

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 08

SESIÓN ORDINARIA

28 de Agosto de 2014

ORDEN DEL DÍA

1.- VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM.

2.- REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

3.- TEMAS A TRATAR

3.1.- A solicitud de Ricardo Andres Hurtado en calidad de apoderado de Procaps S.A., con radicado 14058655 del 2014/06/19 estudiar, evaluar y emitir concepto a fin de aclarar el concepto emitido en el numeral 3.1 del Acta 04 de 2014, complementando y relacionando en el concepto la expresión adecuada para los productos que cuentan en su composición con "Maltodextrina" y "Maltodextrina de lenta digestibilidad", ya que en la parte considerativa se aprueba el consumo de este tipo de productos por la población en general incluidos los diabéticos. Adicionalmente, aprobar para el producto de marca **GLUVID SR** con expediente 20067600, la expresión "Este producto puede ser usado por diabéticos dentro de las restricciones calóricas de una dieta con supervisión médica"

3.2.- A solicitud de Carmen Elisa Castrillón a nombre de Mead Johnson Nutrition Colombia Ltda, con radicado 2014074000 del 19/06/2014, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la aprobación de las declaraciones de propiedades de salud para los productos Enfagrow® Premium, Enfagrow® Premium Vainilla y Enfagrow® Premium Preescolar, así:

1. Enfagrow® Premium:

- **Enfagrow® Premium Neurocomplete con nutrientes (*) importantes para el cerebro que contribuyen a estimular y mantener las habilidades mentales de tu hijo (**)**
*DHA, hierro y zinc
**Una porción de Enfagrow® Premium aporta 22.89 mg de DHA. El beneficio declarado se obtiene a partir de un consumo de 125 mg/día de DHA, el cual debe ser obtenido mediante una dieta equilibrada asociada a un estilo de vida saludable.

Acta No. 08 de 2014



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

Handwritten signature

- **Enfagrow® Premium Neurocomplete** con niveles de DHA que contribuyen al mantenimiento y estimulación de las funciones del cerebro.
2. **Enfagrow® Premium (Vainilla)**
- **Enfagrow® Premium Neurocomplete** con nutrientes (*) importantes para el cerebro que contribuyen a estimular y mantener las habilidades mentales de tu hijo (**)
*DHA, hierro y zinc
**Una porción de Enfagrow® Premium aporta 23.10 mg de DHA. El beneficio declarado se obtiene a partir de un consumo de 125 mg/día de DHA, el cual debe ser obtenido mediante una dieta equilibrada asociada a un estilo de vida saludable.
 - **Enfagrow® Premium Neurocomplete** con niveles de DHA que contribuyen al mantenimiento y estimulación de las funciones del cerebro.
3. **Enfagrow® Premium Preescolar**
- **Enfagrow® Premium Neurocomplete** con nutrientes (*) importantes para el cerebro que contribuyen a estimular y mantener las habilidades mentales de tu hijo (**)
*DHA, hierro y zinc
**Una porción de Enfagrow® Premium aporta 23.66 mg de DHA. El beneficio declarado se obtiene a partir de un consumo de 125 mg/día de DHA, el cual debe ser obtenido mediante una dieta equilibrada asociada a un estilo de vida saludable.
 - **Enfagrow® Premium Neurocomplete** con niveles de DHA que contribuyen al mantenimiento y estimulación de las funciones del cerebro.

3.3.- A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, con radicado 14059739 del 2014/06/24, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **ALIMENTO LACTEO PARA NIÑOS EN CRECIMIENTO ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES. LIBRE DE GLUTEN** con registro sanitario RSiA03114513 y expediente 20072038, dado que en su composición presenta L-carnitina, teniendo en cuenta los conceptos emitidos por la SEABA en las actas 01 y 12 de 2009 y 04 de 2010.

3.4.- A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, con radicado 14061103 del 2014/06/27, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de ordenar el llamado a revisión de oficio del producto **ALIMENTO PROTEICO EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA Y LACTOSUERO, CON CREATINA, ADICIONADO CON VITAMINAS Y MINERALES, SABORES A VAINILLA, FRESA, AREQUIPE Y CHOCOLATE**, con registro sanitario RSAD16151009 y expediente 20003239, por contener 5g de creatina por porción, cantidad que excede lo conceptuado por la SEABA en el acta 07 de 2010 de 3g/día.

3.5.- A solicitud de Gabriel Gómez, en calidad de Director Técnico de Abbott Nutrition Colombia, con radicado 14061116 del 2014/06/27, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, con relación al producto **ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES COMPLETO Y BALANCEADO PARA PECIENTES CON DIABETES E HIPERGLICEMIA, PARA ADMINISTRACION ENTERAL POR SONDA. GLUCERNA®1.0 LPC.**

Acta No. 08 de 2014

gaj

3.6.- A solicitud de A solicitud de Gabriel Gómez, en calidad de Director Técnico de Abbott Nutrition Colombia, con radicado 14061832 del 2014/07/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, con relación al producto **ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES COMPLETO BALANCEADO, CALORICAMENTE DENSO, HIPERPROTEICO, PARA PACIENTES CON DIABETES O HIPERGLICEMIA PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL POR SONDA, GLUCERNA®1.5 LPC.**

3.7.- A solicitud de Gabriel Gómez, en calidad de Director Técnico de Abbott Nutrition Colombia, con radicado 14063030 del 2014/07/03, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, con relación al producto **ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL EN PACIENTES CON DIABETES, GLUCERNA®LÍQUIDA.**

3.8.- A solicitud de Gabriel Gómez, en calidad de Director Técnico de Abbott Nutrition Colombia, con radicado 14063033 del 2014/07/03, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, con relación al producto **ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL EN PACIENTES CON DIABETES, GLUCERNA®POLVO.**

3.9.- A solicitud de Belisario Jara Lozada de Alimentos Naturales Proalim, con radicado 14063424 del 2014/07/04, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada al llamado a revisión de oficio del producto **DULCES CON MIEL DE ABEJAS, PROPOLEO, POLEN Y MENTOL, SABORES A MIEL DE ABEJAS, CEREZA, NARANJA, NARANJA – MIEL, MARAÑON, MENTOL, EUCALIPTO Y MANDARINA** con Registro Sanitario RSAD16162310 y Expediente 20024489, por el uso del ingrediente **EUCALIPTO.**

3.10.- A solicitud de Nelson Montenegro, en calidad de representante legal de Fresenius Kabi Colombia S.A.S, con radicado 14063433 del 2014/07/04, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **SURMIVED OPD, ALIMENTO LÍQUIDO OLIGOMÉRICO, NORMOCALÓRICO NUTRICIONALMENTE COMPLETO A BASE DE PROTEÍNAS DE SUERO LÁCTEO HIDROLIZADAS, CON EL 51% DE LA GRASA TOTAL EN FORMA DE MCT's. PARA ADMINISTRACION POR SONDA ENTERAL. SIN FIBRA, GLUTEN NI LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS)** con registro sanitario RSiA03114814 y expediente 20072819, puede clasificarse como un alimento con propósitos médicos especiales, así: **SURMIVED OPD, ALIMENTO DIETÉTICO PARA USOS MEDICOS ESPECIALES: DIETA OLIGOMÉRICA, NORMOCALÓRICA NUTRICIONALMENTE COMPLETA A BASE DE PROTEÍNAS DE SUERO LÁCTEO HIDROLIZADAS, CON EL 51% DE LA GRASA TOTAL EN FORMA DE MCT's. PARA ADMINISTRACION POR SONDA ENTERAL. SIN FIBRA, GLUTEN NI LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS). PARA EL TRATAMIENTO DIETÉTICO DE PACIENTES CON MALABSORCIÓN, CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN.**

3.11.- A solicitud de Gabriel Gómez, en calidad de Director Técnico de Abbott Nutrition Colombia, con radicado 14064442 del 2014/07/08, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de

Acta No. 08 de 2014

Jaw

2014, con relación al producto **ALIMENTO LIQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, COMPLETO Y BALANCEADO, CON FIBRA, UTILIZADO COMO SOPORTE NUTRICIONAL PARA PACIENTES QUE NECESITAN MEJORAR SU ESTADO NUTRICIONAL, PACIENTES CON COMPROMISO NUTRICIONAL O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN . ENSURE®FIBRA.**

3.12.- A solicitud de Gabriel Gómez, en calidad de Director Técnico de Abbott Nutrition Colombia, con radicado 14064443 del 2014/07/08, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, con relación al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, COMPLETO Y BALANCEADO PARA PACIENTES CON ESTADO NUTRICIONAL EN RIESGO O COMPROMETIDO. ENSURE POLVO®.**

3.13.- A solicitud de Gabriel Gómez, en calidad de Director Técnico de Abbott Nutrition Colombia, con radicado 14064445 del 2014/07/08, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, con relación al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, COMPLETO Y BALANCEADO PARA PACIENTES QUE NECESITAN RECONSTRUIR MÚSCULOS Y FUERZA MUSCULAR. ENSURE® ADVANCE.**

3.14.- A solicitud de Gabriel Gómez, en calidad de Director Técnico de Abbott Nutrition Colombia, con radicado 14064961 del 2014/07/09, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, con relación al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, COMPLETO Y BALANCEADO, PARA PACIENTES CON ALTOS REQUERIMIENTOS DE ENERGÍA Y PROTEÍNAS. OSMOLITE®.**

3.15.- A solicitud de Gabriel Gómez, en calidad de Director Técnico de Abbott Nutrition Colombia, con radicado 14064962 del 2014/07/09, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, con relación al producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, DENSAMENTE CALÓRICO, HIPERPROTEICO, ENRIQUECIDO CON ARGININA, PARA PACIENTES CON ESTRÉS METABÓLICO Y NECESIDADES DE CICATRIZACIÓN DE HERIDAS. PERATIVE®.**

3.16.- A solicitud de Alexander Alvarán Dávila, en calidad de representante legal de laboratorios Fitomedic's, con radicado 14065366 del 2014/07/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada al llamado a revisión de oficio del producto **ALIMENTO EN JALEA A BASE DE MIEL, CONCENTRADO DE MARAÑÓN, CONCENTRADO DE FRUTO DE TOTUMO, PROPÓLEO, POLÉN GRANULADO, VITAMINA A, VITAMINA C, VITAMINA E, VITAMINA B1, VITAMINA B2, VITAMINA B6, ÁCIDO PANTOTÉNICO, BIOTINA, NIACINA, HIERRO Y ZINC, CON SABOR NATURAL A EUCALIPTO,** con registro sanitario RSAM1619405 y expediente 19961851, por el uso del ingrediente **EUCALIPTO.**

3.17.- A solicitud de Gabriel Gómez, en calidad de Director Técnico de Abbott Nutrition Colombia, con radicado 14065464 del 2014/07/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la Acta No. 08 de 2014

Jan

respuesta dada a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, con relación al producto **ALIMENTO CON PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN PACIENTES CON ESTRÉS METABÓLICO Y FUNCIÓN GASTROINTESTINAL DETERIORADA, CON GLUTAMINA, AMINOÁCIDOS LIBRES Y PROTEÍNA HIDROLIZADA, ALITRAQ®.**

3.18.- A solicitud de Gabriel Gómez, en calidad de Director Técnico de Abbott Nutrition Colombia, con radicado 14065465 del 2014/07/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, con relación al producto **ALIMENTO LIQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, PARA NIÑOS CON DIFICULTADES DE LA ALIMENTACIÓN Y ENTIDADES CLÍNICAS QUE REQUIERAN NUTRICIÓN ESPECIALIZADA. PEDIASURE® LÍQUIDO.**

3.19.- A solicitud de Gabriel Gómez, en calidad de Director Técnico de Abbott Nutrition Colombia, con radicado 14065466 del 2014/07/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, con relación al producto **ALIMENTO LIQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, PARA NIÑOS CON DIFICULTADES DE LA ALIMENTACIÓN Y ENTIDADES CLÍNICAS QUE REQUIERAN NUTRICIÓN ESPECIALIZADA. PEDIASURE® POLVO.**

3.20.- A solicitud de Sonia M. Forero, en calidad de Coordinadora de Asuntos Regulatorios de Aspen Colombiana S.A.S., con radicado 14065814 del 2014/07/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el pronunciamiento de la Sala en el Acta 06 de 2008, en el que se indica que la **SPRIRULINA (*Arthospira platensis*)** puede ser considerada como un alimento, da alcance a los **ALIMENTOS DE FÓRMULA PARA LACTANTES** (niños menores de 2 años). De ser positiva la respuesta indicar las razones técnicas y toxicológicas que motivan el concepto.

3.21.- A solicitud de Gabriel Gómez, en calidad de Director Técnico de Abbott Nutrition Colombia, con radicado 14066042 del 2014/07/11, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, con relación al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, COMPLETO Y BALANCEADO CALÓRICAMENTE DENSO, HIPOPROTEICO, PARA PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (PREDIÁLISIS) REPLENA®.**

3.22.- A solicitud de Gabriel Gómez, en calidad de Director Técnico de Abbott Nutrition Colombia, con radicado 14066044 del 2014/07/11, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, con relación al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, ISOTÓNICO, COMPLETO Y BALANCEADO, PARA PACIENTES QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ENTERAL POR SONDA POR LARGOS PERIODOS DE TIEMPO. JEVITY®.**

3.23.- A solicitud de Amit Kataria, en calidad de representante legal de Fresenius Kabi Colombia S.A.S, con radicado 14066229 del 2014/07/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **RECONVAN, ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR SONDA CON ELEVADO CONTENIDO DE GLUTAMINA, ÁCIDOS GRASOS W3 DE ACEITE DE PESCADO Y ARGININA. EXENTO DE FIBRA Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS),** con

Acta No. 08 de 2014

Qw

registro sanitario RSiA16154714 y expediente 20072821, puede clasificarse como un alimento con propósitos médicos especiales, así: RECONVAN. ALIMENTO DIETÉTICO PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES: ALIMENTACIÓN POR SONDA CON ELEVADO CONTENIDO DE GLUTAMINA, ÁCIDOS GRASOS W3 DE ACEITE DE PESCADO Y ARGININA. EXENTO DE FIBRA Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS). PARA EL TRATAMIENTO DIETÉTICO DE PACIENTES CON ELEVADO RIESGO DE INFECCIÓN, TALES COMO PACIENTES POST-OPERADOS, POST-TRAUMÁTICOS – EN PARTICULAR QUEMADOS – O SEVERAMENTE DESNUTRIDOS.

3.24.- A solicitud de Luis Hernando Montes Serna, en calidad de representante legal de Monser Productos Farmacéuticos S.A.S., con radicado 14066232 del 2014/07/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada al llamado a revisión de oficio por el uso del ingrediente EUCALIPTO en el producto DULCES CON MIEL DE ABEJAS, PROPOLEO, POLEN Y EXTRACTOS DE MENTA, NARANJA, Y LIMON, SABORES A MIEL DE ABEJAS, NARANJA, MANDARINA, LIMON, NARANJA-MIEL, EUCALIPTO, UVA, FRESA, MARAÑON, MENTA, MENTOL, FRAMBUESA, CEREZA, con registro sanitario RSAD16170712 y expediente 20044809.

3.25.- A solicitud de Amit Kataria, en calidad de representante legal de Fresenius Kabi Colombia S.A.S, con radicado 14066448 del 2014/07/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto DIBEN DRINK, CON SABOR A: VAINILLA, FRUTOS DEL BOSQUE Y CAPUCHINO. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRAR POR VÍA ORAL O POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ALTO CONTENIDO ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO PROTEICO, ELEVADO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS INSATURADOS (AGM), CARBOHIDRATOS MODIFICADOS CON BAJO ÍNDICE GLICÉMICO. RICO EN FIBRA, SIN GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), BAJO CONTENIDO EN SODIO, con registro sanitario RSiA19122814 y expediente 20072824, puede clasificarse como un alimento con propósitos médicos especiales, así: DIBEN DRINK, ALIMENTO DIETÉTICO PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES: ALIMENTACIÓN NUTRICIONALMENTE COMPLETA CON ELEVADO APOORTE ENERGÉTICO 1,5 KCAL/ML, ALTO CONTENIDO EN PROTEINAS Y EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS, CON HIDRATOS DE CARBONO ADAPTADOS CON ALMIDÓN Y FRUCTOSA, CON BAJO ÍNDICE GLICÉMICO. RICO EN FIBRA, EXENTA DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), BAJA EN SODIO. CON FRUCTOSA Y EDULCORANTES. PARA EL TRATAMIENTO DIETÉTICO DE PACIENTES DESNUTRIDOS O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN, EN PARTICULAR PARA PACIENTES CON TRASTORNOS DE TOLERANCIA A LA GLUCOSA. CON SABORES A CAPUCHINO, FRUTOS DEL BOSQUE Y VAINILLA.

3.26.- A solicitud de Elina de Arce O., en calidad de Directora Técnica de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 14066494 del 2014/07/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, con relación al producto NUTREN GLYTROL, con expediente 19992726.

3.27.- A solicitud de Elina de Arce O., en calidad de Directora Técnica de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 14066497 del 2014/07/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la Acta No. 08 de 2014

Handwritten signature

respuesta dada a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, con relación al producto **PEPTAMEN JUNIOR**, con expediente 200640.

3.28.- A solicitud de Elina de Arce O., en calidad de Directora Técnica de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 14066498 del 2014/07/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, con relación al producto **NUTREN 1,5** con expediente 53513.

3.29.- A solicitud de Elina de Arce O., en calidad de Directora Técnica de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 14066500 del 2014/07/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, con relación al producto **NUTREN REPLETE** con expediente 55491.

3.30.- A solicitud de Elina de Arce O., en calidad de Directora Técnica de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 14066501 del 2014/07/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, con relación al producto **NESTLE NUTREN PULMONARY** con expediente 48099.

3.31.- A solicitud de Elina de Arce O., en calidad de Directora Técnica de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 14066503 del 2014/07/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, con relación al producto **NUTREN DIABETES** con expediente 19934691.

3.32.- A solicitud de Amit Kataria, en calidad de representante legal de Fresenius Kabi Colombia S.A.S, con radicado 14066990 del 2014/07/15, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **DIBEN. ALIMENTO LIQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN ESPECIFICA POR SONDA, CON ALTO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS Y OMEGA-3, CARBOHIDRATOS MODIFICADOS, ALTO CONTENIDO DE LAS VITAMINAS ANTIOXIDANTES C, E, B-CAROTENO, EXTRACTO DE TE VERDE, MAGNESIO Y CROMO**, con registro sanitario RSIA16I54914 y expediente 20072823, puede clasificarse como un alimento con propósitos médicos especiales, así: **DIBEN. ALIMENTO DIETÉTICO PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES: ALIMENTACIÓN ESPECÍFICA POR SONDA, CON ALTO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS Y OMEGA-3, HIDRATOS DE CARBONO ADAPTADOS CON ALMIDÓN Y FRUCTOSA, ALTO CONTENIDO EN: VITAMINAS ANTIOXIDANTES C,E, B-CAROTENO, EXTRACTO DE TE VERDE, MAGNESIO Y COMO COFACTOR DE TOLERANCIA A LA GLUCOSA, CROMO. PARA EL TRATAMIENTO DIETÉTICO DE LA DIABETES MELLITUS U OTROS TRASTORNOS DE TOLERANCIA A LA GLUCOSA, CON RIESGO DE DESNUTRICIÓN.**

3.33.- A solicitud de Amit Kataria, en calidad de representante legal de Fresenius Kabi Colombia S.A.S, con radicado 14067446 del 2014/07/16, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **SURVIMED OPD HN. ALIMENTO LIQUIDO OLIGOMÉRICO NUTRICIONALMENTE COMPLETO, ALTO EN ENERGÍA 1.33 KCAL/ML Y EN PROTEÍNAS HIDROLIZADAS DE SUERO DE LECHE Y UN 52% DE GRASA COMO TCM. SIN FIBRA, GLUTEN NI LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS)**, puede clasificarse como un alimento con propósitos médicos especiales, así: **SURVIMED OPD HN. ALIMENTO DIETÉTICO PARA USOS**

Acta No. 08 de 2014

[Handwritten signature]

MÉDICOS ESPECIALES: DIETA OLIGOMÉRICA POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETA, ALTO EN ENERGÍA 1.33 KCAL/ML Y EN PROTEÍNAS HIDROLIZADAS DE SUERO DE LECHE, Y UN 52% DE GRASA COMO TCM. SIN FIBRA, GLUTEN NI LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS). PARA EL TRATAMIENTO DIETÉTICO DE PACIENTES CON MALA ASIMILACIÓN.

3.34.- A solicitud de Amit Kataria, en calidad de representante legal de Fresenius Kabi Colombia S.A.S, con radicado 14067447 del 2014/07/16, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **FRESUBIN 2 KCAL HP. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ALTO VALOR ENERGÉTICO (2 KCAL/ML) Y ALTO VALOR PROTEICO CON TMC Y EXENTO DE FIBRA. BAJO EN SODIO. LIBRE DE GLUTEN Y LACTOSA. (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS)**, con registro sanitario RSIA161154814, puede clasificarse como un alimento con propósitos médicos especiales, así: **FRESUBIN 2 KCAL HP. ALIMENTO DIETÉTICO PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES: ALIMENTACIÓN POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETA, DE ALTO VALOR ENERGÉTICO (2 KCAL/ML) Y ALTO VALOR PROTEICO CON TMC Y EXENTO DE FIBRA. BAJO EN SODIO. LIBRE DE GLUTEN Y LACTOSA. (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS). PARA EL TRATAMIENTO DIETÉTICO DE PACIENTES CON ELEVADAS NECESIDADES ENERGÉTICAS Y PROTÉICAS Y/O RESTRICCIÓN DE LÍQUIDOS CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN.**

3.35.- A solicitud de Amit Kataria, en calidad de representante legal de Fresenius Kabi Colombia S.A.S, con radicado 14067448 del 2014/07/16, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **FRESUBIN ORIGINAL. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, 1 KCAL/ML, EXENTO DE FIBRA, EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS)** con registro sanitario RSIA161155114 y expediente 20072956, puede clasificarse como un alimento con propósitos médicos especiales, así: **FRESUBIN ORIGINAL. ALIMENTO DIETÉTICO PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES: ALIMENTACIÓN POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETA, 1 KCAL/ML, EXENTA DE FIBRA, EXENTA DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS). ALIMENTACIÓN POR Sonda PARA EL TRATAMIENTO DIETÉTICO DE PACIENTES DESNUTRIDOS O CON RIESGO DE DESNUTRICIÓN Y SIN NECESIDAD DE FIBRA EN LA DIETA.**

3.36.- A solicitud de Ricardo Dorado Hurtado, en calidad de apoderado de Procaps S.A., con radicado 14067931 del 2014/07/17, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de aclarar concepto emitido en el Acta 06 de 2014, relacionado con el producto **GOMAS DE GELATINA CON FIBRA INSOLUBLE Y VITAMINAS, SABOR A CEREZA** con expediente 20058081, aprobando la expresión **"ESTE PRODUCTO PUEDE SER USADO POR DIABÉTICOS DENTRO DE LAS RESTRICCIONES CALÓRICAS DE UNA DIETA CON SUPERVISIÓN MÉDICA"** o similar como **"ESPECIALIZADO PARA PERSONA CON DIABÉTICAS"**.

3.37.- A solicitud de Daniel Antonio León Cadavid, en calidad de profesional de asuntos regulatorios de CasaLucker S.A. con radicado 14069255 del 2014/07/21, estudiar, evaluar y

Acta No. 08 de 2014

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -- INVIMA
Carrera 68D N.º 17-11/21
PBX. 2948700

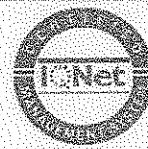
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

220

conceptuar respecto a la FIBRA NATURAL DE CACAO como ingrediente en la industria de alimentos.

4.- VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 10:00 horas, se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas – SEABA de la Comisión Revisora, en la sala de reuniones de la Dirección de Alimentos y Bebidas, previa verificación del quórum:

Dr. Salomón Ferreira Ardila
Ing. Luz Indira Sotelo
Dra. Cecilia Helena Montoya Montoya
Ing. Adriana Martinez.

Participa en la sesión Delcy Lugo y Alexander Robayo del Grupo de Vigilancia Epidemiológica y María del Pilar Santofimio Sierra del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 07 de 2014.

3. TEMAS A TRATAR

3.1.- A solicitud de Ricardo Andres Hurtado en calidad de apoderado de Procaps S.A., con radicado 14058655 del 2014/06/19 estudiar, evaluar y emitir concepto a fin de aclarar el concepto emitido en el numeral 3.1 del Acta 04 de 2014, complementando y relacionando en el concepto la expresión adecuada para los productos que cuentan en su composición con "Maltodextrina" y "Maltodextrina de lenta digestibilidad", ya que en la parte considerativa se aprueba el consumo de este tipo de productos por la población en general incluidos los diabéticos. Adicionalmente, aprobar para el producto de marca GLUVID SR con expediente

Acta No. 08 de 2014

gal

20067600, la expresión "Este producto puede ser usado por diabéticos dentro de las restricciones calóricas de una dieta con supervisión médica"

CONSIDERACIONES

El artículo 91 de la resolución 11488 de 1984 establece los requisitos de rotulado de Alimentos para Diabéticos.

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

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto de marca **GLUVID SR** con expediente 20067600, debe declarar en los rótulos la expresión "Este producto puede ser usado por diabéticos dentro de las restricciones calóricas de una dieta con supervisión médica".

RECOMENDACIÓN

Se recomienda al Ministerio de Salud y Protección Social la actualización de la resolución 11488 de 1984.

3.2.- A solicitud de Carmen Elisa Castrillón a nombre de Mead Johnson Nutrition Colombia Ltda, con radicado 2014074000 del 19/06/2014, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la aprobación de las declaraciones de propiedades de salud para los productos Enfagrow® Premium, Enfagrow® Premium Vainilla y Enfagrow® Premium Preescolar, así:

1. Enfagrow® Premium:

- **Enfagrow® Premium Neurocomplete con nutrientes (*) importantes para el cerebro que contribuyen a estimular y mantener las habilidades mentales de tu hijo (**)**
*DHA, hierro y zinc
**Una porción de Enfagrow® Premium aporta 22.89 mg de DHA. El beneficio declarado se obtiene a partir de un consumo de 125 mg/día de DHA, el cual debe ser obtenido mediante una dieta equilibrada asociada a un estilo de vida saludable.
- **Enfagrow® Premium Neurocomplete con niveles de DHA que contribuyen al mantenimiento y estimulación de las funciones del cerebro.**

2. Enfagrow® Premium (Vainilla)

Acta No. 08 de 2014

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 600 N.º 17-11/21
PBX 2948700

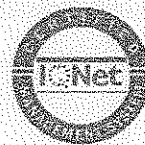
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

[Handwritten signature]

- Enfagrow® Premium Neurocomplete con nutrientes (*) importantes para el cerebro que contribuyen a estimular y mantener las habilidades mentales de tu hijo (**)
*DHA, hierro y zinc
**Una porción de Enfagrow® Premium aporta 23.10 mg de DHA. El beneficio declarado se obtiene a partir de un consumo de 125 mg/día de DHA, el cual debe ser obtenido mediante una dieta equilibrada asociada a un estilo de vida saludable.
 - Enfagrow® Premium Neurocomplete con niveles de DHA que contribuyen al mantenimiento y estimulación de las funciones del cerebro.
3. Enfagrow® Premium Preescolar
- Enfagrow® Premium Neurocomplete con nutrientes (*) importantes para el cerebro que contribuyen a estimular y mantener las habilidades mentales de tu hijo (**)
*DHA, hierro y zinc
**Una porción de Enfagrow® Premium aporta 23.66 mg de DHA. El beneficio declarado se obtiene a partir de un consumo de 125 mg/día de DHA, el cual debe ser obtenido mediante una dieta equilibrada asociada a un estilo de vida saludable.
 - Enfagrow® Premium Neurocomplete con niveles de DHA que contribuyen al mantenimiento y estimulación de las funciones del cerebro.

CONSIDERACIONES

El solicitante responde al protocolo establecido para la presentación de las solicitudes de aprobación nuevas declaraciones de propiedades de salud.

El solicitante presenta información científica amplia y suficiente acerca del efecto del DHA, el hierro y el zinc en el mantenimiento de las funciones del cerebro.

Las declaraciones propuestas están asociadas a los nutrientes DHA, hierro y zinc. Sin embargo, solo se mencionan las cantidades aportadas por el producto, del nutriente DHA.

El panel de expertos de EFSA, evaluó las declaraciones para DHA, entre ellas: *"El panel concluye que una relación de causa –efecto se ha establecido entre el consumo de DHA y el mantenimiento de la función normal del cerebro"*.

La función cognitiva se debe diferenciar del desarrollo y funcionamiento normal del cerebro, sobre las cuales los nutrientes DHA, Hierro y Zinc tienen un efecto.

Los nutrientes son fundamentales para la estructura morfológica y el desarrollo de órganos, en este caso del cerebro. Sin embargo, el desarrollo de funciones relacionadas con la dimensión cognitiva que incluye entre otros el aprendizaje, habilidades mentales, resolución de problemas depende de múltiples factores como una adecuada alimentación, un óptimo estado de salud de

Acta No. 08 de 2014

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.º 17-11/21
P.O. Box 2948700

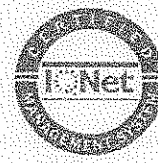
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

gaw

los infantes y de los diferentes estímulos que reciba el niño de su entorno (físico, afectivo y psicosocial).

Se considera que la declaración propuesta puede sobre estimar los efectos de los nutrientes.

El numeral 20.1.8 de la Resolución 333 de 2011 establece "El alimento que declare propiedades de salud debe cumplir con los niveles que logran el efecto enunciado o asociado a la salud, establecidos de acuerdo a la evidencia científica". Sin embargo, la declaración indica que el beneficio se obtiene con una dieta equilibrada.

