

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 11

SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

22 AL 23 DE NOVIEMBRE DE 2023

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de Representante legal de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante consulta No.1912 del 2023/19/13 con radicado 20231267864 del 2023/19/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, NORMOCALÓRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN, FIBRA (ISOMALTULOSA, MALTODEXTRINA RESISTENTE A LA DIGESTIÓN, GLICEROL, FOS), CON PROTEÍNA LÁCTEA (20% DE AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA), LÍPIDOS, ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS, VITAMINAS Y MINERALES PARA USO VÍA ORAL O POR Sonda, EN ADULTOS CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLUCEMIA CON DIAGNÓSTICO DE DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER GÁSTRICO Y DE ESÓFAGO ESTADIOS III Y IV, CIRUGÍA DE TRACTO GASTROINTESTINAL SUPERIOR, CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO, FRACTURA DE CADERA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **ENTEREX DB-CAL®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-005914-2018 con expediente 20145555, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.7 del Acta 09 del 2023 de la Sala.

3.2. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino de la empresa Nutrimedical S.A.S., mediante consulta No.1914 del 2023/10/17 con radicado 20231269002 del 2023/10/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

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, PÁNCREAS, COLORRECTAL); ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) ASOCIADA A: EPOC, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR NATURAL, marca WPI®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.19 del Acta 09 del 2023 de la Sala.

3.3. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderado general de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1920 del 2023/10/20 con radicado 20231272600 del 2023/10/20, 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 DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, SEPSIS, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, 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 del numeral 3.20 del Acta 09 de 2023 de la Sala.

3.4. 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.1934 del 2023/10/31 con radicado 20231279787 del 2023/10/31, estudiar, evaluar y conceptuar la viabilidad de la declaración de propiedad de salud relacionada con función del nutriente **“EL FUNCIONAMIENTO NORMAL DEL SISTEMA INMUNE DEPENDE DE MÚLTIPLES FACTORES. LA MEZCLA DE 5 HMO (3-FL, 2'-FL, 6'-SL, LNT, 3'- SL) QUE CONTIENE SIMILAC 3KID, CONTRIBUYE AL FUNCIONAMIENTO NORMAL DEL SISTEMA INMUNE. LA MEZCLA DE LOS 5 HMO DE SIMILAC 3 KID/5HMO ES DE ORIGEN SINTÉTICO”**, en el producto ALIMENTO LÁCTEO EN POLVO PARA NIÑOS EN CRECIMIENTO CON UNA COMBINACIÓN DE GRASAS DE FÁCIL DIGESTIÓN, 5HMOS (OLIGOSACÁRIDOS), NUCLEÓTIDOS, DHA Y LUTEÍNA/MEZCLA DE 5HMOS: 2'-FUCOSIL LACTOSA, LACTO-NTETRAOSA, 3-FUCOSIL LACTOSA, 6'-SIALILLACTOSA, 3'-SIALIL LACTOSA, marca SIMILAC 3 KID-5HMOS, con registro sanitario RSA-0017506-2022 y expediente 20222226,

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.10 del Acta 03 de 2023 de la Sala.

3.5. A solicitud de Andrés Munera en calidad de Representante legal de la empresa Boydorr S.A.S., mediante consulta No.1935 del 2023/10/31 con radicado 20231280834 del 2023/11/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON ACEITE VEGETAL DE CANOLA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADOLESCENTES MAYORES DE 14 AÑOS QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: VIH/SIDA (WASTING), FIBROSIS QUÍSTICA, PARÁLISIS CEREBRAL, ESTADO CRÍTICO, QUEMADURAS GRADO II AL III, CÁNCER EN ESTADIOS III O IV (LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMAS, TUMOR CEREBRAL, RETINOBLASTOMA, SARCOMA ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, TUMOR DE WILMS); Y ADULTOS O ADULTOS MAYORES CON DESGASTE MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA SECUNDARIAS A SITUACIONES CLÍNICAS HIPERMETABÓLICAS EN DONDE SE AUMENTAN LAS NECESIDADES DE ENERGÍA Y PROTEÍNA: VIH/SIDA (WASTING), FALLA CARDIACA, FIBROSIS QUÍSTICA, ESTADO CRÍTICO, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, PRE Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR GASTROINTESTINAL O VASCULAR, ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II AL IV, QUEMADURAS GRADO II AL III, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS, CÁNCER EN ESTADIOS III O IV DE CABEZA Y CUELLO, MAMA, PULMÓN, PÁNCREAS, DUCTO BILIAR, HEMATOLÓGICO, NASOFARÍNGEO, ORAL, ESOFÁGICO, GÁSTRICO, COLORRECTAL, Y EN ADULTOS O ADULTOS MAYORES CON DESGASTE MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA CON FRACTURA DE CADERA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS 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 SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD 2. 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 SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA, marca **PROWHEY KALORI**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-0008103-2019 con expediente 20163970, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.17 del Acta 09 de 2023 de la Sala.**

