

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 08

SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

23, 24 Y 25 DE AGOSTO DE 2023

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino de la empresa Nutrimedical S.A.S., mediante consulta No.1753 del 2023/07/13 con radicado 20231184420 del 2023/07/13, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la corrección de la denominación del numeral 3.13 del Acta 05 de 2023, referente al producto con registro sanitario RSA-0009336-2019 y expediente 20174131, siendo la denominación propuesta **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, CON ARGININA, HMB, GLICINA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL, DE ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS III O IV) Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CONVALECENCIA CONSECUTIVA (CIRUGÍA MAYOR), QUE REQUIERAN INTERVENCIÓN MÉDICA AL NO PODER SUPLIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR A HELADO DE VAINILLA CON CHOCOLATE BLANCO,** marca **CIK-3®**.

3.2. A solicitud de Paula Andrea Granados Rengifo en calidad de apoderada especial de la empresa Coloma Ltda., mediante consulta No.1754 del 2023/07/13 con radicado 20231187366

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

del 2023/07/14, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el **USO DEL LIXIVIADO DE CAFÉ EN EL PROCESO DE FABRICACIÓN DE RON.**

3.3. A solicitud de Mauricio Rubiano en calidad de Representante legal de la empresa Imedorphan S.A.S., mediante consulta No.1756 del 2023/07/13 con radicado 20231185980 del 2023/07/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, MEZCLA EN POLVO DE AMINOÁCIDOS, SIN FENILALANINA, SIN SABOR QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 6 MESES, CON FENILCETONURIA O HIPERFENILALANINEMIA; ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, MEZCLA EN POLVO DE AMINOÁCIDOS, SIN FENILALANINA, SABOR FRAMBUESA QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS, CON FENILCETONURIA O HIPERFENILALANINEMIA**, marca **PKU GEL®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.4. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares en calidad de Representante legal de la empresa Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S., mediante consulta No.1758 del 2023/07/14 con radicado 20231188764 del 2023/07/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. MÓDULO DE AMINOÁCIDOS EN POLVO A BASE DE L-GLUTAMINA PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O Sonda DIRIGIDO A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICION PROTEICO-CALÓRICA SEVERA E INSUFICIENCIA DE LA SINTESIS DE GLUTAMINA SECUNDARIAS A: CONDICIONES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III O IV DE ORIGEN GASTROINTESTINAL (BOCA, ESOFAGO, GÁSTRICO, INTESTINAL, PANCREÁTICO, HEPÁTICO) O HEMATOLÓGICO (LEUCEMIAS Y LINFOMAS NO HODKIN) QUE NO PUEDAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES DE GLUTAMINA MEDIANTE UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **GLUTAMENT®**, con registro sanitario RSA-003423-2017, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.5. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz de la empresa Prodiet Nutricao Clinical Ltda., mediante consulta No.1759 del 2023/07/17 con radicado 20231190929 del 2023/07/19, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA POLIMÉRICA A BASE DE CARBOHIDRATO COMPLEJO (MALTODEXTRINA DE TAPIOCA), PROTEÍNA DE LECHE (CASEINATO DE CALCIO) PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda, PARA ADULTOS EN ESTADO CRITICO CON HIPERGLICEMIA POR ESTRÉS METABÓLICO (TRAUMA, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS) Y ADULTOS CON DESNUTRICION PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A DIABETES MMELITUS TIPO 2 O HIPERGLICEMIA, ACCIDENTE**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

CEREBROVASCULAR, ÚLCERAS POR PRESIÓN, ESTADOS PRE Y POSTOPERATORIO DE CIRUGIA MAYOR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABOLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **DIAMAX IG**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones numeral 3.19 del Acta 03 de 2023 de la SEAB.

3.6. A solicitud de Rocío Villamil Gil en calidad de apoderada de la empresa Laboratorio Franco Colombiano Lafranco S.A.S., mediante consulta No.1763 del 2023/07/21 con radicado 20231195799 del 2023/07/25, estudiar, evaluar y conceptuar si es viable actualizar la denominación del producto de marca ENSOY RECOVER +, con expediente 20218948, proponiendo como nuevo nombre **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERPROTEICA, A BASE DE MALTODEXTRINAS, EPA Y DHA, MEZCLA DE PROTEÍNA (PROTEÍNA AISLADA DE SOYA Y PROTEÍNA DE SUERO WHEY), VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS HOSPITALIZADOS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADA A: SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA, ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIO III O IV (ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLON, CABEZA Y CUELLO, PULMÓN, MAMA, PRÓSTATA, CÉRVIX Y RECTO); DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADA A ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (ACV), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ENFERMEDAD DE PARKINSON, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, DEMENCIA), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, 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 RECOVER+**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones numeral 3.7 del Acta 01 de 2023 de la SEAB.

3.7. A solicitud de Andrés Munera en calidad de Representante legal de la empresa Boydor S.A.S., mediante consulta No.1766 del 2023/07/25 con radicado 20231197214 del 2023/07/26, 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 VIH EN ETAPA SIDA, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL, ESTADO CRÍTICO O SEPSIS, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II, PARÁLISIS CEREBRAL, SECUELAS DE TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV: LEUCEMIA AGUDA LINFOBLÁSTICA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMA NO HODKING,**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

NEUROBLASTOMA, TUMOR DE WILM'S, TUMOR CEREBRAL, TUMOR ÓSEO, Y HEPATOBLASTOMA, EN DONDE NO SE LOGRAN SUPLIR LOS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS 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 ENDULZADO CON SUCRALOSA Y STEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA SABOR VAINILLA. 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 ENDULZADO CON SUCRALOSA Y STEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA SABOR VAINILLA. VARIEDAD 3. CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA Y STEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA SABOR VAINILLA, marca **PROKLEIN NET**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0007150-2018, con expediente 20155756, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones numeral 3.17 del Acta 06 de 2023 de la SEAB.

3.8. A solicitud de Victor Matias Terracini en calidad de Gerente general de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta No.1767 del 2023/07/27 con radicado 20231199929 del 2023/07/28, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al ajuste de composición del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, ISOTÓNICA, LÍQUIDA, LISTA PARA USAR, SIN LACTOSA, CON PROTEÍNAS (DE SUERO, CASEÍNA, SOYA, ARVEJA), CARBOHIDRATOS, GRASAS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA – TCM, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS ESENCIALES E-PUFAS (DHA, EPA Y ÁCIDO ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y CAROTENOIDES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL POR Sonda o acceso enteral a mediano y largo plazo, para niños a partir de 6 años, adultos y adultos mayores que presentan DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, NEOPLASIAS MALIGNAS EN ESTADIO III Y IV (ESÓFAGO, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO), SIDA, CAQUEXIA, ESTADO POSOPERATORIO, INSUFICIENCIA HEPÁTICA CRÓNICA, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO PUEDEN SUPLIR LOS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NUTRISON 1.0**, con registro sanitario RSA-0022405-2022 y expediente 20239948.

3.9. A solicitud de Rocío Esmeralda Villamil Gil en calidad de apoderada general de la empresa Lafrancol S.A.S., mediante consulta No.1768 del 2023/07/27 con radicado 20231200186 del 2023/07/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, FORMULA MODULAR DE PROTEINA DE ALTO VALOR BIOLÓGICO PARA PERSONAS CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS DE PROTEINA 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 PROTEINA+**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales con el fin de renovación del registro sanitario RSA-0007264-2018 y expediente 20156678, así como acoger la denominación de uso aprobada en el numeral 3.6 del Acta 06 de 2023 por la SEAB.

3.10. A solicitud de Alexandra Parrado de la empresa B. Braun, mediante consulta No.1772 del 2023/07/31 con radicado 20231202502 del 2023/07/31, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA (1,5 KCAL/ML), A BASE DE MALTODEXTRINA CON 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 ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA QUE CURSAN SIMULTÁNEAMENTE CON CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE PULMÓN ESTADIO III Y IV, CÁNCER GÁSTRICO ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE PÁNCREAS ESTADIO III Y IV, CÁNCER INTESTINAL (DUODENO, YEYUNO, ÍLEON, COLON) ESTADIO III Y IV, 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, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones numeral 3.7 del Acta 06 de 2023 de la SEAB.

