

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 09

SESIÓN ORDINARIA

25 de Septiembre de 2014

ORDEN DEL DÍA

- 1.- VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM.
- 2.- REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR
- 3.- TEMAS A TRATAR

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

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

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

Acta No. 09 de 2014

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 882 N° 17-45/21
P.O. Box 2948300

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP-202-1



SC-7341-1



CC-SC-7341-1

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

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

3.6.- A solicitud de Nelson Montenegro, en calidad de representante legal de Fresenius Kabi Colombia S.A.S, con radicado 14063433 del 2014/07/04, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **SURMIVED OPD, ALIMENTO LIQUIDO OLIGOMÉRICO, NORMOCALÓRICO NUTRICIONALMENTE COMPLETO A BASE DE PROTEÍNAS DE SUERO LÁCTEO HIDROLIZADAS, CON EL 51% DE LA GRASA TOTAL EN FORMA DE MCT's. PARA ADMINISTRACION POR SONDA ENTERAL. SIN FIBRA, GLUTEN NI LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSEMICOS)** con registro sanitario RSIA03I14814 y expediente 20072819, puede clasificarse como un alimento con propósitos médicos especiales, así: **SURMIVED OPD, ALIMENTO DIETÉTICO PARA USOS MEDICOS ESPECIALES: DIETA OLIGOMÉRICA, NORMOCALÓRICA NUTRICIONALMENTE COMPLETA A BASE DE PROTEÍNAS DE SUERO LÁCTEO HIDROLIZADAS, CON EL 51% DE LA GRASA TOTAL EN FORMA DE MCT's. PARA ADMINISTRACION POR SONDA ENTERAL. SIN FIBRA, GLUTEN NI LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSEMICOS), PARA EL TRATAMIENTO DIETÉTICO DE PACIENTES CON MALABSORCIÓN, CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN.**

3.7.- A solicitud de Gabriel Gómez, en calidad de Director Técnico de Abbott Nutrition Colombia, con radicado 14064442 del 2014/07/08, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, con relación al producto **ALIMENTO LIQUIDO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, COMPLETO Y BALANCEADO, CON FIBRA, UTILIZADO COMO SOPORTE NUTRICIONAL PARA PACIENTES QUE NECESITAN MEJORAR SU ESTADO NUTRICIONAL, PACIENTES CON COMPROMISO NUTRICIONAL O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN . ENSURE @FIBRA.**

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

3.9.- A solicitud de Gabriel Gómez, en calidad de Director Técnico de Abbott Nutrition Colombia, con radicado 14064445 del 2014/07/08, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta
Acta No. 09 de 2014



dada a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, con relación al producto **ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, COMPLETO Y BALANCEADO PARA PACIENTES QUE NECESITAN RECONSTRUIR MUSCULOS Y FUERZA MUSCULAR. ENSURE® ADVANCE.**

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

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

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

3.13.- A solicitud de Gabriel Gómez, en calidad de Director Técnico de Abbott Nutrition Colombia, con radicado 14065464 del 2014/07/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, con relación al producto **ALIMENTO CON PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, EN PACIENTES CON ESTRÉS METABOLICO Y FUNCIÓN GASTROINTESTINAL DETERIORADA, CON GLUTAMINA, AMINOACIDOS LIBRES Y PROTEÍNA HIDROLIZADA, ALITRAQ®.**

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

3.15.- A solicitud de Gabriel Gómez, en calidad de Director Técnico de Abbott Nutrition Colombia, con radicado 14065466 del 2014/07/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la Acta No. 09 de 2014

respuesta dada a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, con relación al producto **ALIMENTO LIQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, PARA NIÑOS CON DIFICULTADES DE LA ALIMENTACIÓN Y ENTIDADES CLÍNICAS QUE REQUIERAN NUTRICIÓN ESPECIALIZADA. PEDIASURE® POLVO.**

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

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

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

3.19.- A solicitud de Amit Kataria, en calidad de representante legal de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicado 14066229 del 2014/07/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **RECONVAN. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR Sonda CON ELEVADO CONTENIDO DE GLUTAMINA, ÁCIDOS GRASOS W3 DE ACEITE DE PESCADO Y ARGININA. EXENTO DE FIBRA Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS),** con registro sanitario RSIA16154714 y expediente 20072821, puede clasificarse como un alimento con propósitos médicos especiales, así: **RECONVAN. ALIMENTO DIETÉTICO PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES: ALIMENTACIÓN POR Sonda CON ELEVADO CONTENIDO DE GLUTAMINA, ÁCIDOS GRASOS W3 DE ACEITE DE PESCADO Y ARGININA. EXENTO DE FIBRA Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS). PARA EL TRATAMIENTO DIETÉTICO DE PACIENTES CON ELEVADO RIESGO DE INFECCIÓN, TALES COMO PACIENTES POST-OPERADOS, POST-TRAUMÁTICOS – EN PARTICULAR QUEMADOS – O SEVERAMENTE DESNUTRIDOS.**

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

Acta No. 09 de 2014

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 680 N° 47-13/21
PBX: 2948750

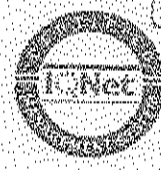
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Q# 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

MENTA, MENTOL, FRAMBUESA, CEREZA, con registro sanitario RSAD16170712 y expediente 20044809.