3.6. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderado de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1936 del 2023/10/31 con radicado 20231280835 del 2023/11/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de composición y denominación

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

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 LECHE DESCREMADA, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y FIBRA, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA SECUNDARIA, 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 del numeral 3.21 del Acta 09 de 2023 de la Sala.**

3.7. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderado de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1937 del 2023/10/31 con radicado 20231280836 del 2023/11/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la actualización de los valores nutricionales declarados en la etiqueta del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA, NORMOCALÓRICA, POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE PROTEÍNA DE CASEINATOS DE CALCIO Y SODIO, L-ARGININA, MALTODEXTRINA, MEZCLA DE LÍPIDOS CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ACEITE DE PESCADO, NUCLEÓTIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA PERSONAS EN CONDICIÓN DE DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO Y SEVERO QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ORAL O POR SONDA, PARA PREPARACIÓN NUTRICIONAL PRE Y PERI OPERATORIO DE CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DEL SISTEMA GASTROINTESTINAL (PANCREATODUODENECTOMÍA, GASTRECTOMÍAS Y CIRUGÍAS COLORRECTALES), CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DE CABEZA Y CUELLO, CIRUGÍAS CARDÍACAS Y CADERA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - IMPACT® SABORES DURAZNO, TORTA DE LIMÓN, VAINILLA, BANANO**, con registro sanitario RSA-0011321-2021 y expediente 20195803.

3.8. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderada de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1938 del 2023/10/31 con radicado 20231280837 del 2023/11/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, HIPERCALÓRICA (2 KCAL/ML), PROTEÍNAS (20% DE LA ENERGÍA DE LA ENERGÍA DEL VCT) A BASE DE JARABE DE GLUCOSA, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ÁCIDOS GRASOS**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

MONOINSATURADOS. CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, MAMA, CUELLO UTERINO, PÁNCREAS, PULMÓN, COLON, PRÓSTATA), QUEMADURAS DE II Y III GRADO, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADO II-IV , ADULTOS CON SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A: VIH/SIDA ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, MAMA, CUELLO UTERINO, PÁNCREAS, COLON, PRÓSTATA) CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGÍA Y PROTEÍNAS E INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca FRESUBIN 2 KCAL HP, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSiA16I54814 con expediente 20072826, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.18 del Acta 09 de 2023 de la Sala.

3.9. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1939 del 2023/11/01 con radicado 20231280838 del 2023/11/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a si el producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda, NORMAL EN CALORÍAS (1 KCAL/ML) Y PROTEÍNAS. A BASE DE CARBOHIDRATOS MODIFICADOS DE BAJO ÍNDICE GLICÉMICO, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO Y ALTO CONTENIDO DE ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CONTIENE FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON DIABETES MELLITUS ASOCIADA CON DESNUTRICIÓN, DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA E HIPERGLICEMIA, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSiA16I154914 con expediente 20072823; proponiendo cambios en composición y nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda; NORMAL EN CALORÍAS (1 KCAL/ML) Y PROTEÍNAS. A BASE DE CARBOHIDRATOS MODIFICADOS DE BAJO ÍNDICE GLUCÉMICO (DEXTRINA DE TAPIOCA), PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO Y ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CONTIENE FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD EN ESTADO CRÍTICO CON HIPERGLICEMIA POR ESTRÉS METABÓLICO (TRAUMA, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS), DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) E HIPERGLICEMIA POR ESTRÉS METABÓLICO O DIABETES ASOCIADA A: PANCREATITIS AGUDA O CRÓNICA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (PÁNCREAS, LEUCEMIA, LINFOMAS) CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca DIBEN®,**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 09 de 2023 de la Sala.

