



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS

ACTA No. 07

SESIÓN ORDINARIA

25 de Julio de 2013

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de Alejandro Olaya Apoderado consultor de DSM, con radicado 13039649 del 2013/05/20, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso de **NATAMICINA** en bebidas lácteas fermentadas (yogurt) producidas en plantas en las cuales esté garantizado el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura – BPM.

3.2. A solicitud de Daniel Antonio Aza Olarte apoderado de METABOLICA MED, con radicado 13041369 del 2013/05/24, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada ante los requerimientos del numeral 3.4 del Acta 03 de 2013, para la aprobación de la composición del alimento **MEZCLA CONCENTRADA DE ANIMOACIDOS LIBRES DE LEUCINA, SIN GRASA, QUE CONTRIBUYE O AYUDA A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS CON ACIDEMIA ISOVALÉRICA MAYORES DE UN AÑO.**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3.3. A solicitud de Daniel Antonio Aza Olarte apoderado de METABOLICA MED, con radicado 13041370 del 2013/05/24 estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada ante los requerimientos del numeral 3.2 del Acta 03 de 2013, para la aprobación de la composición del alimento **MEZCLA CONCENTRADA DE AMINOÁCIDOS, LIBRES DE METIONINA, ENRIQUECIDA CON CISTINA, SIN GRASAS, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS CON HOMOCISTINURIA MAYORES DE UN AÑO.**

3.4. A solicitud de Daniel Antonio Aza Olarte apoderado de METABOLICA MED, con radicado 13041376 del 2013/05/24, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada ante los requerimientos del numeral 3.5 del Acta 03 de 2013, para la aprobación de la composición del alimento **MEZCLA CONCENTRADA DE AMINOÁCIDOS, LIBRE DE ISOLEUCINA, METIONINA, TREONINA Y VALINA QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS CON ACIDURIAS ORGÁNICAS (ACIDEMIA PROPIÓNICA Y METILMALÓNICA) MAYORES DE UN (1) AÑO.**

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

Dra. Martha Díaz Perilla
Dr. Salomón Ferreira Ardila
Ing. Luz Indira Sotelo Díaz
Ing. Adriana Martinez
Dra. Judith Eufemia Pardo.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Participa en la sesión, la ingeniera Nubia Leticia Martínez Espejo Coordinadora del Grupo de Registros Sanitarios de Alimentos y Bebidas, el ingeniero Julio César Vanegas Ríos Coordinador del Grupo de Vigilancia Epidemiológica, el Doctor Jairo Díaz Urueña Coordinador Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas y Ma. Del Pilar Santofimio Sierra Profesional Especializado Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 06 de 2013.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Alejandro Olaya Apoderado consultor de DSM, con radicado 13039649 del 2013/05/20, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso de **NATAMICINA** en bebidas lácteas fermentadas (yogurt) producidas en plantas en las cuales esté garantizado el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura – BPM.

CONSIDERACIONES

El estatus sanitario internacional de los referentes FDA, UE y Codex Alimentarius, respecto al uso de Natamicina en bebidas lácteas fermentadas, no permite el empleo de este conservante para esta matriz alimentaria.

CONCEPTO

La Sala no autoriza el uso de **NATAMICINA** en bebidas lácteas fermentadas (yogurt).

3.2. A solicitud de Daniel Antonio Aza Olarte apoderado de METABOLICA MED, con radicado 13041369 del 2013/05/24, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada ante los requerimientos del numeral 3.4 del Acta 03 de 2013, para la aprobación de la composición del alimento **MEZCLA CONCENTRADA DE ANIMOACIDOS LIBRES DE LEUCINA, SIN GRASA, QUE CONTRIBUYE O AYUDA A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS CON ACIDEMIA ISOVALÉRICA MAYORES DE UN AÑO.**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONSIDERACIONES

El proyecto de etiqueta allegado declara la población específica a la que va dirigido el producto (personas con Acidemia Isovalérica mayores de un año), destacando que su consumo debe ser determinado, monitoreado y ajustado regularmente por un profesional médico.

Los estudios demuestran que una dieta concentrada en aminoácidos libres de leucina sin grasa, puede contribuir a satisfacer las necesidades de personas mayores de un año con acidemia isovalérica.