3.11. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1775 del 2023/07/31 con radicado 20231203124 del 2023/07/31, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de fórmulas para una Variedad 2 con sabores vainilla, fresa y chocolate para el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS, POR VÍA ORAL O Sonda, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO – CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, PARÁLISIS CEREBRAL, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

O MODIFICADA, marca **PEDIASURE®**, con registro sanitario RSA-004217-2017 y expediente 20133135.

3.12. A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de Representante legal de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante consulta No.1776 del 2023/07/31 con radicado 20231203126 del 2023/07/31, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR A BASE DE L-ARGININA, L-GLUTAMINA, AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y MICRONUTRIENTES PARA ADULTOS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN: ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADO II A IV, ÚLCERAS POR INSUFICIENCIA VENOSA, HERIDAS POR QUEMADURAS MAYOR AL 20% DE SUPERFICIE CORPORAL TOTAL, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. MARCA ABINTRA SABOR NARANJA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-003560-2017, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones numeral 3.5 del Acta 05 de 2023 de la SEAB.

3.13. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de Representante legal de la empresa Mito Therapies S.A.S., mediante consulta No.1777 del 2023/07/31 con radicado 20231203129 del 2023/07/31, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, LIQUIDA, A BASE DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON UNA PROPORCIÓN DE GRASA A CARBOHIDRATOS Y PROTEÍNAS 2:1, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS, CON DIETA CETOGÉNICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 Y DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA, marca KANSO® KETOEPI 2:1**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones numeral 3.6 del Acta 18 de 2021 de la SEAB.

3.14. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino, de la empresa Nutrimedical S.A.S., mediante consulta No.1778 del 2023/08/01 con radicado 20231205018 del 2023/08/02, 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 , PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 4 AÑOS Y ADULTOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA), ASOCIADA A: SIDA, QUEMADURAS (GRADOS III -IV), ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II-III-IV)Y CÁNCER EN ESTADIOS III al IV (DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, GÁSTRICO O ESTÓMAGO, PANCREAS, COLORRECTAL); ADULTOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA), ASOCIADA A: EPOC, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIALISIS, EN CONDICIONES DE MAL ABSORCIÓN**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

INTESTINAL SECUNDARIA A CIRUGÍA BARIÁTRICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACION NORMAL O MODIFICADA, SABOR NATURAL, marca **NUTRESSEN BY MEDICAL FOODS PROTEIN®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones numeral 3.4 del Acta 06 de 2023 de la SEAB.

3.15. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino de la empresa Nutrimedical S.A.S., mediante consulta No.1779 del 2023/08/01 con radicado 20231206482 del 2023/08/02, 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 , PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 4 AÑOS Y ADULTOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA), ASOCIADA A: SIDA, QUEMADURAS (GRADOS III -IV), ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II-III-IV) Y CÁNCER EN ESTADIOS III al IV (DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, GÁSTRICO O ESTÓMAGO, PANCREAS, COLORRECTAL); ADULTOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA), ASOCIADA A: EPOC, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIALISIS, EN CONDICIONES DE MAL ABSORCIÓN INTESTINAL SECUNDARIA A CIRUGÍA BARIÁTRICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACION NORMAL O MODIFICADA, SABOR NATURAL**, marca **QOMPLETT PROTEIN BY NUTRICLINICS®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones numeral 3.5 del Acta 06 de 2023 de la SEAB.

3.16. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1780 del 2023/08/02 con radicado 20231206494 del 2023/08/03, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, NORMAL EN CALORÍAS (1 KCAL/ML), HIPERPROTEICA 22% DE LA ENERGÍA, INCREMENTADO EN INMUNOMODULADORES; GLUTAMINA, ARGININA Y ÁCIDOS GRASOS OMEGA 3. CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON VITAMINAS Y MINERALES. CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y PROTEÍNA HIDROLIZADA DE TRIGO. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, EN CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, QUEMADOS Y PACIENTES CRÍTICAMENTE ENFERMOS CON VENTILACIÓN MECÁNICA QUE TENGAN INCREMENTADO RIESGO DE INFECCIÓN ASOCIADO A CIRUGÍA MAYOR O TRAUMA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA16I154714 con expediente 20072821; proponiendo cambios en composición y nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, NORMOCALORICA (1 KCAL/ML), HIPERPROTEICA (22% DEL VCT), A BASE DE MALTODEXTRINA, CON**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

INMUNOMODULADORES; GLUTAMINA, ARGININA Y ÁCIDOS GRASOS OMEGA 3. CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON VITAMINAS Y MINERALES. CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y PROTEÍNA HIDROLIZADA DE TRIGO PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS DESNUTRICIÓN PROTEICO CALORICA MODERADA A SEVERA O SARCOPENIA ASOCIADA A CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIOS III Y IV, QUEMADURAS GRADO II Y III, ADULTOS CON EN ESTADO CRITICO (CON INSUFICIENCIA RESPIRATORIA, PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGIA MAYOR, POLITRAUMATIZADO, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS, PERITONITIS), marca RECONVAN.

3.17. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1781 del 2023/08/02 con radicado 20231206495 del 2023/08/03, 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 PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE PROTEÍNAS LÁCTEAS, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y FIBRA, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES: VAINILLA, CAFÉ CON LECHE, SIN SABOR**, marcas **NESTLÉ HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN® Y/O BOOST®**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones numeral 3.11 del Acta 06 de 2023 de la SEAB.

3.18. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1782 del 2023/08/02 con radicado 20231206497 del 2023/08/03, 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**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

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 PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE CASEINATO DE CALCIO, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES A: MIX DE FRUTAS, VAINILLA, marcas NESTLÉ HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN® Y/O BOOST®,** teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones numeral 3.9 del Acta 06 de 2023 de la SEAB.

3.19. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1783 del 2023/08/02 con radicado 20231206499 del 2023/08/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, NORMOCALÓRICA (1,33 KCAL/ML), NORMOPROTEICA (19.98%) A BASE DE MALTODEXTRINAS Y PROTEÍNA WHEY HIDROLIZADA, CON CONTENIDO DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA 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 DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: 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 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, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones numeral 3.13 del Acta 06 de 2023 de la SEAB.

3.20. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1784 del 2023/08/02 con radicado 20231206500 del 2023/08/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, OLIGOMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE PROTEÍNA HIDROLIZADA DEL SUERO DE LA LECHE, MEZCLA DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, CON FRUTOOLIGOSACARIDOS (FOS), INULINA, VITAMINAS Y MINERALES,**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

DIRIGIDO A ADULTOS CON DENUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ETAPA TERMINAL EN DIÁLISIS, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA, SEPSIS, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (ECV, ACCIDENTE VASCULAR AGUDO ENCEFÁLICO ISQUÉMICO O HEMORRÁGICO, DEMENCIA, PARKINSON, ALZHEIMER), INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, PANCREATITIS AGUDA, CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA (CIRUGÍA MAYOR), TRAUMATISMO CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO Y TRAUMATISMOS MÚLTIPLES, O ADULTOS EN ESTADO CRÍTICO, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca PEPTAMEN® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-0007336-2019, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones numeral 3.10 del Acta 04 de 2023 de la SEAB.

3.21. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de Representante legal de Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta No.1785 del 2023/08/02 con radicado 20231206503 del 2023/08/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO DE L – CITRULINA EN POLVO, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE CON TRASTORNOS DEL METABOLISMO DEL CICLO DE LA UREA: DÉFICIT DE CARBAMIL FOSFATO SINTETASA (CPS1D), DÉFICIT DE ORNITIN TRANSCARBAMILASA (OTCD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO SINTETASA (ASSD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO LIASA (ASLD), DÉFICIT DE N-ACETIL GLUTAMATO SINTETASA (NAGSD), SÍNDROME HHH (HIPERORNITINEMIA – HIPERAMONEMIA – HOMOCITRULINURIA) E HIPERAMONEMIA AGUDA MAYOR DE 100 MMOL/L, SABOR NEUTRO, marca L-CITRULINA NM, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.**

3.22. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1789 del 2023/08/02 con radicado 20231206514 del 2023/08/03, 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 CON 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, teniendo en cuenta**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

la respuesta dada por el interesado a las consideraciones numeral 3.19 del Acta 06 de 2023 de la SEAB.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 23 de agosto 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 Sánchez González.
Dra. Milena Andrea Restrepo Lozano.
Dra. Sandra Catalina Cortes Iza.

Participan en las sesiones ordinarias virtuales Martha Judith González Ayala Profesional Universitario del Grupo de Autorizaciones de Comercialización de Alimentos y Bebidas.

El Dr. Luis Miguel Becerra Granados no participa en el estudio, evaluación y concepto de los numerales 3.16, 3.19 y 3.22.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se presentan comentarios al Acta No. 07 de 2023.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino de la empresa Nutrimedical S.A.S., mediante consulta No.1753 del 2023/07/13 con radicado 20231184420 del 2023/07/13, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la corrección de la denominación del numeral 3.13 del Acta 05 de 2023, referente al producto con registro sanitario RSA-0009336-2019 y expediente

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

20174131, siendo la denominación propuesta **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, CON ARGININA, HMB, GLICINA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL, DE ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS III O IV) Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CONVALECENCIA CONSECUTIVA (CIRUGÍA MAYOR), QUE REQUIERAN INTERVENCIÓN MÉDICA AL NO PODER SUPLIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR A HELADO DE VAINILLA CON CHOCOLATE BLANCO, marca CIK-3®.**

CONSIDERACIONES

En numeral 3.18 del Acta 02 de 2023 la Sala conceptuó abstención respecto a la modificación de la composición y al cambio de la denominación del producto, sin embargo, dentro de las consideraciones se indicó *“Con relación a la nueva denominación del producto presentada en esta solicitud, no se formulan cuestionamientos.”*

En numeral 3.13 del Acta 05 de 2023 la Sala conceptuó viable la modificación de la composición y el cambio de la denominación del producto, sin embargo, se citó la denominación inicial de este y no la propuesta de modificación.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa viable la corrección de la denominación del numeral 3.13 del Acta 05 de 2023, referente al producto con registro sanitario RSA-0009336-2019 y expediente 20174131, siendo la denominación correcta **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, CON ARGININA, HMB, GLICINA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL, DE ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS III O IV) Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CONVALECENCIA CONSECUTIVA (CIRUGÍA MAYOR), QUE REQUIERAN INTERVENCIÓN MÉDICA AL NO PODER SUPLIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR A HELADO DE VAINILLA CON CHOCOLATE BLANCO, marca CIK-3®.**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

3.2. A solicitud de Paula Andrea Granados Rengifo en calidad de apoderada especial de la empresa Coloma Ltda., mediante consulta No.1754 del 2023/07/13 con radicado 20231187366 del 2023/07/14, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el **USO DEL LIXIVIADO DE CAFÉ EN EL PROCESO DE FABRICACIÓN DE RON.**

CONSIDERACIONES

El Decreto 162 de 2021 define *“Ron. Es el aguardiente obtenido por destilación especial de mostos fermentados de zumo de la caña de azúcar, sus derivados o subproductos de forma que al final posea el gusto y el aroma que le son característicos, añejados total o parcialmente. Esta bebida tendrá una graduación alcohólica de 35 y 54 grados alcoholimétricos.”*

En el Artículo 14 del Decreto 1686 de 2012, referente a las Prácticas permitidas en la elaboración del ron, se indica *“Se podrá agregar antes o después del envejecimiento, maceraciones, lixiviaciones o extracciones de frutas frescas o secas”*, sin embargo, el café no se considera una fruta.

Adicionalmente, se indica *“Los taninos presentes en el ron, deben su presencia única y exclusivamente a los procesos propios permitidos en la elaboración del producto. Se prohíbe la adición de taninos de cualquiera otra fuente”*, el lixiviado de café contiene taninos.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el **USO DEL LIXIVIADO DE CAFÉ EN EL PROCESO DE FABRICACIÓN DE RON**, para comercialización en territorio nacional.

Para exportación, el producto deberá dar cumplimiento a la normatividad del país de destino e informar claramente a cuál corresponde. Adicionalmente, deberá incluir la expresión *“Para exportación”* en la etiqueta como requisito aduanero exclusivo para exportación.

3.3. A solicitud de Mauricio Rubiano en calidad de Representante legal de la empresa Imedorphan S.A.S., mediante consulta No.1756 del 2023/07/13 con radicado 20231185980 del 2023/07/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, MEZCLA EN POLVO DE AMINOÁCIDOS, SIN FENILALANINA, SIN SABOR QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 6 MESES, CON FENILCETONURIA O HIPERFENILALANINEMIA; ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, MEZCLA EN POLVO DE AMINOÁCIDOS, SIN FENILALANINA, SABOR**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

FRAMBUESA QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS, CON FENILCETONURIA O HIPERFENILALANINEMIA, marca PKU GEL®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

El término “Gel” en la expresión marcaría “PKU GEL”, se considera genera confusión ya que da a entender que el producto es un gel, sin embargo, la naturaleza de este es una “mezcla en polvo” como se indica en la denominación, contraviniendo lo dispuesto en la Resolución 5109 de 2005.

La denominación del producto debe describir claramente el rango de edad del grupo poblacional objetivo para cada variedad, teniendo en cuenta el uso de edulcorantes y dado que en el dossier se indica que el producto está destinado para personas hasta los 10 años.

El certificado de análisis de producto terminado no respalda la totalidad de la información nutricional declarada en la etiqueta.

Teniendo en cuenta la alta osmolaridad del producto, se requiere de justificación técnica por medio de estudio de seguridad y tolerabilidad, respecto al uso de éste en la población objetivo.

De acuerdo con el literal (e) del numeral 8 de los *“Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”*, el etiquetado deberá incluir *“Información relacionada con las precauciones de uso cuando sea necesario.”*

El producto es hiperosmolar y a pesar de que en el proyecto de etiqueta se indica *“Debe tomarse agua y otras bebidas permitidas después del PKU Gel”*, no se incluyen recomendaciones claras de la cantidad de líquido que se debe ingerir para asegurar una reducción de la osmolaridad y evitar síntomas gastrointestinales adversos.

En el proyecto de etiqueta complementaria se indica la osmolaridad del producto con adición de 30 ml de agua. De acuerdo con las indicaciones de uso, este también puede prepararse adicionando 80 ml de agua, dando como resultado una osmolaridad diferente, la cual también debe ser declarada en la etiqueta.

La etiqueta debe cumplir con los requisitos de rotulado establecidos en la Resolución 5109 de 2005 y en el numeral 8 de los Criterios.

El certificado de IFS del establecimiento fabricante se encuentra vencido.

ASS-RSA-FM044 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 PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, MEZCLA EN POLVO DE AMINOÁCIDOS, SIN FENILALANINA, SIN SABOR QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 6 MESES, CON FENILCETONURIA O HIPERFENILALANINEMIA; ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, MEZCLA EN POLVO DE AMINOÁCIDOS, SIN FENILALANINA, SABOR FRAMBUESA QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS, CON FENILCETONURIA O HIPERFENILALANINEMIA**, marca **PKU GEL®**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.4. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares en calidad de Representante legal de la empresa Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S., mediante consulta No.1758 del 2023/07/14 con radicado 20231188764 del 2023/07/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. MÓDULO DE AMINOÁCIDOS EN POLVO A BASE DE L-GLUTAMINA PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O Sonda DIRIGIDO A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICION PROTEICO-CALÓRICA SEVERA E INSUFICIENCIA DE LA SÍNTESIS DE GLUTAMINA SECUNDARIAS A: CONDICIONES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III O IV DE ORIGEN GASTROINTESTINAL (BOCA, ESÓFAGO, GÁSTRICO, INTESTINAL, PANCREÁTICO, HEPÁTICO) O HEMATOLÓGICO (LEUCEMIAS Y LINFOMAS NO HODKIN) QUE NO PUEDAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES DE GLUTAMINA MEDIANTE UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **GLUTAMENT®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

En el proyecto de etiqueta no se declara la información nutricional en 100 g o en 100 ml, ni la osmolaridad como se indica en el numeral 8 de los *“Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”*.

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

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

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

La etiqueta debe cumplir con los requisitos de rotulado establecidos en la Resolución 5109 de 2005 y con el numeral 8 de los Criterios.

Se debe ajustar el término “HODKIN” a “HODGKIN” en la denominación.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. MÓDULO DE AMINOÁCIDOS EN POLVO A BASE DE L-GLUTAMINA PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O Sonda DIRIGIDO A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICION PROTEICO-CALÓRICA SEVERA E INSUFICIENCIA DE LA SINTESIS DE GLUTAMINA SECUNDARIAS A: CONDICIONES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III O IV DE ORIGEN GASTROINTESTINAL (BOCA, ESOFAGO, GÁSTRICO, INTESTINAL, PANCREÁTICO, HEPÁTICO) O HEMATOLÓGICO (LEUCEMIAS Y LINFOMAS NO HODKIN) QUE NO PUEDAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES DE GLUTAMINA MEDIANTE UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **GLUTAMENT®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, realizando los respectivos ajustes indicados en las consideraciones.

Para continuar con el trámite ante el Grupo de autorizaciones de comercialización de alimentos y bebidas se deben presentar las etiquetas ajustadas de acuerdo con las consideraciones (sin implicar esto una autorización de etiquetas).

3.5. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz de la empresa Prodiet Nutricao Clinical Ltda., mediante consulta No.1759 del 2023/07/17 con radicado 20231190929 del 2023/07/19, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA POLIMÉRICA A BASE DE CARBOHIDRATO COMPLEJO (MALTODEXTRINA DE TAPIOCA), PROTEÍNA DE LECHE (CASEINATO DE CALCIO) PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda, PARA ADULTOS EN ESTADO CRITICO CON HIPERGLICEMIA POR ESTRÉS METABÓLICO (TRAUMA, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS) Y ADULTOS CON DESNUTRICION PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A DIABETES MMELITUS TIPO 2 O HIPERGLICEMIA, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, ÚLCERAS POR PRESIÓN, ESTADOS PRE Y POSTOPERATORIO DE CIRUGIA MAYOR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABOLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **DIAMAX IG**, corresponde a un alimento para propósitos médicos

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones numeral 3.19 del Acta 03 de 2023 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.19 del Acta 03 de 2023.

Se reitera que en casos de diabetes mellitus solo requiere del soporte nutricional por medio de un APME cuando cursa simultáneamente con desnutrición proteico calórica moderada o severa y se presenta junto con otra condición médica de base.

En la denominación se indica “ADULTOS CON DESNUTRICION PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A DIABETES MMELITUS (sic) TIPO 2 O HIPERGLICEMIA” condición para la cual no se requiere del consumo de un APME.

En los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*” se indica “*La Diabetes es una enfermedad crónica multicausal, cuyo manejo no depende del consumo de un alimento o de un producto. Su tratamiento incluye la intervención de diferentes factores, entre ellos la alimentación diaria, la cual debe ajustarse teniendo en cuenta estilos de vida y medicación, así como las condiciones fisiopatológicas de la persona. El Ministerio de Salud, actual Ministerio de Salud y Protección Social, en la “Guía de Práctica Clínica (GPC) para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes mellitus tipo 2 en la población mayor de 18 años” de 2015, señala tres pilares para su manejo: dieta, estilos de vida y educación. Alimentos que no correspondan a APME y que pueden ser consumidos por la población en general incluidos los diabéticos, se ajustarán a lo establecido en la Resolución 11488 de 1984 en cuanto a composición y rotulado, donde la publicidad deber ser concordante con la naturaleza del alimento y lo citado en el reglamento mencionado. No obstante, a fin de determinar si corresponde a un APME, podrá evaluarse caso a caso si un producto puede ser consumido por diabéticos que presenten otra enfermedad o condición médica, cuando por la severidad de la enfermedad de base lo requiera.*”

Por lo anterior, se sugiere ajustar al plural y reubicar la expresión “ASOCIADA A” seguida de dos puntos (:), posterior a “HIPERGLICEMIA”, de tal forma que tanto la desnutrición proteico calórica moderada o severa, la diabetes y la hiperglicemia se encuentren asociadas a las condiciones médicas descritas posteriormente, de la siguiente manera “ADULTOS CON DESNUTRICION PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y DIABETES MELLITUS TIPO 2 O HIPERGLICEMIA ASOCIADAS A: ACCIDENTE CEREBROVASCULAR...”

Se debe ajustar el término “MMELITUS” a “MELLITUS” en la denominación.

El certificado de BPM venció en agosto de 2023, por lo cual, es necesario allegar el certificado vigente para el trámite de autorización de comercialización.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto marca **DIAMAX IG**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, realizando los respectivos ajustes en la denominación de acuerdo con lo indicado en las consideraciones.

Para el trámite de autorización de comercialización se debe presentar el certificado de BPM vigente del establecimiento fabricante y las etiquetas ajustadas de acuerdo con las consideraciones (sin implicar esto una autorización de etiquetas).

3.6. A solicitud de Rocío Villamil Gil en calidad de apoderada de la empresa Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S., mediante consulta No.1763 del 2023/07/21 con radicado 20231195799 del 2023/07/25, estudiar, evaluar y conceptuar si es viable actualizar la denominación del producto de marca ENSOY RECOVER +, con expediente 20218948, proponiendo como nuevo nombre **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERPROTEICA, A BASE DE MALTODEXTRINAS, EPA Y DHA, MEZCLA DE PROTEÍNA (PROTEÍNA AISLADA DE SOYA Y PROTEÍNA DE SUERO WHEY), VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS HOSPITALIZADOS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADA A: SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA, ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIO III O IV (ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLON, CABEZA Y CUELLO, PULMÓN, MAMA, PRÓSTATA, CÉRVIX Y RECTO); DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADA A ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (ACV), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ENFERMEDAD DE PARKINSON, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, DEMENCIA), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, 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 RECOVER+, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones numeral 3.7 del Acta 01 de 2023 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.7 del Acta 01 de 2023.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

En la denominación se sugiere ajustar la expresión “A BASE DE MALTODEXTRINAS” en singular.

Por la alta osmolaridad del producto, se considera que éste no es adecuado para brindar soporte nutricional en casos de cáncer de estómago y cáncer de colon.

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.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable actualizar la denominación del producto marca **ENSOY RECOVER +**, con expediente 20218948, realizando los respectivos ajustes indicados en las consideraciones.

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).

3.7. A solicitud de Andrés Munera en calidad de Representante legal de la empresa Boydorr S.A.S., mediante consulta No.1766 del 2023/07/25 con radicado 20231197214 del 2023/07/26, 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 VIH EN ETAPA SIDA, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL, ESTADO CRÍTICO O SEPSIS, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II, PARÁLISIS CEREBRAL, SECUELAS DE TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV: LEUCEMIA AGUDA LINFOBLÁSTICA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMA NO HODKING, NEUROBLASTOMA, TUMOR DE WILM'S, TUMOR CEREBRAL, TUMOR ÓSEO, Y HEPATOBLASTOMA, EN DONDE NO SE LOGRAN SUPLIR LOS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS 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 ENDULZADO CON SUCRALOSA Y STEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA SABOR VAINILLA. 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 ENDULZADO CON SUCRALOSA Y STEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA SABOR VAINILLA. VARIEDAD 3. CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA Y STEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA SABOR VAINILLA, marca **PROKLEIN NET**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0007150-2018, con expediente 20155756, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones numeral 3.17 del Acta 06 de 2023 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.17 del Acta 06 de 2023.

Dado que, para la población de 4 a 8 años, suministrando más de 2 porciones de producto, se supera la RDA y el UL de Magnesio, se debe incluir en la etiqueta la advertencia relacionada. En el proyecto de etiqueta se incluyó la leyenda *“Proklein NET aporta 70 mg de magnesio por porción”*, la cual no se considera una advertencia. Se sugiere indicar *“Proklein NET aporta 70 mg de magnesio por porción, por lo cual no se recomienda el consumo de más de 2 porciones en población de 4 a 8 años”*.

En el proyecto de etiqueta se debe indicar que la expresión “1 kcal/ml” corresponde a la densidad energética.