3.10. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1940 del 2023/11/01 con radicado 20231280839 del 2023/11/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de composición y la actualización de la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda; HIPERCALÓRICA 1.5 KCAL/ML, HIPERPROTEICA 20.6% DE LA ENERGÍA. A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY), CARBOHIDRATOS Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS, CON DIABETES MELLITUS ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA CON HIPERGLICEMIA INDUCIDA POR ESTRÉS CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES AUMENTADOS Y/O RESTRICCIÓN HÍDRICA. DIBEN 1.5 KCAL/ML HP**, con registro sanitario RSA-002983-2017 y expediente 20123574; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA 1.5 KCAL/ML, HIPERPROTEICA (20% VCT) A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA, EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS EN ESTADO CRÍTICO CON HIPERGLICEMIA POR ESTRÉS METABÓLICO (TRAUMA, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS, PERITONITIS, ACV, PANCREATITIS AGUDA O CRÓNICA) Y ADULTOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 Y DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, PANCREATITIS AGUDA O CRÓNICA, CÁNCER DE PÁNCREAS EN ESTADIOS III Y IV, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **DIBEN® 1.5 KCAL HP**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.22 del Acta 09 de 2023 de la Sala.

3.11. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1941 del 2023/11/01 con radicado 20231280840 del 2023/11/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de formulación y la actualización de la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda EXCLUSIVAMENTE, HIPERCALÓRICA (1,5 KCAL/ML), HIPERPROTEICA (20.2% DE LA ENERGÍA), A BASE DE MALTODEXTRINAS, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y CON CONTENIDO DE ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS, CON VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 1 AÑO, CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA AVANZADA, CAQUEXIA, SIDA, CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGÍA Y PROTEÍNAS Y/O CON RESTRICCIÓN HÍDRICA E INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA Y PARA EL MANEJO NUTRICIONAL**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

DE PERSONAS ADULTAS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA AVANZADA, CAQUEXIA, SIDA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGÍA Y PROTEÍNAS Y/O CON RESTRICCIÓN HÍDRICA E INCAPACIDAD DE SUPLIR REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FRESUBIN HP ENERGY, con registro sanitario RSA-000781-2016 y expediente 20106008; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, HIPERCALÓRICA (1.5 KCAL/ML), HIPERPROTEICO (20% DE LA ENERGÍA) A BASE DE MALTODEXTRINAS, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, ASOCIADAS A: INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, MAMA, CUELLO UTERINO, PÁNCREAS, PULMÓN, COLON, PRÓSTATA EN ESTADIOS III Y IV), QUEMADURAS DE II Y III GRADO, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADO II - IV, ADULTOS CON SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A: VIH/SIDA ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, EPOC, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, MAMA, CUELLO UTERINO, PÁNCREAS, COLON, PRÓSTATA) CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGÍA Y PROTEÍNAS E INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **FRESUBIN HP ENERGY®**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.14 del Acta 09 de 2023 de la Sala.

3.12. A solicitud de Victor Matias Terracini en calidad de Gerente general de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta No.1942 del 2023/11/01 con radicado 20231280841 del 2023/11/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de una nueva variedad del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, NORMOCALÓRICA, LÁCTEA, CON CARBOHIDRATOS, GRASAS, PROTEÍNAS, FIBRA DIETARIA (GOS+FOS), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA TCM Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (DHA, EPA Y AA). PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ENTERAL (ORAL O SONDA) EN NIÑOS DE 0-18 MESES (O HASTA 9 KG DE PESO) CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN SECUNDARIA A CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), DISPLASIA BRONCOPULMONAR, SIDA, PARÁLISIS CEREBRAL, NEOPLASIAS MALIGNAS, ESTADO CRÍTICO SECUNDARIO A BRONQUIOLITIS AGUDA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **INFATRINI LIQUIDO**, con registro sanitario RSA-0011624-2021 y expediente 20198408.

3.13. A solicitud de Diana Carolina Rojas González de Mead Johnson Nutrition Colombia, mediante consulta No.1943 del 2023/11/01 con radicado 20231280842 del 2023/11/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la modificación de la composición del producto **ALIMENTO**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. MONOMÉRICA, FÓRMULA PARA LACTANTES A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ CON AMINOÁCIDOS LIBRES, NO LÁCTEA, CON HIERRO, DHA, ARA, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y SIN LACTOSA, DE 0 A 24 MESES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA SEVERA, MÚLTIPLES ALERGIAS ALIMENTARIAS, CONDICIONES DE MALABSORCIÓN, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, REACCIÓN A FÓRMULAS EXTENSAMENTE HIDROLIZADAS, ENTEROPATÍA SEVERA INDUCIDA POR PROTEÍNA LÁCTEA Y ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA, marca PURAMINO, con registro sanitario RSA-0012837-2021 y expediente 20205099.

3.14. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1944 del 2023/11/01 con radicado 20231280843 del 2023/11/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda, A BASE DE MALTODEXTRINAS Y PROTEÍNA WHEY HIDROLIZADA, CON ALTO CONTENIDO DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA 52%, CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON ENFERMEDAD DE CROHN, SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL, PANCREATITIS, ENTERITIS POR RADIACIÓN O QUIMIOTERAPIA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SURVIMED® OPD**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSiA03I14814 con expediente 20072819; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA WHEY HIDROLIZADA PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA 52%, CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 10 AÑOS DE EDAD EN ESTADO CRÍTICO Y/O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) ASOCIADA A: ENFERMEDAD DE CROHN, SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL, PANCREATITIS AGUDA Y CRÓNICA, ENTERITIS POR RADIACIÓN O QUIMIOTERAPIA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SURVIMED® OPD.**

3.15. A solicitud de Daniel Cardona García en calidad de Representante de la Sociedad LLOREDA & CIA S.A.S., mediante consulta No.1945 del 2023/11/01 con radicado 20231280847 del 2023/11/02, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso del aditivo **MICA BASED PIGMENT** en alimentos.

3.16. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1947 del 2023/11/01 con radicado 20231280849 del 2023/11/02, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR Sonda HIPERCALÓRICA (2.0KCAL/ML) E HIPERPROTEICO 20.2% DE LA ENERGÍA, A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY), LÍPIDOS Y MALTODEXTRINA, CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS, CON INSUFICIENCIA RENAL QUE REQUIERAN DIÁLISIS, CAQUEXIA, SIDA O CAQUEXIA CARDIACA CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA FRESUBIN 2KCAL DRINK, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSiA01I43414 con expediente 20072820; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA (2.0KCAL/ML) E HIPERPROTEICO 20% DE LA ENERGÍA, A BASE DE JARABE DE GLUCOSA CON PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY), LÍPIDOS Y MALTODEXTRINA, PARA ALIMENTACIÓN VIA ORAL O POR Sonda PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 10 AÑOS DE EDAD CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) O CAQUEXIA ASOCIADA A CÁNCER EN ESTADIO III Y IV (CABEZA Y CUELLO, ESTOMAGO, ESÓFAGO, PULMÓN, LEUCEMIA, LINFOMAS), VIH/SIDA, INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA QUE REQUIERAN DIÁLISIS, ESTADOS PRE Y POSTOPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) ASOCIADA A: EPOC, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADO (II -IV), CÁNCER EN ESTADIO III Y IV (CABEZA Y CUELLO, ESTOMAGO, ESÓFAGO, MAMA, PULMÓN, VEJIGA, PRÓSTATA, LEUCEMIA, LINFOMAS), VIH/SIDA, INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA QUE REQUIERAN DIÁLISIS, ESTADOS PRE Y POSTOPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FRESUBIN 2KCAL DRINK.**

3.17. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de Representante legal de Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta No.1948 del 2023/11/01 con radicado 20231280850 del 2023/11/02, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. MÓDULO DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE, CON SÍNDROME DE MALABSORCIÓN GRAVE: SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, INSUFICIENCIA PANCREÁTICA, LINFANGIECTASIA INTESTINAL, QUILOTÓRAX, ERRORES INNATOS DEL METABOLISMO: FIBROSIS QUÍSTICA, DEFICIENCIA DE CITRINA, DEFECTOS DE LA B-OXIDACIÓN DE ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA; Y DIETA CETOGÉNICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA. MCT NM. SABOR NEUTRO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 09 de 2023 de la Sala.

3.18. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1949 del 2023/11/01 con radicado 20231282085 del 2023/11/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR Sonda, HIPERCALÓRICA 1,5 KCAL/ML, HIPERPROTEICA 20.63% DE LA ENERGÍA, A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA CON FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES. ALTO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CONTIENE ACEITE DE PESCADO. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS, CON DIABETES MELLITUS ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, DESNUTRICIÓN**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