Dado que la reglamentación sanitaria no establece valores de referencia para DHA, no es clara la manera como se estableció que el beneficio declarado se obtiene a partir de un consumo de 125 mg/día de DHA.

No se allega información relacionada con la seguridad del DHA en cuanto al contenido de contaminantes químicos (metales pesados).

CONCEPTO

La Sala se abstiene de pronunciarse respecto a las nuevas declaraciones de propiedades de salud para los productos Enfagrow® Premium, Enfagrow® Premium Vainilla y Enfagrow® Premium Preescolar, hasta que se dé respuesta a las consideraciones expuestas.

3.3.- A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, con radicado 14059739 del 2014/06/24, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **ALIMENTO LACTEO PARA NIÑOS EN CRECIMIENTO ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES. LIBRE DE GLUTEN** con registro sanitario RSIA03114513 y expediente 20072038, dado que en su composición presenta L-carnitina, teniendo en cuenta los conceptos emitidos por la SEABA en las actas 01 y 12 de 2009 y 04 de 2010.

CONSIDERACIONES

Dada la composición del producto, este corresponde a un alimento.

La presencia de L-Carnitina en las cantidades definidas, no está suficientemente justificada.

La expresión "niños en crecimiento" contempla diferentes grupos de edad, con requerimientos nutricionales diferentes.

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

Acta No. 08 de 2014

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 65D N.º 17-11/21
PBX: 2948700

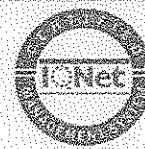
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

Jan

CONCEPTO

La Sala se abstiene en pronunciarse respecto a la presencia de L-carnitina en el producto **ALIMENTO LACTEO PARA NIÑOS EN CRECIMIENTO ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES. LIBRE DE GLUTEN**, hasta que se dé respuesta satisfactoria a lo mencionado en las consideraciones.

3.4.- A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, con radicado 14061103 del 2014/06/27, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de ordenar el llamado a revisión de oficio del producto **ALIMENTO PROTEICO EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA Y LACTOSUERO, CON CREATINA, ADICIONADO CON VITAMINAS Y MINERALES, SABORES A VAINILLA, FRESA, AREQUIPE Y CHOCOLATE**, con registro sanitario RSAD16151009 y expediente 20003239, por contener 5g de creatina por porción, cantidad que excede lo conceptuado por la SEABA en el acta 07 de 2010 de 3g/día.

CONSIDERACIONES

El producto en consideración contiene 2.5g de creatina por 100g de producto, recomendando una porción de 200g, cantidad que excede lo conceptuado por la SEABA en el Acta 07 de 2010, de 3 g de creatina/día.

El artículo 79 del Decreto 3075 de 1997 establece los casos en los cuales puede ser ordenado el llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **ALIMENTO PROTEICO EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA Y LACTOSUERO, CON CREATINA, ADICIONADO CON VITAMINAS Y MINERALES, SABORES A VAINILLA, FRESA, AREQUIPE Y CHOCOLATE**, con registro sanitario RSAD16151009 y expediente 20003239, debe ser llamado a Revisión de Oficio

Por motivos de tiempo, los numerales 3.5 al 3.37 serán estudiados en la próxima sesión de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

4.- VARIOS

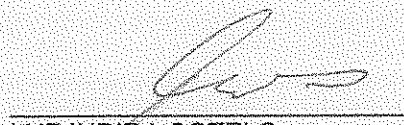
La Sala revisará los conceptos emitidos en el Acta 07 de 2010 respecto a la presencia de creatina en alimentos y en las Actas 01 de 2009 y 01 de 2010 relacionadas con el contenido de L-carnitina en alimentos.

Acta No. 08 de 2014

Handwritten signature

Siendo las 05:00 p.m. del 28 de agosto de 2014, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

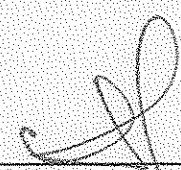

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Miembro SEABA


LUZ INDIRA SOTELO
Miembro SEABA


CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA
Miembro SEABA


ADRIANA MARTINEZ PERILLA
Miembro SEABA


MA. DEL PILAR SANTOFIMIO SIERRA
Profesional del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas
Dirección de Alimentos y Bebidas


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

Acta No. 08 de 2014

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.º 17-11/21
PBX: 2946700

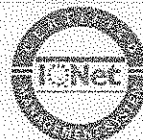
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