Se debe ajustar el término “HODKING” a “HODGKIN” en la denominación.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que 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 VIH EN ETAPA SIDA, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL, ESTADO CRÍTICO O SEPSIS, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II, PARÁLISIS CEREBRAL, SECUELAS DE TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV: LEUCEMIA AGUDA LINFOBLÁSTICA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMA NO HODKING, NEUROBLASTOMA, TUMOR DE WILM'S, TUMOR CEREBRAL, TUMOR ÓSEO, Y HEPATOBLASTOMA, EN DONDE NO SE LOGRAN SUPLIR LOS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES. VARIEDAD 1. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA Y STEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA SABOR VAINILLA. 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 ENDULZADO CON SUCRALOSA Y STEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA SABOR VAINILLA. VARIEDAD 3. CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA Y STEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA SABOR VAINILLA, marca **PROKLEIN NET**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0007150-2018, con expediente 20155756, realizando los respectivos ajustes indicados en las consideraciones.

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).

3.8. A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de Gerente general de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta No.1767 del 2023/07/27 con radicado 20231199929 del 2023/07/28, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al ajuste de composición del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, ISOTÓNICA, LÍQUIDA, LISTA PARA USAR, SIN LACTOSA, CON PROTEÍNAS (DE SUERO, CASEÍNA, SOYA, ARVEJA), CARBOHIDRATOS, GRASAS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA - TCM, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS ESENCIALES E-PUFAS (DHA, EPA Y ÁCIDO ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y CAROTENOIDES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL POR SONDA O ACCESO ENTERAL A MEDIANO Y LARGO PLAZO, PARA NIÑOS A PARTIR DE 6 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, NEOPLASIAS MALIGNAS EN ESTADIO III Y IV (ESÓFAGO, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO), SIDA, CAQUEXIA, ESTADO POSOPERATORIO, INSUFICIENCIA HEPÁTICA CRÓNICA, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO PUEDEN SUPLIR LOS EQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marca **NUTRISON 1.0**, con registro sanitario RSA-0022405-2022 y expediente 20239948.

CONSIDERACIONES

No se presentan cuestionamientos respecto al ajuste en composición, eliminando la harina de arroz como ingrediente.

De acuerdo con la composición cualicuantitativa el producto es a base de maltodextrina. La denominación debe indicar la verdadera naturaleza según lo establecido en la Resolución 5109 de 2005.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el ajuste de composición del producto marca **NUTRISON 1.0**, con registro sanitario RSA-0022405-2022 y expediente 20239948, realizando los respectivos ajustes en la denominación de acuerdo con lo indicado en las consideraciones.

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

3.9. A solicitud de Rocío Esmeralda Villamil Gil en calidad de apoderada general de la empresa Lafrancol S.A.S., mediante consulta No.1768 del 2023/07/27 con radicado 20231200186 del 2023/07/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, FORMULA MODULAR DE PROTEINA DE ALTO VALOR BIOLÓGICO PARA PERSONAS CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS DE PROTEINA 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 PROTEINA+**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales con el fin de renovación del registro sanitario RSA-0007264-2018 y expediente 20156678, así como acoger la 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**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

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 +, aprobada en el numeral 3.6 del Acta 06 de 2023 por la SEAB.

CONSIDERACIONES

De acuerdo con la composición cualicuantitativa del producto, se considera que en el proyecto de etiqueta la lista de ingredientes no se encuentra en orden decreciente.

El proyecto de etiqueta no declara la densidad energética como se indica en el numeral 8 de los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”.

Dentro del dossier se presentan imágenes de músculos y se menciona que el producto contribuye a mejorar la fuerza y masa magra. El artículo 272 de la Ley 09 de 1979 establece “*En los rótulos o cualquier otro medio de publicidad, se prohíbe hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas, nutritivas o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento o de la bebida*”. Así mismo, el numeral 2 del artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005 establece “*Los alimentos envasados no deberán describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado en los que se empleen palabras, preventivas o curativas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento.*”

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE 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**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

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 +, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-0007264-2018 y expediente 20156678.

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

3.10. A solicitud de Alexandra Parrado de la empresa B. Braun, mediante consulta No.1772 del 2023/07/31 con radicado 20231202502 del 2023/07/31, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA (1,5 KCAL/ML), A BASE DE MALTODEXTRINA CON 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 ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA QUE CURSAN SIMULTÁNEAMENTE CON CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE PULMÓN ESTADIO III Y IV, CÁNCER GÁSTRICO ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE PÁNCREAS ESTADIO III Y IV, CÁNCER INTESTINAL (DUODENO, YEYUNO, ÍLEON, COLON) ESTADIO III Y IV, 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, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones numeral 3.7 del Acta 06 de 2023 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.7 del Acta 06 de 2023.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

Se considera que en la denominación la expresión “QUE CURSAN SIMULTÁNEAMENTE CON” debe ser ajustada por “ASOCIADA A:”, con el fin de vincular de manera adecuada la desnutrición proteico calórica moderada a las condiciones médicas descritas posteriormente.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto marca **ENBRACE® DRINK PLUS**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, realizando los respectivos ajustes en la denominación de acuerdo con lo indicado en las consideraciones.

3.11. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1775 del 2023/07/31 con radicado 20231203124 del 2023/07/31, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de fórmulas para una Variedad 2 con sabores vainilla, fresa y chocolate para el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS, POR VÍA ORAL O SONDA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO - CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, PARÁLISIS CEREBRAL, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **PEDIASURE®**, con registro sanitario RSA-004217-2017 y expediente 20133135.

CONSIDERACIONES

No se presentan cuestionamientos en cuanto a la adición del hidrolizado de caseína como fuente de fosfopéptidos, en la formulación de la nueva variedad.

Se evidencia que la nueva variedad presenta adición de L-carnitina, lo cual no se justifica adecuadamente. En el Acta 05 de 2021 se ratificó lo indicado en Acta 04 de 2010, en donde la Sala se pronunció respecto al L- Tartrato de L- Carnitina y la L- Carnitina cristalizada, pueden ser empleadas en alimentos para propósitos médicos especiales – APME, dirigidos a población adulta, considerando los diferentes aportes provenientes de todas las fuentes alimenticias.

En el folio 15 se indica un rango de edad para la población a la que se dirige el producto diferente al mencionado en la denominación, por lo cual se debe aclarar.

Dentro del dossier se evidencian inconsistencias respecto al aporte de Vitamina A del producto.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

Se presentan inconsistencias respecto a la relación Omega 6: Omega 3 en la variedad vainilla según lo indicado en el folio 6, que difiere significativamente de las otras variedades y de lo mencionado en el folio 16.

En el proyecto de etiqueta se indica “PEPTIGRO TM system”, si bien el producto contiene fosfopéptidos a partir del hidrolizado de caseína, la adición de un ingrediente no lo convierte en un sistema, por lo tanto, la expresión debe ser eliminada.

En el folio 31 se indica *“PediaSure® podría ser también usado como alimentación completa”, de acuerdo con los “Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”, “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.”*

La denominación debe evidenciar todas las variedades del producto.

Dado que la adición de la nueva variedad implica ajustes en la denominación, se formulan los siguientes comentarios respecto a la denominación del producto:

En la denominación se debe reubicar el término “LÍQUIDO” posterior a la expresión “ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES”, a fin de dar cumplimiento con lo establecido en los Criterios respecto a la estructura de la denominación.

Por el porcentaje de proteína respecto a la distribución del valor calórico del producto, se considera que este no estaría indicado para brindar soporte nutricional en casos de desnutrición proteico calórica severa.

La condición “ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA” se considera genérica y por lo tanto, no es posible evaluar la pertinencia del producto.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto a la adición de fórmulas para una Variedad 2 con sabores vainilla, fresa y chocolate para el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS, POR VÍA ORAL O SONDA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO - CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, PARÁLISIS CEREBRAL, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL**

O MODIFICADA, marca **PEDIASURE®**, con registro sanitario RSA-004217-2017 y expediente 20133135, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.12. A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de Representante legal de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante consulta No.1776 del 2023/07/31 con radicado 20231203126 del 2023/07/31, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR A BASE DE L-ARGININA, L-GLUTAMINA, AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y MICRONUTRIENTES PARA ADULTOS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN: ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADO II A IV, ÚLCERAS POR INSUFICIENCIA VENOSA, HERIDAS POR QUEMADURAS MAYOR AL 20% DE SUPERFICIE CORPORAL TOTAL, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. MARCA ABINTRA SABOR NARANJA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-003560-2017, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones numeral 3.5 del Acta 05 de 2023 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

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

En el proyecto de etiqueta los valores de micronutrientes reportados en la tabla nutricional difieren de lo indicado en el certificado de análisis de producto terminado y en la información técnica presentada en el folio 36.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda *“Los porcentajes de valores diarios se basan en una dieta de 2,000 calorías.”*, lo cual se considera una imprecisión y se reitera que en Colombia para APME, no se tienen valores de referencia de macro y micronutrientes. Por lo tanto, la leyenda debe ser retirada.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda *“Administrar lentamente”*. Sin embargo, no se incluye la advertencia para administración por sonda. Se reitera que dada la alta osmolaridad del producto se considera que la administración debe ser únicamente por sonda gástrica y en caso de administración por vía oral debe ser de manera lenta. Advertencia que debe ser incluida en la etiqueta del producto.

La variedad **“SABOR NARANJA”** debe incluirse en la denominación del producto y no dentro de la expresión marcaría **“MARCA ABINTRA SABOR NARANJA”** como se muestra en el dossier.

Se allega evidencia científica no legible, como es el caso artículo incluido en los folios 56 al 74 del anexo 4, que presenta sobreposición de imágenes y letras.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR A BASE DE L-ARGININA, L-GLUTAMINA, AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y MICRONUTRIENTES PARA ADULTOS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN: ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADO II A IV, ÚLCERAS POR INSUFICIENCIA VENOSA, HERIDAS POR QUEMADURAS MAYOR AL 20% DE SUPERFICIE CORPORAL TOTAL, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. MARCA ABINTRA SABOR NARANJA**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.13. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de Representante legal de la empresa Mito Therapies S.A.S., mediante consulta No.1777 del 2023/07/31 con radicado 20231203129 del 2023/07/31, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, LIQUIDA, A BASE DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON UNA PROPORCIÓN DE GRASA A CARBOHIDRATOS Y PROTEÍNAS 2:1, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS, CON DIETA CETOGÉNICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 Y DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA**, marca **KANSO® KETOEPI 2:1**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones numeral 3.6 del Acta 18 de 2021 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

No es claro el contenido de carbohidratos y fibra dietaria presentado en la tabla nutricional, teniendo en cuenta la información reportada en el certificado de análisis de producto terminado, en el que no se encuentra la fibra. Adicionalmente, se debe tener en cuenta que los carbohidratos totales incluyen los carbohidratos disponibles y la fibra dietaria.

En el Acta 05 de 2023 la Sala conceptuó que es posible realizar el cálculo de la tasa cetogénica tanto con el contenido de carbohidratos totales (teniendo en cuenta la fibra) como con el contenido de carbohidratos disponibles (restando la fibra). Por lo anterior, los APME dirigidos a brindar soporte nutricional en casos de dieta cetogénica deberán declarar en la etiqueta la tasa cetogénica describiendo los carbohidratos utilizados en la relación (totales o disponibles).

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

En el proyecto de etiqueta no se declara la densidad energética del producto como se indica en el numeral 8 los *“Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”*.

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

En los apartes de “Definición y usos” y “Advertencias” en el proyecto de etiqueta, se indica que el producto es nutricionalmente completo, expresión que debe eliminarse, de acuerdo con el numeral 8 de los Criterios *“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.”*

El término “pacientes” no es aplicable a productos a clasificarse como alimentos.

No se allegan reportes analíticos respecto a los contenidos de hierro y cobre en los aceites, como materia prima que caracteriza el producto, en donde se evidencie el cumplimiento de la Resolución 2154 de 2012.

El certificado de BPM del establecimiento fabricante se encuentra vencido.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, LIQUIDA, A BASE DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON UNA PROPORCIÓN DE GRASA A CARBOHIDRATOS Y PROTEÍNAS 2:1, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS, CON DIETA CETOGÉNICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 Y DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA**, marca **KANSO® KETOEPI 2:1**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.14. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino, de la empresa Nutrimedical S.A.S., mediante consulta No.1778 del 2023/08/01 con radicado 20231205018 del 2023/08/02, 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 , PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 4 AÑOS Y ADULTOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA)**,

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

ASOCIADA A: SIDA, QUEMADURAS (GRADOS III -IV), ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II-III-IV)Y CÁNCER EN ESTADIOS III al IV (DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, GÁSTRICO O ESTÓMAGO, PANCREAS, COLORRECTAL); ADULTOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA), ASOCIADA A: EPOC, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIALISIS, EN CONDICIONES DE MAL ABSORCIÓN INTESTINAL SECUNDARIA A CIRUGÍA BARIÁTRICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACION NORMAL O MODIFICADA, SABOR NATURAL, marca **NUTRESSEN BY MEDICAL FOODS PROTEIN®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones numeral 3.4 del Acta 06 de 2023 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

Se reitera que en casos de cirugía bariátrica el soporte nutricional por medio de un APME solo es necesario en las etapas iniciales posteriores al procedimiento y no de manera indefinida, lo cual debe describirse en la denominación del producto.

En casos de malabsorción intestinal se considera que el soporte nutricional debe realizarse con proteínas hidrolizadas.

El interesado presenta una nueva denominación adicionando condiciones médicas, para las cuales se considera podría requerirse del aporte adicional de proteínas por medio de un APME.

Se sugiere eliminar las comas intermedias en las expresiones “ADULTOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA), ASOCIADA A:” en la denominación.

En la expresión marcaría no es claro a que se hace referencia al indicar “BY MEDICAL FOODS PROTEIN®”, teniendo en cuenta que el fabricante del producto es NUTRITION FORMULATORS INC.

En vista de que la composición cualicuantitativa, denominación, condiciones médicas a las que se dirige y fabricante son idénticos para el producto con radicado 20231205018 marca NUTRESSEN y el producto con radicado 20231206482 marca QOMPLETT PROTEIN, y difieren en el importador, estos pueden ser objeto de amparamiento bajo el mismo registro sanitario con diferentes expresiones marcarias, de acuerdo con lo establecido en el literal (b) del artículo 42 de la Resolución 2674 de 2013.

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 , PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 4 AÑOS Y ADULTOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA), ASOCIADA A: SIDA, QUEMADURAS (GRADOS III -IV), ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II-III-IV)Y CÁNCER EN ESTADIOS III al IV (DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, GÁSTRICO O ESTÓMAGO, PANCREAS, COLORRECTAL); ADULTOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA), ASOCIADA A: EPOC, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIALISIS, EN CONDICIONES DE MAL ABSORCIÓN INTESTINAL SECUNDARIA A CIRUGÍA BARIÁTRICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACION NORMAL O MODIFICADA, SABOR NATURAL**, marca **NUTRESSEN BY MEDICAL FOODS PROTEIN®**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.15. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino de la empresa Nutrimedical S.A.S., mediante consulta No.1779 del 2023/08/01 con radicado 20231206482 del 2023/08/02, 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 , PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 4 AÑOS Y ADULTOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA), ASOCIADA A: SIDA, QUEMADURAS (GRADOS III -IV), ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II-III-IV)Y CÁNCER EN ESTADIOS III al IV (DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, GÁSTRICO O ESTÓMAGO, PANCREAS, COLORRECTAL); ADULTOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA), ASOCIADA A: EPOC, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIALISIS, EN CONDICIONES DE MAL ABSORCIÓN INTESTINAL SECUNDARIA A CIRUGÍA BARIÁTRICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACION NORMAL O MODIFICADA, SABOR NATURAL**, marca **QOMPLETT PROTEIN BY NUTRICLINICS®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones numeral 3.5 del Acta 06 de 2023 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

Se reitera que en casos de cirugía bariátrica el soporte nutricional por medio de un APME solo es necesario en las etapas iniciales posteriores al procedimiento y no de manera indefinida, lo cual debe describirse en la denominación del producto.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

En casos de malabsorción intestinal se considera que el soporte nutricional debe realizarse con proteínas hidrolizadas.

El interesado presenta una nueva denominación adicionando condiciones médicas, para las cuales se considera podría requerirse del aporte adicional de proteínas por medio de un APME.

Se sugiere eliminar las comas intermedias en las expresiones “ADULTOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA), ASOCIADA A:” en la denominación.

En la expresión marcaría no es claro a que se hace referencia al indicar “BY NUTRICLINICS®”, teniendo en cuenta que el fabricante del producto es NUTRITION FORMULATORS INC.

En vista de que la composición cualicuantitativa, denominación, condiciones médicas a las que se dirige y fabricante son idénticos para el producto con radicado 20231205018 marca NUTRESSEN y el producto con radicado 20231206482 marca QOMPLETT PROTEIN, y difieren en el importador, estos pueden ser objeto de amparamiento bajo el mismo registro sanitario con diferentes expresiones marcarias, de acuerdo con lo establecido en el literal (b) del artículo 42 de la Resolución 2674 de 2013.

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, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 4 AÑOS Y ADULTOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA), ASOCIADA A: SIDA, QUEMADURAS (GRADOS III -IV), ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II-III-IV) Y CÁNCER EN ESTADIOS III al IV (DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, GÁSTRICO O ESTÓMAGO, PANCREAS, COLORRECTAL); ADULTOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA), ASOCIADA A: EPOC, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIALISIS, EN CONDICIONES DE MAL ABSORCIÓN INTESTINAL SECUNDARIA A CIRUGÍA BARIÁTRICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACION NORMAL O MODIFICADA, SABOR NATURAL, marca QOMPLETT PROTEIN BY NUTRICLINICS®, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.**

3.16. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1780 del 2023/08/02 con radicado 20231206494 del 2023/08/03, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a si el producto ALIMENTO PARA

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, NORMAL EN CALORÍAS (1 KCAL/ML), HIPERPROTEICA 22% DE LA ENERGÍA, INCREMENTADO EN INMUNOMODULADORES; GLUTAMINA, ARGININA Y ÁCIDOS GRASOS OMEGA 3. CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON VITAMINAS Y MINERALES. CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y PROTEÍNA HIDROLIZADA DE TRIGO. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, EN CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, QUEMADOS Y PACIENTES CRÍTICAMENTE ENFERMOS CON VENTILACIÓN MECÁNICA QUE TENGAN INCREMENTADO RIESGO DE INFECCIÓN ASOCIADO A CIRUGÍA MAYOR O TRAUMA, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA16I154714 con expediente 20072821; proponiendo cambios en composición y nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, NORMOCALORICA (1 KCAL/ML), HIPERPROTEICA (22% DEL VCT), A BASE DE MALTODEXTRINA, CON INMUNOMODULADORES; GLUTAMINA, ARGININA Y ÁCIDOS GRASOS OMEGA 3. CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON VITAMINAS Y MINERALES. CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y PROTEÍNA HIDROLIZADA DE TRIGO PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS DESNUTRICIÓN PROTEICO CALORICA MODERADA A SEVERA O SARCOPENIA ASOCIADA A CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIOS III Y IV, QUEMADURAS GRADO II Y III, ADULTOS CON EN ESTADO CRITICO (CON INSUFICIENCIA RESPIRATORIA, PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGIA MAYOR, POLITRAUMATIZADO, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS, PERITONITIS) marca RECONVAN.**

CONSIDERACIONES

No se presenta cuadro comparativo entre la composición cualicuantitativa actual y la nueva, en donde se puedan evidenciar claramente y evaluar los cambios presentados.

Se considera que la expresión “INMUNOMODULADORES” descrita en la denominación, implícitamente puede hacer referencia a una declaración de propiedades de salud relacionada con función del nutriente. De acuerdo con los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”, el rotulado de los APME no deberá incluir declaraciones de propiedades nutricionales, ni de salud.

En la denominación, la expresión “ADULTOS DESNUTRICIÓN PROTEICO CALORICA” debe ajustarse incluyendo el conector CON después de “ADULTOS”.

La desnutrición proteico calórica se presenta en grado moderado o severo, no “MODERADA A SEVERA” como se indica en la denominación.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

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

En la denominación se sugiere incluir dos puntos (:) después de indicar “ASOCIADA A”, de manera que se vincule la desnutrición proteico calórica moderada o severa con las condiciones de salud descritas.

En la denominación la expresión “ADULTOS CON EN ESTADO CRITICO” debe ser ajustada eliminando el conector CON.

El uso de arginina se encuentra contraindicado en casos de sepsis, por lo cual la condición médica debe ser eliminada de la denominación.

La expresión “PROCESOS INFECCIOSOS” descrita en la denominación, se considera genérica.

En el cuadro comparativo con las RIEN se indica “2 KCAL POR 100 ML DE PRODUCTO” por lo que se considera no corresponde al producto de estudio.

Se considera que el producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación (2000 kcal) ya que se superaría el UL de sodio, advertencia que debe incluirse en la etiqueta.

En el literal (e) del numeral 8 de los Criterios se señala que el rotulado debe incluir *“Información relacionada con las precauciones de uso cuando sea necesario”*. En el folio 13 del dossier se mencionan precauciones que no se incluyen en la etiqueta.

Dentro de las precauciones de uso se debe incluir una referente al uso del producto en casos de enfermedad renal o hepática, teniendo en cuenta su contenido de glutamina y arginina.

En el folio 13 se indica *“Para una nutrición completa con Reconvan, se recomienda administrar ≥ 1500 mL (1500 kcal) al día”* y en el folio 15 se indica *“Reconvan es un alimento por sonda nutricionalmente completo enriquecido con arginina y ...”*. De acuerdo con los Criterios *“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.”*

Se presenta como certificado de producto terminado especificaciones nutricionales teóricas (valores nominales) que no corresponden a un reporte analítico que suministre información nutricional respecto a los macro y micronutrientes del producto, más aún si se realiza un cambio de composición.

La información allegada para respaldar la vida útil de 12 meses del producto se considera insuficiente, ya que se reportan valores nominales y no el resultado obtenido del estudio de estabilidad.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto marca **RECONVAN**, con registro sanitario RSiA16I154714 con expediente 20072821, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.17. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1781 del 2023/08/02 con radicado 20231206495 del 2023/08/03, 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 PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE PROTEÍNAS LÁCTEAS, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y FIBRA, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES: VAINILLA, CAFÉ CON LECHE, SIN SABOR, marcas NESTLÉ HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN® Y/O BOOST®,** teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones numeral 3.11 del Acta 06 de 2023 de la SEAB.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones numeral 3.11 del Acta 06 de 2023.

La denominación no declara la verdadera naturaleza de acuerdo con lo establecido en la Resolución 5109 de 2005 y en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”, teniendo en cuenta que de acuerdo con la composición cualicuantitativa el producto es a base de leche descremada.

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

En el proyecto de etiqueta se indica de manera resaltada “*No tiene sacarosa*”, que implícitamente se asocia con una declaración de propiedades nutricionales relacionada con el contenido de nutrientes de acuerdo con lo establecido en la Resolución 810 de 2021, los cuales no son permitidos en APME, por lo tanto, debe eliminarse.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el cambio de composición y denominación del producto marcas **NESTLÉ HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN® Y/O BOOST®**, con registro sanitario RSA-0009205-2019 y expediente 20172875, realizando los respectivos ajustes de acuerdo con lo indicado en las consideraciones.

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

3.18. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1782 del 2023/08/02 con radicado 20231206497 del 2023/08/03, 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

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

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 PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE CASEINATO DE CALCIO, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES A: MIX DE FRUTAS, VAINILLA, marcas NESTLÉ HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN® Y/O BOOST®, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones numeral 3.9 del Acta 06 de 2023 de la SEAB.**

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones numeral 3.9 del Acta 06 de 2023.

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el cambio de composición y denominación del producto marcas **NESTLÉ HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN® Y/O BOOST®**, con registro sanitario RSA-0009177-2019 y expediente 20172873, realizando los respectivos ajustes en la denominación de acuerdo con lo indicado en las consideraciones.

3.19. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1783 del 2023/08/02 con radicado 20231206499 del 2023/08/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, NORMOCALÓRICA (1,33 KCAL/ML), NORMOPROTEICA (19.98%) A BASE DE MALTODEXTRINAS Y PROTEÍNA WHEY HIDROLIZADA, CON CONTENIDO DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA 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 DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: 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 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, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones numeral 3.13 del Acta 06 de 2023 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 06 de 2023.

Si el producto se utiliza como única fuente de alimentación, se superaría el UL de Vitamina A para niños de 4 a 8 años. Adicionalmente, el aporte de proteína por kilogramo de peso para niños menores de 6 años se considera elevado. Por lo anterior, el producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación, indicación que debe ser incluida en la etiqueta.

Se presenta como certificado de producto terminado especificaciones nutricionales teóricas (valores nominales) que no corresponden a un reporte analítico que suministre información nutricional respecto a los macro y micronutrientes del producto.

La información allegada para respaldar la vida útil del producto se considera insuficiente, ya que se reportan valores nominales y no el resultado obtenido del estudio de estabilidad.

En la denominación se sugiere ajustar la expresión “A BASE DE MALTODEXTRINAS” en singular.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto marca **SURVIMED OPD HN**, con registro sanitario RSiA01I43614, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.20. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1784 del 2023/08/02 con radicado 20231206500 del 2023/08/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, OLIGOMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE PROTEÍNA HIDROLIZADA DEL SUERO DE LA LECHE, MEZCLA DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, CON FRUTOOLIGOSACARIDOS (FOS), INULINA, VITAMINAS Y MINERALES, DIRIGIDO A ADULTOS CON DENUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ETAPA TERMINAL EN DIÁLISIS, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA, SEPSIS, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (ECV, ACCIDENTE VASCULAR AGUDO ENCEFÁLICO ISQUÉMICO O HEMORRÁGICO, DEMENCIA, PARKINSON, ALZHEIMER), INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, PANCREATITIS AGUDA, CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA (CIRUGÍA MAYOR), TRAUMATISMO CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO Y TRAUMATISMOS MÚLTIPLES, O ADULTOS EN ESTADO CRÍTICO, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **PEPTAMEN® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-0007336-2019, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones numeral 3.10 del Acta 04 de 2023 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

En casos de enfermedad renal crónica (ERC) en estadio 5 la capacidad de absorción proteica no se ve afectada, por otra parte, de acuerdo con la justificación dada por el interesado, se considera que las afectaciones gastrointestinales que se pueden presentar son de carácter infeccioso, más no de carácter malabsortivo y la prevalencia de alergias alimentarias en adultos es muy baja (0.1 a 0.5%). Por lo anterior, se considera no se requiere del uso de fórmulas oligoméricas en ERC en etapa terminal en diálisis y la condición médica debe ser eliminada de la denominación.

Se reitera que, si el producto es utilizado como única fuente de alimentación, el aporte de omega 3 supera el valor reconocido por la EFSA como seguro de hasta 5 g/día. Por lo anterior, se considera que el producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación.

Se reitera que la distribución calórica total del producto no se acoge a ninguna de las recomendaciones nutricionales para el manejo de las condiciones médicas descritas en la denominación, por lo cual no podría ser utilizado como única fuente de alimentación.

Existe sustento suficiente referente a la importancia del uso de la relación de calorías no proteicas/ gramos de Nitrógeno. El producto de estudio presenta una relación que se considera baja, por lo cual no podría ser utilizado como única fuente de alimentación.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

Se considera que la justificación presentada por el interesado respecto al aporte de magnesio en el producto cuando este se utiliza como única fuente de alimentación no es adecuada, ya que se superaría el UL.

Por lo anterior, el producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación, indicación que debe ser incluida en la etiqueta del producto.

Se considera que la “insuficiencia respiratoria aguda” corresponde a una condición que por su duración no impacta el estado nutricional, por lo cual no se requiere del consumo de un APME y la condición médica debe ser eliminada de la denominación.

En la denominación se recomienda indicar antes de la sigla “ECV” su equivalencia “enfermedad cerebrovascular”, para dar claridad a la condición de salud descrita.

En la denominación se debe ajustar el término “DENUTRICIÓN”.

No se allega documentación en donde se evidencie el grado de hidrólisis de la proteína de suero de leche, que sustente el producto como oligomérico.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, OLIGOMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE PROTEÍNA HIDROLIZADA DEL SUERO DE LA LECHE, MEZCLA DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, CON FRUTOOLIGOSACARIDOS (FOS), INULINA, VITAMINAS Y MINERALES, DIRIGIDO A ADULTOS CON DENUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ETAPA TERMINAL EN DIÁLISIS, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA, SEPSIS, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (ECV, ACCIDENTE VASCULAR AGUDO ENCEFÁLICO ISQUÉMICO O HEMORRÁGICO, DEMENCIA, PARKINSON, ALZHEIMER), INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, PANCREATITIS AGUDA, CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA (CIRUGÍA MAYOR), TRAUMATISMO CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO Y TRAUMATISMOS MÚLTIPLES, O ADULTOS EN ESTADO CRÍTICO, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca PEPTAMEN® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.**

3.21. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de Representante legal de Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta No.1785 del 2023/08/02 con radicado

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

20231206503 del 2023/08/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO DE L - CITRULINA EN POLVO, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE CON TRASTORNOS DEL METABOLISMO DEL CICLO DE LA UREA: DÉFICIT DE CARBAMIL FOSFATO SINTETASA (CPS1D), DÉFICIT DE ORNITIN TRANSCARBAMILASA (OTCD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO SINTETASA (ASSD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO LIASA (ASLD), DÉFICIT DE N-ACETIL GLUTAMATO SINTETASA (NAGSD), SÍNDROME HHH (HIPERORNITINEMIA - HIPERAMONEMIA - HOMOCITRULINURIA) E HIPERAMONEMIA AGUDA MAYOR DE 100 MMOL/L, SABOR NEUTRO**, marca **L-CITRULINA NM**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

El estudio de estabilidad presentado no se encuentra concluido y por lo tanto no es posible estimar la vida útil del producto.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “CONSUMIR PREF. ANTES DEL FIN/LOTE:” lo cual no se encuentra acorde con lo establecido en la Resolución 5109 de 2005.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO DE L - CITRULINA EN POLVO, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE CON TRASTORNOS DEL METABOLISMO DEL CICLO DE LA UREA: DÉFICIT DE CARBAMIL FOSFATO SINTETASA (CPS1D), DÉFICIT DE ORNITIN TRANSCARBAMILASA (OTCD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO SINTETASA (ASSD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO LIASA (ASLD), DÉFICIT DE N-ACETIL GLUTAMATO SINTETASA (NAGSD), SÍNDROME HHH (HIPERORNITINEMIA - HIPERAMONEMIA - HOMOCITRULINURIA) E HIPERAMONEMIA AGUDA MAYOR DE 100 MMOL/L, SABOR NEUTRO**, marca **L-CITRULINA NM**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.22. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1789 del 2023/08/02 con radicado 20231206514 del 2023/08/03, 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**,

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADOLESCENTES Y ADULTOS CON 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, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones numeral 3.19 del Acta 06 de 2023 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.19 del Acta 06 de 2023.

En el proyecto de etiqueta se continúa indicando *“No adecuado para niños < 3 años. Usar con precaución en niños < 6 años”*, lo cual se considera no se encuentra relacionado con el grupo poblacional objetivo descrito en la denominación y por lo tanto debe ser eliminado.

Se presenta como certificado de producto terminado especificaciones nutricionales teóricas (valores nominales) que no corresponden a un reporte analítico que suministre información nutricional respecto a los macro y micronutrientes del producto.

La información allegada para respaldar la vida útil del producto se considera insuficiente, ya que se reportan valores nominales y no el resultado obtenido del estudio de estabilidad.

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 CON 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, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

4. VARIOS

Ninguno.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

Siendo las 1100 del 25 de agosto 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

ALBA ROCÍO JIMÉNEZ TOVAR
Directora Técnica de Alimentos y Bebidas (e)
Presidente de la SEAB

MARIA CLAUDIA JIMÉNEZ MORENO
Coordinadora Grupo Técnico de Inspección,
Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas.
Secretaria de la SEAB

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16