CONCEPTO

La Sala autoriza el registro como alimento de régimen especial al producto **MEZCLA CONCENTRADA DE ANIMOACIDOS LIBRES DE LEUCINA, SIN GRASA, QUE CONTRIBUYE O AYUDA A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS CON ACIDEMIA ISOVALÉRICA MAYORES DE UN AÑO.**

Dadas las características de los alimentos de régimen especial, la declaración de la tabla nutricional podrá incluir los nutrientes que no cuenten con valores de referencia, donde la declaración debe ser en peso (gramos/miligramos/microgramos) en 100 gramos de producto, según sea la presentación.

3.3. A solicitud de Daniel Antonio Aza Olarte apoderado de METABOLICA MED, con radicado 13041370 del 2013/05/24 estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada ante los requerimientos del numeral 3.2 del Acta 03 de 2013, para la aprobación de la composición del alimento **MEZCLA CONCENTRADA DE AMINOÁCIDOS, LIBRES DE METIONINA, ENRIQUECIDA CON CISTINA, SIN GRASAS, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS CON HOMOCISTINURIA MAYORES DE UN AÑO.**

CONSIDERACIONES

El proyecto de etiqueta allegado declara la población específica a la que va dirigido el producto (personas con Homocistinuria mayores de un año), destacando que su consumo debe ser determinado, monitoreado y ajustado regularmente por un profesional médico.

Los estudios demuestran que una dieta concentrada en aminoácidos libres de metionina, enriquecida con cistina, sin grasa, puede contribuir a satisfacer las necesidades de personas mayores de un año con Homocistinuria.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO

La Sala autoriza el registro como alimento de régimen especial al producto **MEZCLA CONCENTRADA DE AMINOÁCIDOS, LIBRES DE METIONINA, ENRIQUECIDA CON CISTINA, SIN GRASAS, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS CON HOMOCISTINURIA MAYORES DE UN AÑO.**

Dadas las características de los alimentos de régimen especial, la declaración de la tabla nutricional podrá incluir los nutrientes que no cuenten con valores de referencia, donde la declaración debe ser en peso (gramos/miligramos/microgramos) en 100 gramos de producto, según sea la presentación.

3.4. A solicitud de Daniel Antonio Aza Olarte apoderado de METABOLICA MED, con radicado 13041376 del 2013/05/24, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada ante los requerimientos del numeral 3.5 del Acta 03 de 2013, para la aprobación de la composición del alimento **MEZCLA CONCENTRADA DE AMINOÁCIDOS, LIBRE DE ISOLEUCINA, METIONINA, TREONINA Y VALINA QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS CON ACIDURIAS ORGÁNICAS (ACIDEMIA PROPIÓNICA Y METILMALÓNICA) MAYORES DE UN (1) AÑO.**

CONSIDERACIONES

El proyecto de etiqueta allegado declara la población específica a la que va dirigido el producto (personas con Acidurias Orgánicas (Acidemia Propiónica y Metilmalónica) mayores de un año), destacando que su consumo debe ser determinado, monitoreado y ajustado regularmente por un profesional médico.

Los estudios demuestran que una dieta concentrada en aminoácidos libre de isoleucina, metionina treonina y valina, puede contribuir a satisfacer las necesidades de personas mayores de un año con Acidurias Orgánicas (Acidemia Propiónica y Metilmalónica).

CONCEPTO

La Sala autoriza el registro como alimento de régimen especial al producto **MEZCLA CONCENTRADA DE AMINOÁCIDOS, LIBRE DE ISOLEUCINA, METIONINA, TREONINA Y VALINA QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS CON ACIDURIAS ORGÁNICAS (ACIDEMIA PROPIÓNICA Y METILMALÓNICA) MAYORES DE UN (1) AÑO.**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Dadas las características de los alimentos de régimen especial, la declaración de la tabla nutricional podrá incluir los nutrientes que no cuenten con valores de referencia, donde la declaración debe ser en peso (gramos/miligramos/microgramos) en 100 gramos de producto, según sea la presentación.

4. VARIOS

Siendo las 12 m del 25 Julio de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

MARTHA DÍAZ PERILLA
Miembro SEABA

LUZ INDIRA SOTELO DÍAZ
Miembro SEABA

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Miembro SEABA

ADRIANA MARTINEZ
Miembro SEABA

JUDITH EUFEMIA PARDO HERRERA

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

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA