo de peso para niños de 3 a 13 años se considera elevado.

La información allegada para respaldar la vida útil de producto se considera insuficiente, ya que no detalla especificaciones del estudio y la información está dada en valores nominales.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda, HIPERCALÓRICA (1,33 KCAL/ML), HIPERPROTEICA 20, 105 % DE LA ENERGÍA A BASE DE MALTODEXTRINAS Y PROTEÍNA WHEY HIDROLIZADA, CON ALTO CONTENIDO DE TRIGLICÉRIDOS DE. CADENA MEDIA 52%, CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS, CON ENFERMEDAD DE CROHN, SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL, PANCREATITIS, ENTERITIS POR RADIACIÓN O QUIMIOTERAPIA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, CON REQUERIMIENTO ENERGÉTICOS Y PROTÉICOS MUY ELEVADOS®**, marca **SURVIMED OPD HN**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.14. A solicitud de Carlos Arturo Díaz Mejía en calidad de representante legal de la empresa Balance Pharma S.A.S., mediante consulta No.1686 del 2023/06/07 con radicado 20231152105 del 2023/06/07, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO CON CONTENIDO DE GRASAS (88,4% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL) Y CONTENIDO DE CARBOHIDRATOS DISPONIBLES (2,0% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL), CON PROTEÍNA, VITAMINAS, MINERALES, OMEGA-3, ÁCIDO ARAQUIDÓNICO (AA) Y ÁCIDO DOCOSAHEXAENOICO (DHA), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ORAL O POR Sonda DE NIÑOS MAYORES DE 1 AÑO Y ADULTOS QUE REQUIEREN DIETA CETOGÉNICA RELACIÓN 4:1 (GRASA : CARBOHIDRATOS DISPONIBLES + PROTEÍNA), EN EPILEPSIA REFRACTARIA O FARMACORRESISTENTE, SÍNDROME DE DOOSE (EPILEPSIA MIOCLÓNICO – ATÓNICA), SÍNDROME DE WEST (ESPASMOS INFANTILES), SÍNDROME DE LENNOX GASTAUT, COMPLEJO DE ESCLEROSIS TUBEROSA, ESTATUS EPILÉPTICO SÚPER REFRACTARIO, DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH) Y DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT-1), QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **KETOLance®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.7 del Acta 05 del 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

De acuerdo con la composición cualicuantitativa allegada, el producto es a base de “Mezcla de aceites y derivados lácteos en polvo”, por lo cual la denominación debe ser ajustada haciendo mención de esto, de manera que describa la verdadera naturaleza del producto, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 5109 de 2005 y lo señalado en los “*Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales*”.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

En la cara principal de la etiqueta se declara la relación 4:1 pero no indica que la tasa corresponde a (grasas: carbohidratos disponibles + proteína), por lo cual debe ajustarse.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto marca **KETOLance®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, siempre y cuando ajuste la denominación incluyendo la expresión "... a base de mezcla de aceites y derivados lácteos en polvo ...", partiendo de la denominación propuesta en la presente solicitud.

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

3.15. A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de representante legal de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante consultas No.1688 del 2023/06/07 con radicado 20231152107 del 2023/06/07, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, NORMOCALÓRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN, FIBRA (ISOMALTULOSA, MALTODEXTRINA RESISTENTE A LA DIGESTIÓN, GLICEROL, FOS), CON PROTEÍNA LÁCTEA (20% DE AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA), LÍPIDOS, ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS, VITAMINAS Y MINERALES PARA USO VÍA ORAL O POR SONDA, EN ADULTOS CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLUCEMIA CON DIAGNÓSTICO DE DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: ESTRÉS METABÓLICO, CÁNCER GÁSTRICO Y DE ESÓFAGO ESTADIOS II Y III, CIRUGÍA DE TRACTO GASTROINTESTINAL SUPERIOR, CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO, FRACTURA DE CADERA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **ENTEREX DB-CAL®**, con registro sanitario RSA-005914-2018 y expediente 20145555, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 03 del 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.1. del Acta 03 de 2023.

En la denominación del producto, la expresión "asociadas a" debe presentarse en singular, ya que solo la desnutrición proteico-calórica es la que se encuentra asociada a las condiciones médicas de base, entendiendo que estas últimas no conllevan a diabetes mellitus o hiperglicemia.

En el proyecto de etiquetas, no se declara la información nutricional en 100 g o en 100 ml, como se indica en los "*Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales*".

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Solo en casos de cáncer en estadios III y IV, se considera pertinente el soporte nutricional a través de un APME.

La condición “Estrés metabólico” no se encuentra listada en el CIE -10. Adicionalmente, se considera una expresión genérica que se da como respuesta a una enfermedad de base, por lo tanto, debe eliminarse de la denominación.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto marca **ENTEREX DB-CAL®**, con registro sanitario RSA-005914-2018 y expediente 20145555, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, siempre y cuando ajuste la denominación de acuerdo con las consideraciones y partiendo del nombre propuesto en la presente solicitud.

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

3.16. A solicitud de Andres Munera G. en calidad de representante legal de la empresa Boydorr S.A.S., mediante consulta No.1689 del 2023/06/07 con radicado 20231152106 del 2023/06/07, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON ACEITES VEGETALES, EPA, DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda a adultos y adultos mayores con desgaste muscular o desnutrición proteico-calórica moderada o severa o caquexia secundarias a cáncer en estadios III al IV de: cabeza y cuello, oral, orofaríngeo, nasofaringe, laringe, esófago, gástrico o estómago, colorrectal, páncreas, vía biliar, pulmón, mama, ovario, cuello uterino, próstata, vejiga, linfoma de células B, linfoma no hodking, leucemia, mieloma; que no logran cubrir sus necesidades nutricionales o demandas metabólicas con una alimentación normal o modificada. Variedades. Variedad 1. con aislado de proteína de suero de leche. Variedad con aislado de proteína de suero de leche, aceite de girasol alto en oleico y aceite de canola endulzado con sucralosa y stevia. Sabores*. Variedad con aislado de proteína de suero de leche, aceite de girasol alto en oleico y aceite de canola endulzado con sucralosa. Sabores*. Variedad con aislado de proteína de suero de leche, aceite de canola y aceite de oliva endulzado con sucralosa y stevia. Sabores*. Variedad con aislado de proteína de suero de leche, aceite de canola y aceite de oliva endulzado con sucralosa. Sabores*. Variedad 2. Variedad con aislado de proteína de suero de leche y concentrado de proteína de suero de leche. Variedad con aislado de proteína de suero de leche y concentrado de proteína de suero de leche, aceite de girasol alto en oleico y aceite de canola endulzado con sucralosa y stevia. Sabores*. Variedad con aislado de proteína de suero de leche y concentrado de proteína de suero de leche, aceite de girasol alto en oleico y aceite de**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

CANOLA ENDULZADO CON SUCRALOSA. SABORES*. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, ACEITE DE CANOLA Y ACEITE DE OLIVA ENDULZADO CON SUCRALOSA Y STEVIA. SABORES*. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, ACEITE DE CANOLA Y ACEITE DE OLIVA ENDULZADO CON SUCRALOSA SABORES*. *SABORES: VAINILLA, FRUTOS ROJOS Y CAFÉ, marca PROWHEY ONCARE PLUS, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 05 del 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 05 del 2023 de la Sala.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON ACEITES VEGETALES, EPA, DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESGASTE MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA SECUNDARIAS A CÁNCER EN ESTADIOS III AL IV DE: CABEZA Y CUELLO, ORAL, OROFARÍNGEO, NASOFARINGE, LARINGE, ESÓFAGO, GÁSTRICO O ESTÓMAGO, COLORRECTAL, PÁNCREAS, VÍA BILIAR, PULMÓN, MAMA, OVARIO, CUELLO UTERINO, PRÓSTATA, VEJIGA, LINFOMA DE CÉLULAS B, LINFOMA NO HODKING, LEUCEMIA, MIELOMA; QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES. VARIEDAD 1. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, ACEITE DE GIRASOL ALTO EN OLEICO Y ACEITE DE CANOLA ENDULZADO CON SUCRALOSA Y STEVIA. SABORES*. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, ACEITE DE GIRASOL ALTO EN OLEICO Y ACEITE DE CANOLA ENDULZADO CON SUCRALOSA. SABORES*. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, ACEITE DE CANOLA Y ACEITE DE OLIVA ENDULZADO CON SUCRALOSA Y STEVIA. SABORES*. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, ACEITE DE CANOLA Y ACEITE DE OLIVA ENDULZADO CON SUCRALOSA. SABORES*. VARIEDAD 2. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, ACEITE DE GIRASOL ALTO EN OLEICO Y ACEITE DE CANOLA ENDULZADO CON SUCRALOSA Y STEVIA. SABORES*. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, ACEITE DE GIRASOL ALTO EN OLEICO Y ACEITE DE CANOLA ENDULZADO CON SUCRALOSA. SABORES*. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, ACEITE DE CANOLA Y ACEITE DE OLIVA ENDULZADO CON SUCRALOSA. SABORES*.**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

DE OLIVA ENDULZADO CON SUCRALOSA Y STEVIA. SABORES*. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, ACEITE DE CANOLA Y ACEITE DE OLIVA ENDULZADO CON SUCRALOSA SABORES*. *SABORES: VAINILLA, FRUTOS ROJOS Y CAFÉ, marca PROWHEY ONCARE PLUS, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.17. A solicitud de Andrés Munera G. en calidad de representante legal de la empresa Boydorr S.A.S., mediante consulta No.1691 del 2023/06/07 con radicado 20231152111 del 2023/06/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON ACEITE DE CANOLA, EPA, DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS ENTRE LOS 4 Y 18 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV: LEUCEMIA AGUDA LINFOBLÁSTICA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMA NO HODKING, NEUROBLASTOMA, TUMOR DE WILM'S, TUMOR CEREBRAL, TUMOR ÓSEO, TUMOR DE TEJIDOS BLANDOS Y HEPATOBLASTOMA; VIH EN ETAPA SIDA; ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL; ESTADO CRÍTICO O SEPSIS; RESECCIONES INTESTINALES MENORES; QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II; PARÁLISIS CEREBRAL; SECUELAS DE TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, EN DONDE NO SE LOGRAN SUPLIR LOS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca PROKLEIN NET, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0007150-2016 con expediente 20155756.**

CONSIDERACIONES

La denominación no refleja las variedades descritas en el dossier.

De la manera como se presenta la denominación, las condiciones médicas “VIH EN ETAPA SIDA; ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL; ESTADO CRÍTICO O SEPSIS; RESECCIONES INTESTINALES MENORES; QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II; PARÁLISIS CEREBRAL; SECUELAS DE TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO”, no se encuentran vinculadas con la desnutrición proteico-calórica moderada o severa, por lo tanto, se considera que no requieren del soporte nutricional a través de un APME.

En la denominación se indica “TUMOR DE TEJIDOS BLANDOS”, expresión que se considera genérica, por lo que no es posible evaluar la pertinencia del producto.

La condición “RESECCIONES INTESTINALES MENORES” no se encuentra listada en el CIE10.

A partir de la información allegada, para población de 4 a 8 años suministrando más de 2 porciones de producto, se supera la RDA y el UL de Magnesio, por lo tanto, se debe incluir en la etiqueta advertencia relacionada.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

La etiqueta no declara la densidad energética del producto de acuerdo con lo indicado en los “*Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales*”.

En los proyectos de etiqueta se evidencia imagen que podría hacer referencia a personas sanas y adicionalmente se incluye de manera resaltada la expresión “para personas de 4 a 18 años” dando a entender que son personas sin ninguna condición médica asociada. Lo anterior se considera puede generar confusión respecto a la naturaleza del producto, contraviniendo la Ley 09 de 1979, ya que los APME están dirigidos a personas enfermas con requerimientos de un soporte nutricional.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON ACEITE DE CANOLA, EPA, DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS ENTRE LOS 4 Y 18 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV: LEUCEMIA AGUDA LINFOBLÁSTICA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMA NO HODKING, NEUROBLASTOMA, TUMOR DE WILM’S, TUMOR CEREBRAL, TUMOR ÓSEO, TUMOR DE TEJIDOS BLANDOS Y HEPATOBLASTOMA; VIH EN ETAPA SIDA; ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL; ESTADO CRÍTICO O SEPSIS; RESECCIONES INTESTINALES MENORES; QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II; PARÁLISIS CEREBRAL; SECUELAS DE TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, EN DONDE NO SE LOGRAN SUPLIR LOS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **PROKLEIN NET**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.18. A solicitud de Alejandro Rodriguez Ortiz en calidad de apoderado de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1692 del 2023/06/07 con radicado 20231152109 del 2023/06/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la composición y del fabricante del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, HIPERCALÓRICA 1.5 KCAL/ML, NORMOPROTÉICA. A BASE DE MALTODEXTRINA, LÍPIDOS Y PROTEÍNA LÁCTEA (CASEINA Y PROTEÍNA WHEY). CONTIENE TAURINA, CARNITINA E INOSITOL, FIBRA SOLUBLE, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS DE 1 A 12 AÑOS, CON RETARDO DEL DESARROLLO CON O SIN DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA, RETRASO MENTAL, FIBROSIS QUÍSTICA, ENFERMEDAD DE CROHN, ENFERMEDAD CELIACA Y CÁNCER DEL TRACTO GASTROINTESTINAL CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **FREBINI ENERGY FIBRE®**, con expediente 20123199 y registro sanitario RSA-002939-2017.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

CONSIDERACIONES

No se presentan cuestionamientos respecto a los cambios de composición.

De acuerdo con la base de registros sanitarios, los fabricantes mencionados en la documentación allegada ya se encuentran autorizados.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el cambio de la composición y del fabricante del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, HIPERCALÓRICA 1.5 KCAL/ML, NORMOPROTÉICA. A BASE DE MALTODEXTRINA, LÍPIDOS Y PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY). CONTIENE TAURINA, CARNITINA E INOSITOL, FIBRA SOLUBLE, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS DE 1 A 12 AÑOS, CON RETARDO DEL DESARROLLO CON O SIN DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA, RETRASO MENTAL, FIBROSIS QUÍSTICA, ENFERMEDAD DE CROHN, ENFERMEDAD CELIACA Y CÁNCER DEL TRACTO GASTROINTESTINAL CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **FREBINI ENERGY FIBRE®**, con expediente 20123199 y registro sanitario RSA-002939-2017.

3.19. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1693 del 2023/06/07 con radicado 20231152110 del 2023/06/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMERICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA O VÍA ORAL, A BASE DE MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA), CON VITAMINAS Y MINERALES, CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADOLESCENTES Y ADULTOS QUE REQUIEREN RECUPERAR /MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A ANOREXIA NERVIOSA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **FRESUBIN® ORIGINAL**, con expediente 20072956, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

En el folio 21 se presentan recomendaciones, para las cuales no se dirige el producto, ni se sustenta su uso.

Se considera que la expresión “QUE REQUIEREN RECUPERAR /MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA” en la denominación, no corresponde a una condición médica, no se encuentra listada en el CIE 10 y se constituye en uno de los objetivos de la intervención nutricional, por lo cual debe ser eliminada.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Allega cuadro comparativo con las RIEN, que no incluye información respecto a grasa.

Si el producto se utiliza como única fuente de alimentación, se superaría el UL de magnesio.

No se suministra análisis de producto terminado, se presenta información nutricional que señala los valores nominales en los que debe estar el producto, pero no corresponde a un reporte analítico.

Dentro de las instrucciones de uso en el dossier y en el proyecto de etiqueta se indica *“Usar con precaución en niños menores de 6 años”*, sin embargo, el producto es dirigido a adolescentes y adultos, por lo cual esta indicación debe ser eliminada.

En el folio 15 indica *“Fresubin® Original es una fórmula nutricionalmente completa para nutrición enteral por sonda”*. Los *“Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”* indican *“El rotulado no deberá utilizar palabras, expresiones y/o imágenes que hagan alusión o correspondencia a una nutrición completa, alimentación completa o balanceada, o nutrición total.”*

No se allegan los certificados de materias primas que caracterizan el producto como fórmula polimérica.

La información allegada para respaldar la vida útil de producto se considera insuficiente, ya que no detalla especificaciones del estudio y la información está dada en valores nominales.

En la etiqueta de origen se indican dos fabricantes, pero en la etiqueta complementaria se declara solo uno. Se solicita aclarar si para Colombia solo aplica el fabricante mencionado en el rótulo.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMERICA, PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda O VÍA ORAL, A BASE DE MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA), CON VITAMINAS Y MINERALES, CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADOLESCENTES Y ADULTOS QUE REQUIEREN RECUPERAR /MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A ANOREXIA NERVIOSA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca FRESUBIN® ORIGINAL**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

4. VARIOS

Ninguno.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Siendo las 1300 del 30 de junio de 2023, se dan por terminadas las sesiones ordinarias virtuales

Se firma por los que en ella intervinieron:

MARTA PATRICIA BAHAMON ÁVILA
Miembro SEAB

LUIS MIGUEL BECERRA GRANADOS
Miembro SEAB

MARIA CLARA SANCHEZ GONZÁLEZ
Miembro SEAB

MILENA ANDREA RESTREPO LOZANO
Miembro SEAB

SANDRA CATALINA CORTES IZA
Miembro SEAB

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

AMPARO BEATRIZ JARAMILLO PEÑA
Coordinadora Grupo Técnico de Inspección,
Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas (e).
Secretaria de la Sala

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16