3.21.- A solicitud de Amit Kataria, en calidad de representante legal de Fresenius Kabi Colombia S.A.S, con radicado 14066448 del 2014/07/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **DIBEN DRINK, CON SABOR A: VAINILLA, FRUTOS DEL BOSQUE Y CAPUCHINO. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRAR POR VÍA ORAL O POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ALTO CONTENIDO ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO PROTEICO, ELEVADO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS INSATURADOS (AGM), CARBOHIDRATOS MODIFICADOS CON BAJO ÍNDICE GLICÉMICO. RICO EN FIBRA, SIN GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), BAJO CONTENIDO EN SODIO**, con registro sanitario RSIA19122814 y expediente 20072824, puede clasificarse como un alimento con propósitos médicos especiales, así: **DIBEN DRINK, ALIMENTO DIETÉTICO PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES: ALIMENTACIÓN NUTRICIONALMENTE COMPLETA CON ELEVADO APOORTE ENERGÉTICO 1,5 KCAL/ML, ALTO CONTENIDO EN PROTEÍNAS Y EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS, CON HIDRATOS DE CARBONO ADAPTADOS CON ALMIDÓN Y FRUCTOSA, CON BAJO ÍNDICE GLICÉMICO. RICO EN FIBRA, EXENTA DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), BAJA EN SODIO. CON FRUCTOSA Y EDULCORANTES. PARA EL TRATAMIENTO DIETÉTICO DE PACIENTES DESNUTRIDOS O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN, EN PARTICULAR PARA PACIENTES CON TRASTORNOS DE TOLERANCIA A LA GLUCOSA. CON SABORES A CAPUCHINO, FRUTOS DEL BOSQUE Y VAINILLA.**

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

3.23.- A solicitud de Elina de Arce O., en calidad de Directora Técnica de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 14066497 del 2014/07/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, con relación al producto **PEPTAMEN JUNIOR**, con expediente 200640.

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

3.25.- A solicitud de Elina de Arce O., en calidad de Directora Técnica de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 14066500 del 2014/07/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, con relación al producto **NUTREN REPLETE** con expediente 55401.

3.26.- A solicitud de Elina de Arce O., en calidad de Directora Técnica de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 14066501 del 2014/07/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la

Acta No. 09 de 2014

respuesta dada a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, con relación al producto **NESTLE NUTREN PULMONARY** con expediente 48099.

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

3.28.- A solicitud de Amit Kataria, en calidad de representante legal de Fresenius Kabi Colombia S.A.S, con radicado 14066990 del 2014/07/15, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **DIBEN. ALIMENTO LIQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN ESPECÍFICA POR Sonda, CON ALTO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS Y OMEGA-3, CARBOHIDRATOS MODIFICADOS, ALTO CONTENIDO DE LAS VITAMINAS ANTIOXIDANTES C, E, B-CAROTENO, EXTRACTO DE TE VERDE, MAGNESIO Y CROMO**, con registro sanitario RSIA16154914 y expediente 20072823, puede clasificarse como un alimento con propósitos médicos especiales, así: **DIBEN. ALIMENTO DIETÉTICO PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES: ALIMENTACIÓN ESPECÍFICA POR Sonda, CON ALTO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS Y OMEGA-3, HIDRATOS DE CARBONO ADAPTADOS CON ALMIDÓN Y FRUCTOSA, ALTO CONTENIDO EN: VITAMINAS ANTIOXIDANTES C,E, B-CAROTENO, EXTRACTO DE TE VERDE, MAGNESIO Y COMO COFACTOR DE TOLERANCIA A LA GLUCOSA, CROMO. PARA EL TRATAMIENTO DIETÉTICO DE LA DIABETES MELLITUS U OTROS TRASTORNOS DE TOLERANCIA A LA GLUCOSA, CON RIESGO DE DESNUTRICIÓN.**

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

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

Acta No. 09 de 2014

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 480 R 7 17-13/21
PBX: 3940700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC/7341-1

ENERGÉTICO (2 KCAL/ML) Y ALTO VALOR PROTEICO CON TMC Y EXENTO DE FIBRA. BAJO EN SODIO. LIBRE DE GLUTEN Y LACTOSA. (NO APTO PARA GALACTOSEMICOS). PARA EL TRATAMIENTO DIETÉTICO DE PACIENTES CON ELEVADAS NECESIDADES ENERGÉTICAS Y PROTÉICAS Y/O RESTRICCIÓN DE LÍQUIDOS CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN.

3.31.- A solicitud de Amit Kataria, en calidad de representante legal de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicado 14067448 del 2014/07/16, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **FRESUBIN ORIGINAL. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, 1 KCAL/ML, EXENTO DE FIBRA, EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSEMICOS)** con registro sanitario RSIA16I155114 y expediente 20072956, puede clasificarse como un alimento con propósitos médicos especiales, así. **FRESUBIN ORIGINAL. ALIMENTO DIETÉTICO PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES: ALIMENTACIÓN POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETA, 1 KCAL/ML, EXENTA DE FIBRA, EXENTA DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSEMICOS). ALIMENTACIÓN POR SONDA PARA EL TRATAMIENTO DIETÉTICO DE PACIENTES DESNUTRIDOS O CON RIESGO DE DESNUTRICIÓN Y SIN NECESIDAD DE FIBRA EN LA DIETA.**

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

3.33.- A solicitud de Daniel Antonio León Cadavid, en calidad de profesional de asuntos regulatorios de CasaLuker S.A. con radicado 14069255 del 2014/07/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la **FIBRA NATURAL DE CACAO** como ingrediente en la industria de alimentos.

3.34.- A solicitud de Amit Kataria, en calidad de representante legal de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicado 14069982 del 2014/07/23, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **FRESUBIN 2KCAL DRINK CON SABOR A FRUTOS DEL BOSQUE Y VAINILLA, ALIMENTO LÍQUIDO NUTRICIONALMENTE COMPLETO, DE ALTO VALOR PROTEICO Y ENERGÉTICO, 2KCAL/ML, EXENTO DE FIBRA, EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSEMICOS)** con registro sanitario RSIA01I43414 y expediente 20072820.

3.35.- A solicitud de Miguel Fernando Múnera y Carlos Augusto Díaz, de Boydorr S.A.S., con radicados 14073655 del 2014/08/01 y 14081042 del 2014/08/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **ALIMENTO CON BASE EN AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES, MAS MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS VEGETALES, FRUCTOOLIGOSACARIDOS (FOS), VITAMINAS Y MINERALES** marca Prowhey® Diabético Plus, como Alimento para Propósitos Médicos Especiales.

Acta No. 09 de 2014

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 45B N° 17-11/21
PISO 2045703

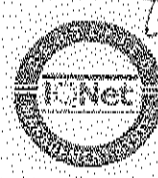
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



CP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-60-7341-1

3.36.- A solicitud de Paula Andrea Parra Vargas, en calidad de Directora Técnica de Fresenius Kabi, con radicado 14075324 del 2014/08/06, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **SUPPORTAN DRINK CON SABOR A CAPUCHINO Y FRUTAS TROPICALES. ALIMENTO RICO EN ACEITE DE PESCADO (EPA + DHA) ELEVADO VALOR ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO EN PROTEÍNAS Y GRASAS INCLUYENDO MCT CON FIBRA. EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA. (NO APTO PARA GALACTOSEMICOS)** con registro sanitario RSIA01143514 y expediente 20072822 como Alimento para Propósitos Médicos Especiales.

3.37.- A solicitud de Paula Andrea Parra Vargas, en calidad de Directora Técnica de Fresenius Kabi, con radicado 14075328 del 2014/08/06, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **FRESUBIN ENERGY. ALIMENTO LIQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR Sonda. NUTRICIONALMENTE COMPLETO DE ALTO VALOR ENERGÉTICO, 1.5 KCAL/ML, EXENTO DE FIBRA, EXENTO DE GLUTEN, Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSEMICOS)** con registro sanitario RSIA02167814 y expediente 20072957 como Alimento para Propósitos Médicos Especiales.

3.38.- A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 14076216 del 2014/08/08, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **VINAGRE DE FRUTAS, VINAGRE BLANCO** marca AL FRESCO con registro sanitario RSIK17M12095 y expediente 1989566, teniendo en cuenta la composición del producto y lo que establece la Resolución 775 de 2008, a fin de evaluar la pertinencia de ordenar el llamado a revisión de oficio.

3.39.- A solicitud de Alpina Productos Alimenticios S.A., con radicado 14077951 del 2014/08/12, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso del aditivo **HIDROXIDO DE SODIO (SIN 524) como regulador de acidez para la elaboración de helado y base de helado** que van a ser sometidos a tratamiento ultra alta temperatura (UHT).

4.- VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

Acta No. 09 de 2014

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 68D N° 17-11/21
P.BX. 2948720
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

Dr. Salomón Ferreira Ardila
Dra. Cecilia Helena Montoya Montoya
Ing. Adriana Martínez
Dra. Judith Eufemia Pardo

Participa en la sesión Alexander Díaz Robayo profesional especializado del Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica, Claudia Fernanda Calderón Coordinadora del Grupo de Registros Sanitarios, Jairo Díaz Urueña Coordinador del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas y María del Pilar Santofimio Sierra profesional especializado del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 08 de 2014.

3. TEMAS A TRATAR

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

CONSIDERACIONES

Este numeral queda aplazado en espera de concepto y publicación del acta respectiva, de sesión conjunta de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas, para definir situación de los productos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda).

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

Acta No. 09 de 2014

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 68B N° 17-33/21
PSE 2946700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1

CONSIDERACIONES

Este numeral queda aplazado en espera de concepto y publicación del acta respectiva, de sesión conjunta de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas, para definir situación de los productos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda).

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

CONSIDERACIONES

Este numeral queda aplazado en espera de concepto y publicación del acta respectiva, de sesión conjunta de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas, para definir situación de los productos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda).

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

CONSIDERACIONES

Este numeral queda aplazado en espera de concepto y publicación del acta respectiva, de sesión conjunta de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas, para definir situación de los productos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda).

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

Acta No. 09 de 2014

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68B N° 17-11/21
PUX 3745750

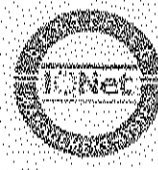
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP-202-1



SC-7341-1



CO-SC-7341-1

CONSIDERACIONES

El aceite esencial de eucalipto empleado se obtiene de las hojas de *Eucalyptus globulus* por destilación con arrastre con vapor de agua y posterior rectificación.

El saborizante-aromatizante de eucalipto empleado tiene una pureza de 99.67% y cumple con las normas de identidad y de pureza internacionales (USP, JECFA, Codex Alimentarius).

El espectro IR del eucalipto solicitado corresponde con el de un patrón de eucaliptol USP.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el interesado da respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio con relación al ingrediente Eucalipto en el producto **DULCES CON MIEL DE ABEJAS, PROPOLEO, POLEN Y MENTOL, SABORES A MIEL DE ABEJAS, CEREZA, NARANJA, NARANJA -MIEL, MARAÑÓN, MENTOL, EUCALIPTO Y MANDARINA** con Registro Sanitario RSAD16162310 y Expediente 20024489, por lo tanto debe darse continuidad al trámite administrativo correspondiente.

3.6.- A solicitud de Nelson Montenegro, en calidad de representante legal de Fresenius Kabi Colombia S.A.S, con radicado 14063433 del 2014/07/04, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **SURMIVED OPD, ALIMENTO LÍQUIDO OLIGOMÉRICO, NORMOCALÓRICO NUTRICIONALMENTE COMPLETO A BASE DE PROTEÍNAS DE SUERO LÁCTEO HIDROLIZADAS, CON EL 51% DE LA GRASA TOTAL EN FORMA DE MCT's. PARA ADMINISTRACION POR SONDA ENTERAL. SIN FIBRA, GLUTEN NI LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSEMICOS)** con registro sanitario RSIA03I14814 y expediente 20072819, puede clasificarse como un alimento con propósitos médicos especiales, así: **SURMIVED OPD, ALIMENTO DIETÉTICO PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES: DIETA OLIGOMÉRICA, NORMOCALÓRICA NUTRICIONALMENTE COMPLETA A BASE DE PROTEÍNAS DE SUERO LÁCTEO HIDROLIZADAS, CON EL 51% DE LA GRASA TOTAL EN FORMA DE MCT's. PARA ADMINISTRACION POR SONDA ENTERAL. SIN FIBRA, GLUTEN NI LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSEMICOS). PARA EL TRATAMIENTO DIETÉTICO DE PACIENTES CON MALABSORCIÓN, CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN.**

CONSIDERACIONES

Este numeral queda aplazado en espera de concepto y publicación del acta respectiva, de sesión conjunta de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas, para definir situación de los productos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda).

3.7.- A solicitud de Gabriel Gómez, en calidad de Director Técnico de Abbott Nutrition Colombia, con radicado 14064442 del 2014/07/08, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, con Acta No. 09 de 2014

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

CONSIDERACIONES

Este numeral queda aplazado en espera de concepto y publicación del acta respectiva, de sesión conjunta de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas, para definir situación de los productos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda).

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

CONSIDERACIONES

Este numeral queda aplazado en espera de concepto y publicación del acta respectiva, de sesión conjunta de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas, para definir situación de los productos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda).

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

CONSIDERACIONES

Este numeral queda aplazado en espera de concepto y publicación del acta respectiva, de sesión conjunta de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas, para definir situación de los productos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda).

3.10.- A solicitud de Gabriel Gómez, en calidad de Director Técnico de Abbott Nutrition Colombia, con radicado 14064961 del 2014/07/09, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de

Acta No. 09 de 2014

2014, con relación al producto **ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, COMPLETO Y BALANCEADO, PARA PACIENTES CON ALTOS REQUERIMIENTOS DE ENERGIA Y PROTEINAS. OSMOLITE®.**

CONSIDERACIONES

Este numeral queda aplazado en espera de concepto y publicación del acta respectiva, de sesión conjunta de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas, para definir situación de los productos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda).

3.11.- A solicitud de Gabriel Gómez, en calidad de Director Técnico de Abbott Nutrition Colombia, con radicado 14064962 del 2014/07/09, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, con relación al producto **ALIMENTO LIQUIDO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, DENSAMENTE CALORICO, HIPERPROTEICO, ENRIQUECIDO CON ARGININA, PARA PACIENTES CON ESTRES METABOLICO Y NECESIDADES DE CICATRIZACION DE HERIDAS. PERATIVE®.**

CONSIDERACIONES

Este numeral queda aplazado en espera de concepto y publicación del acta respectiva, de sesión conjunta de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas, para definir situación de los productos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda).

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

CONSIDERACIONES

El espectro IR del eucalipto solicitado corresponde al del patrón de eucaliptol de referentes internacionales.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el interesado da respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio con relación al ingrediente Eucalipto en el producto **ALIMENTO EN JALEA A BASE DE MIEL,**

Acta No. 09 de 2014

CONCENTRADO DE MARAÑÓN, CONCENTRADO DE FRUTO DE TOTUMO, PROPÓLEO, POLÉN GRANULADO, VITAMINA A, VITAMINA C, VITAMINA E, VITAMINA B1, VITAMINA B2, VITAMINA B6, ÁCIDO PANTOTÉNICO, BIOTINA, NIACINA, HIERRO Y ZINC, CON SABOR NATURAL A EUCALIPTO, con registro sanitario RSAM1619405 y expediente 19961851, por lo tanto debe darse continuidad al trámite administrativo correspondiente.

3.13.- A solicitud de Gabriel Gómez, en calidad de Director Técnico de Abbott Nutrition Colombia, con radicado 14065464 del 2014/07/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, con relación al producto **ALIMENTO CON PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, EN PACIENTES CON ESTRÉS METABÓLICO Y FUNCIÓN GASTROINTESTINAL DETERIORADA, CON GLUTAMINA, AMINOÁCIDOS LIBRES Y PROTEÍNA HIDROLIZADA, ALITRAQ®**.

CONSIDERACIONES

Este numeral queda aplazado en espera de concepto y publicación del acta respectiva, de sesión conjunta de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas, para definir situación de los productos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda).

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

CONSIDERACIONES

Este numeral queda aplazado en espera de concepto y publicación del acta respectiva, de sesión conjunta de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas, para definir situación de los productos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda).

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

Acta No. 09 de 2014

gal

CONSIDERACIONES

Este numeral queda aplazado en espera de concepto y publicación del acta respectiva, de sesión conjunta de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas, para definir situación de los productos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda).

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

CONSIDERACIONES

La Sala se pronunció respecto a la spirulina en el Acta 06 de 2008 como alimento.

La resolución 11488 de 1984 establece los requisitos de alimentos para lactantes.

La solicitud no incluye la justificación para adicionar spirulina en alimentos de fórmula para lactantes.

El párrafo tercero del artículo 15 de la resolución 11488 de 1984 establece: *"Además de las vitaminas y minerales enumerados, podrán añadirse otros nutrientes si son necesarios para proporcionar los que se encuentran normalmente en la leche materna, y para que el alimento sea adecuado como única fuente de nutrición del niño. La utilidad de estos nutrientes deberá estar científicamente demostrada. Cuando se añada alguno de estos nutrientes, el alimento deberá contenerlos en cantidades apreciables, sobre la base de las cantidades presentes en la leche materna"*.

CONCEPTO

La Sala ratifica el concepto emitido en el acta 06 de 2008 en cuanto a que la **SPIRULINA** (*Arthospira platensis*) es un alimento. El interesado deberá justificar su adición en alimentos de fórmula para lactantes para su estudio, evaluación y concepto por parte de la Sala.

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

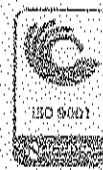
Acta No. 09 de 2014

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 44D N.º 17-11/21
P.O. Box 2948708

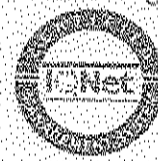
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GIP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

CONSIDERACIONES

Este numeral queda aplazado en espera de concepto y publicación del acta respectiva, de sesión conjunta de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas, para definir situación de los productos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda).

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

CONSIDERACIONES

Este numeral queda aplazado en espera de concepto y publicación del acta respectiva, de sesión conjunta de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas, para definir situación de los productos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda).

3.19.- A solicitud de Amit Kataria, en calidad de representante legal de Fresenius Kabi Colombia S.A.S, con radicado 14086229 del 2014/07/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **RECONVAN. ALIMENTO LIQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR Sonda CON ELEVADO CONTENIDO DE GLUTAMINA, ÁCIDOS GRASOS W3 DE ACEITE DE PESCADO Y ARGININA. EXENTO DE FIBRA Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSEMICOS),** con registro sanitario RSIA16154714 y expediente 20072821, puede clasificarse como un alimento con propósitos médicos especiales, así: **RECONVAN. ALIMENTO DIETÉTICO PARA USOS MEDICOS ESPECIALES: ALIMENTACIÓN POR Sonda CON ELEVADO CONTENIDO DE GLUTAMINA, ÁCIDOS GRASOS W3 DE ACEITE DE PESCADO Y ARGININA. EXENTO DE FIBRA Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSEMICOS). PARA EL TRATAMIENTO DIETÉTICO DE PACIENTES CON ELEVADO RIESGO DE INFECCIÓN, TALES COMO PACIENTES POST-OPERADOS, POST-TRAUMÁTICOS – EN PARTICULAR QUEMADOS – O SEVERAMENTE DESNUTRIDOS.**

CONSIDERACIONES

Este numeral queda aplazado en espera de concepto y publicación del acta respectiva, de sesión conjunta de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas, para definir situación de los productos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda).

Acta No. 09 de 2014

3.20.- A solicitud de Luis Hernando Montes Serna, en calidad de representante legal de Monser Productos Farmacéuticos S.A.S., con radicado 14066232 del 2014/07/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada al llamado a revisión de oficio por el uso del ingrediente **EUCALIPTO** en el producto **DULCES CON MIEL DE ABEJAS, PROPOLEO, POLEN Y EXTRACTOS DE MENTA, NARANJA, Y LIMON, SABORES A MIEL DE ABEJAS, NARANJA, MANDARINA, LIMON, NARANJA-MIEL, EUCALIPTO, UVA, FRESA, MARAÑON, MENTA, MENTOL, FRAMBUESA, CEREZA**, con registro sanitario RSAD16I70712 y expediente 20044809.

CONSIDERACIONES

El IR suministrado corresponde a lo establecido en el Codex Alimentarius

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el interesado da respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio con relación al ingrediente Eucalipto en el producto **DULCES CON MIEL DE ABEJAS, PROPOLEO, POLEN Y EXTRACTOS DE MENTA, NARANJA, Y LIMON, SABORES A MIEL DE ABEJAS, NARANJA, MANDARINA, LIMON, NARANJA-MIEL, EUCALIPTO, UVA, FRESA, MARAÑON, MENTA, MENTOL, FRAMBUESA, CEREZA**, con registro sanitario RSAD16I70712 y expediente 20044809, por lo tanto debe darse continuidad al trámite administrativo correspondiente.

3.21.- A solicitud de Amit Kataria, en calidad de representante legal de Fresenius Kabi Colombia S.A.S, con radicado 14066448 del 2014/07/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **DIBEN DRINK, CON SABOR A: VAINILLA, FRUTOS DEL BOSQUE Y CAPUCHINO. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRAR POR VÍA ORAL O POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ALTO CONTENIDO ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO PROTEICO, ELEVADO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS INSATURADOS (AGM), CARBOHIDRATOS MODIFICADOS CON BAJO ÍNDICE GLICÉMICO. RICO EN FIBRA, SIN GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), BAJO CONTENIDO EN SODIO**, con registro sanitario RSIA19I22814 y expediente 20072824, puede clasificarse como un alimento con propósitos médicos especiales, así: **DIBEN DRINK, ALIMENTO DIETÉTICO PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES: ALIMENTACIÓN NUTRICIONALMENTE COMPLETA CON ELEVADO APOORTE ENERGÉTICO 1,5 KCAL/ML, ALTO CONTENIDO EN PROTEINAS Y EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS, CON HIDRATOS DE CARBONO ADAPTADOS CON ALMIDÓN Y FRUCTOSA, CON BAJO ÍNDICE GLICÉMICO. RICO EN FIBRA, EXENTA DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), BAJA EN SODIO. CON FRUCTOSA Y EDULCORANTES. PARA EL TRATAMIENTO DIETÉTICO DE PACIENTES DESNUTRIDOS O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN, EN PARTICULAR PARA PACIENTES CON TRASTORNOS DE TOLERANCIA A LA GLUCOSA. CON SABORES A CAPUCHINO, FRUTOS DEL BOSQUE Y VAINILLA.**

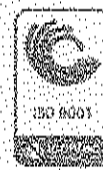
Acta No. 09 de 2014

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 68D No. 17-13/21
P.O. 2948760

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CC-SC-7341-1

CONSIDERACIONES

Este numeral queda aplazado en espera de concepto y publicación del acta respectiva, de sesión conjunta de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas, para definir situación de los productos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda).

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

CONSIDERACIONES

Este numeral queda aplazado en espera de concepto y publicación del acta respectiva, de sesión conjunta de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas, para definir situación de los productos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda).

3.23.- A solicitud de Elina de Arce O., en calidad de Directora Técnica de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 14066497 del 2014/07/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, con relación al producto **PEPTAMEN JUNIOR**, con expediente 200640.

CONSIDERACIONES

Este numeral queda aplazado en espera de concepto y publicación del acta respectiva, de sesión conjunta de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas, para definir situación de los productos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda).

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

CONSIDERACIONES

Este numeral queda aplazado en espera de concepto y publicación del acta respectiva, de sesión conjunta de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas, para definir situación de los productos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda).

Acta No. 09 de 2014

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 630 N.º 11-21
P.BX. 2948764

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SG 7341 - 1



CO-SC-7341-1

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

CONSIDERACIONES

Este numeral queda aplazado en espera de concepto y publicación del acta respectiva, de sesión conjunta de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas, para definir situación de los productos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda).

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

CONSIDERACIONES

Este numeral queda aplazado en espera de concepto y publicación del acta respectiva, de sesión conjunta de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas, para definir situación de los productos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda).

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

CONSIDERACIONES

Este numeral queda aplazado en espera de concepto y publicación del acta respectiva, de sesión conjunta de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas, para definir situación de los productos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda).

3.28.- A solicitud de Amit Kataria, en calidad de representante legal de Fresenius Kabi Colombia S.A.S, con radicado 14066990 del 2014/07/15, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **DIBEN. ALIMENTO LIQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN ESPECÍFICA POR SONDA, CON ALTO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS Y OMEGA-3, CARBOHIDRATOS MODIFICADOS, ALTO CONTENIDO DE LAS VITAMINAS ANTIOXIDANTES C, E, B-CAROTENO, EXTRACTO DE TE VERDE, MAGNESIO Y CROMO**, con registro sanitario RSJA16154914 y expediente 20072823, puede clasificarse como un

Acta No. 09 de 2014

alimento con propósitos médicos especiales, así: DIBEN. ALIMENTO DIETÉTICO PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES: ALIMENTACIÓN ESPECÍFICA POR Sonda, CON ALTO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS Y OMEGA-3, HIDRATOS DE CARBONO ADAPTADOS CON ALMIDÓN Y FRUCTOSA, ALTO CONTENIDO EN: VITAMINAS ANTIOXIDANTES C,E, β -CAROTENO, EXTRACTO DE TE VERDE, MAGNESIO Y COMO COFACTOR DE TOLERANCIA A LA GLUCOSA, CROMO. PARA EL TRATAMIENTO DIETÉTICO DE LA DIABETES MELLITUS U OTROS TRASTORNOS DE TOLERANCIA A LA GLUCOSA, CON RIESGO DE DESNUTRICIÓN.

CONSIDERACIONES

Este numeral queda aplazado en espera de concepto y publicación del acta respectiva, de sesión conjunta de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas, para definir situación de los productos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda).

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

CONSIDERACIONES

Este numeral queda aplazado en espera de concepto y publicación del acta respectiva, de sesión conjunta de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas, para definir situación de los productos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda).

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

Acta No. 09 de 2014

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 68D N.º 17-13/21
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

ALIMENTACIÓN POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETA, DE ALTO VALOR ENERGÉTICO (2 KCAL/ML) Y ALTO VALOR PROTEICO CON TMC Y EXENTO DE FIBRA, BAJO EN SODIO, LIBRE DE GLUTEN Y LACTOSA. (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS). PARA EL TRATAMIENTO DIETÉTICO DE PACIENTES CON ELEVADAS NECESIDADES ENERGÉTICAS Y PROTÉICAS Y/O RESTRICCIÓN DE LÍQUIDOS CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN.

CONSIDERACIONES

Este numeral queda aplazado en espera de concepto y publicación del acta respectiva, de sesión conjunta de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas, para definir situación de los productos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda).

3.31.- A solicitud de Amit Kataria, en calidad de representante legal de Fresenius Kabi Colombia S.A.S. con radicado 14067448 del 2014/07/16, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **FRESUBIN ORIGINAL, ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, 1 KCAL/ML, EXENTO DE FIBRA, EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS)** con registro sanitario RSIA16I155114 y expediente 20072956, puede clasificarse como un alimento con propósitos médicos especiales, así: **FRESUBIN ORIGINAL, ALIMENTO DIETÉTICO PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES: ALIMENTACIÓN POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETA, 1 KCAL/ML, EXENTA DE FIBRA, EXENTA DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), ALIMENTACIÓN POR SONDA PARA EL TRATAMIENTO DIETÉTICO DE PACIENTES DESNUTRIDOS O CON RIESGO DE DESNUTRICIÓN Y SIN NECESIDAD DE FIBRA EN LA DIETA.**

CONSIDERACIONES

Este numeral queda aplazado en espera de concepto y publicación del acta respectiva, de sesión conjunta de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas, para definir situación de los productos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda).

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

Acta No. 09 de 2014

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 68B N.º 17-11/21
P.O. BOX 234675

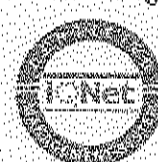
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SG 7341 - 1



CO-SG-7341-1

CONSIDERACIONES

El artículo 91 de la Resolución 11488 de 1984 establece la leyenda que deben declarar los rótulos de los alimentos para diabéticos.

Este producto puede ser consumido por la población general incluidos los diabéticos.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **GOMAS DE GELATINA CON FIBRA INSOLUBLE Y VITAMINAS, SABOR A CEREZA** con expediente 20058081, debe declarar "ESTE PRODUCTO PUEDE SER USADO POR DIABÉTICOS DENTRO DE LAS RESTRICCIONES CALÓRICAS DE UNA DIETA CON SUPERVISIÓN MÉDICA", de acuerdo a lo establecido en la Resolución 11488 de 1984.

3.33.- A solicitud de Daniel Antonio León Cadavid, en calidad de profesional de asuntos regulatorios de CasaLuker S.A. con radicado 14069255 del 2014/07/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la **FIBRA NATURAL DE CACAO** como ingrediente en la industria de alimentos.

CONSIDERACIONES

El producto contiene fibra dietaria total (71,41%), fibra dietaria soluble (7,81%), fibra dietaria insoluble (63,61%).

Con base en la información allegada, el producto contiene 17.74% de proteína, no obstante debe considerarse que por su origen vegetal y su composición de aminoácidos, no puede reconocerse como de alto valor biológico.

De acuerdo a los reportes de laboratorio suministrados por el interesado, la muestra analizada no contiene aflatoxinas y su estado microbiológico es aceptable.

Desde el punto de vista toxicológico se considera esta fibra como segura.

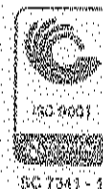
El alimento terminado que contenga la fibra natural de cacao y desee hacer declaraciones de propiedades de salud, deberá cumplir con lo establecido en las resoluciones 333 de 2011 y 684 de 2012.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que la **FIBRA NATURAL DE CACAO** puede ser utilizada como ingrediente en la industria de alimentos, teniendo en cuenta su contenido fibra.

Acta No. 09 de 2014

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Correa 680 N° 17-11/21
PSE: 2740700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1

3.34.- A solicitud de Amit Kataria, en calidad de representante legal de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicado 14069982 del 2014/07/23 estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **FRESUBIN 2KCAL DRINK CON SABOR A FRUTOS DEL BOSQUE Y VAINILLA, ALIMENTO LIQUIDO NUTRICIONALMENTE COMPLETO, DE ALTO VALOR PROTEICO Y ENERGÉTICO, 2KCAL/ML, EXENTO DE FIBRA, EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSEMICOS)** con registro sanitario RSIA01143414 y expediente 20072820.

CONSIDERACIONES

Este numeral queda aplazado en espera de concepto y publicación del acta respectiva, de sesión conjunta de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas, para definir situación de los productos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda).

3.35.- A solicitud de Miguel Fernando Múnera y Carlos Augusto Díaz, de Boydorr S.A.S., con radicados 14073655 del 2014/08/01 y 14081042 del 2014/08/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **ALIMENTO CON BASE EN AISLADO DE PROTEINA DE SUERO CON AMINOACIDOS ESENCIALES, MAS MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS VEGETALES, FRUCTOOLIGOSACARIDOS (FOS), VITAMINAS Y MINERALES** marca Prowhey® Diabético Plus, como Alimento para Propósitos Médicos Especiales.

CONSIDERACIONES

Este numeral queda aplazado en espera de concepto y publicación del acta respectiva, de sesión conjunta de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas, para definir situación de los productos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda).

3.36.- A solicitud de Paula Andrea Parra Vargas, en calidad de Directora Técnica de Fresenius Kabi, con radicado 14075324 del 2014/08/06, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **SUPPORTAN DRINK CON SABOR A CAPUCHINO Y FRUTAS TROPICALES, ALIMENTO RICO EN ACEITE DE PESCADO (EPA + DHA) ELEVADO VALOR ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO EN PROTEINAS Y GRASAS INCLUYENDO MCT CON FIBRA, EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA, (NO APTO PARA GALACTOSEMICOS)** con registro sanitario RSIA01143514 y expediente 20072822 como Alimento para Propósitos Médicos Especiales.

CONSIDERACIONES

Este numeral queda aplazado en espera de concepto y publicación del acta respectiva, de sesión conjunta de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas, para definir situación de los productos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda).

Acta No. 09 de 2014

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 46B No. 17-17/2
PRK 2948730

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC 7341-1

3.37.- A solicitud de Paula Andrea Parra Vargas, en calidad de Directora Técnica de Fresenius Kabi, con radicado 14075328 del 2014/08/06, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **FRESUBIN ENERGY, ALIMENTO LIQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETO DE ALTO VALOR ENERGÉTICO, 1,5 KCAL/ML, EXENTO DE FIBRA, EXENTO DE GLUTEN, Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSEMICOS)** con registro sanitario RSI02167814 y expediente 20072957 como Alimento para Propósitos Médicos Especiales.

CONSIDERACIONES

Este numeral queda aplazado en espera de concepto y publicación del acta respectiva, de sesión conjunta de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas, para definir situación de los productos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda).

3.38.- A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 14076216 del 2014/08/08, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **VINAGRE DE FRUTAS, VINAGRE BLANCO** marca AL FRESCO con registro sanitario RSI017M12095 y expediente 1989566, teniendo en cuenta la composición del producto y lo que establece la Resolución 775 de 2008, a fin de evaluar la pertinencia de ordenar el llamado a revisión de oficio.

CONSIDERACIONES

No se identifica el sustrato de fermentación a partir del cual se obtiene el producto.

El producto contiene saborizante natural a piña.

La resolución 775 de 2008, establece en el artículo 4 como Vinagre de frutas "Producto obtenido a partir de frutas o bayas".

El producto no da cumplimiento a lo establecido en el artículo 13 de la resolución 775 de 2008, en cuanto a la denominación.

CONCEPTO

La Sala ordena el llamado a revisión de oficio del producto **VINAGRE DE FRUTAS, VINAGRE BLANCO** marca AL FRESCO con registro sanitario RSI017M12095 y expediente 1989566.

Se debe proceder a la revisión de oficio de los registros sanitarios de productos denominados como Vinagres de Fruta, cuyo sustrato de fermentación no corresponda a frutas o bayas.

3.39.- A solicitud de Alpina Productos Alimenticios S.A., con radicado 14077951 del 2014/08/12, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso del aditivo **HIDROXIDO DE SODIO (SIN 524)**

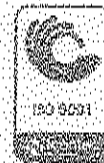
Acta No. 09 de 2014

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 40B N° 17-11/21
P.O. Box 2949709

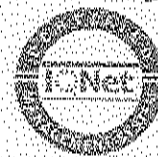
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 3



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

como regulador de acidez para la elaboración de helado y base de helado que van a ser sometidos a tratamiento ultra alta temperatura (UHT).

CONSIDERACIONES

El Acuerdo 003 de 2014 establece las funciones de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

El Decreto 2106 de 1983 y la resolución 2606 de 2009, establece que el Ministerio de Salud y Protección debe aprobar los aditivos para alimentos.

Los referentes internacionales no listan el Hidróxido de Sodio como alcalinizante para la categoría de producto solicitada (helado y base de helado).

De acuerdo a la información solicitada no se presenta una justificación debidamente soportada para la utilización del hidróxido de sodio en helados y base de helados.

De acuerdo a la naturaleza del hidróxido de sodio y a la problemática planteada respecto al proceso tecnológico, el aditivo tendría una función tecnológica como alcalinizante o neutralizante y no como regulador de acidez.

La utilización del hidróxido de sodio en esta categoría de alimentos puede fomentar el no cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el **HIDROXIDO DE SODIO (SIN 524)** no puede emplearse como regulador de acidez para la elaboración de helado y base de helado que van a ser sometidos a tratamiento ultra alta temperatura (UHT).

4.- VARIOS

Ningún tema a tratar.

Los numerales 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.6, 3.7, 3.8, 3.9, 3.10, 3.11, 3.13, 3.14, 3.15, 3.17, 3.18, 3.19, 3.21, 3.22, 3.23, 3.24, 3.25, 3.26, 3.27, 3.28, 3.29, 3.30, 3.31, 3.34, 3.35, 3.36 y 3.37 de la presente acta quedan aplazados para estudio, evaluación y concepto teniendo en cuenta lo expresado en las respectivas consideraciones.

Siendo las 14:30 del 25 de septiembre de 2014, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron.

Acta No. 09 de 2014

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 68D N.º 17-17/21
P.O. Box 2940708

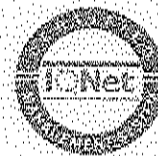
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1


SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Miembro SEABA


JUDITH EUFEMIA PARDO
Miembro SEABA


CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA
Miembro SEABA


ADRIANA MARTÍNEZ PERILLA
Miembro SEABA



JAIRO DÍAZ URUENA
Secretario Ejecutivo de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas
de la Comisión Revisora
Coordinador del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas



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

Acta No. 09 de 2014