PROTEICO CALÓRICA CON HIPERGLICEMIA INDUCIDA POR ESTRÉS CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES AUMENTADOS Y/O RESTRICCIÓN HÍDRICA. DIBEN DRINK®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSiA19I22814 con expediente 20072824; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA 1.5 KCAL/ML, HIPERPROTEICA (20% VCT) A BASE DE DEXTRINA DE TAPIOCA. CON PROTEÍNA LÁCTEA, EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE LOS 10 AÑOS DE EDAD Y ADULTOS EN ESTADO CRÍTICO CON HIPERGLICEMIA POR ESTRÉS METABÓLICO (TRAUMA, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS, PERITONITIS, ACV, PANCREATITIS AGUDA O CRÓNICA), ADULTOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 Y DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, PANCREATITIS AGUDA O CRÓNICA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR VAINILLA Y CAPUCHINO, marca DIBEN DRINK.**

3.19. A solicitud de Andrés Munera G. en calidad de Representante legal de Boydor S.A.S., mediante consulta No.1950 del 2023/11/01 y radicado 20231280855 del 2023/11/02, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO NORMOCALÓRICO, LÍQUIDO, A BASE DE MALTODEXTRINA, ACEITES VEGETALES, CON PROTEÍNAS (DE LECHE Y DE SUERO DE LECHE), VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: VIH EN ETAPA SIDA (WASTING), CÁNCER GÁSTRICO O INTESTINAL EN ESTADIOS III O IV, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (ACV), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, ENFERMEDADES NEURODEGENERATIVAS (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON, COREA DE HUNTINGTON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE), Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca PROWHEY NET LÍQUIDO, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.**

3.20. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de Representante legal de Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta No.1951 del 2023/11/01 y radicado 20231282118 del 2023/11/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O POR Sonda A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, CAQUEXIA Y SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADAS A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA Y ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), Y QUE TIENEN INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PROTEPLUS NM, SABOR NEUTRO,**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 18 del 2021 de la Sala.

3.21. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1952 del 2023/11/01 y radicado 20231282145 del 2023/11/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR Sonda, HIPERCALÓRICA 1.5KCAL/ML E HIPERPROTÉICA 27% DE LA ENERGÍA. A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY), MALTODEXTRINA Y LÍPIDOS. ELEVADO CONTENIDO DE EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLON, CON CAQUEXIA Y DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SUPPORTAN® DRINK, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSiA01I43514 con expediente 20072822; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA 1.5 KCAL/ML, HIPERPROTÉICA 27% DE DEL VALOR CALÓRICO TOTAL A EXPENSAS DE PROTEÍNA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR Sonda. A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) CON MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 14 AÑOS DE EDAD CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) O CAQUEXIA ASOCIADA A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV DE CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, HÍGADO, PÁNCREAS, COLON, RECTO, LEUCEMIAS O LINFOMAS. ADULTO Y ADULTO MAYOR CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) O SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV DE CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, HÍGADO, PÁNCREAS, COLON, RECTO, MAMA, PULMÓN, PRÓSTATA, CÉRVIX, LEUCEMIAS O LINFOMAS CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **SUPPORTAN® DRINK**.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 22 de noviembre 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:

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

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, Diana Katherine Acosta Agudelo Nutricionista Contratista del Grupo Técnico de Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas, María del Pilar Santofimio Sierra Profesional Especializado del Grupo Técnico de Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas.

El Dr. Luis Miguel Becerra Granados no participa en el estudio, evaluación y concepto de los numerales 3.8, 3.9, 3.10, 3.11, 3.14, 3.16, 3.18 y 3.21.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se presentan comentarios al Acta 10 de 2023.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de Representante legal de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante consultas No.1912 del 2023/19/13 con radicado 20231267864 del 2023/19/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, NORMOCALÓRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN, FIBRA (ISOMALTULOSA, MALTODEXTRINA RESISTENTE A LA DIGESTIÓN, GLICEROL, FOS), CON PROTEÍNA LÁCTEA (20% DE AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA), LÍPIDOS, ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS, VITAMINAS Y MINERALES PARA USO VÍA ORAL O POR Sonda, EN ADULTOS CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLUCEMIA CON DIAGNÓSTICO DE DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER GÁSTRICO Y DE ESÓFAGO ESTADIOS III Y IV, CIRUGÍA DE TRACTO GASTROINTESTINAL SUPERIOR, CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO, FRACTURA DE CADERA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **ENTEREX DB-CAL®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-005914-2018 con expediente 20145555, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.7 del Acta 09 del 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.7 del Acta 09 de 2023 de la Sala.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

La evaluación realizada por parte de la Sala es una revisión integral del producto de acuerdo con los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”. Sin embargo, se aclara que la Sala no realiza autorización de etiquetas, éstas deberán dar cumplimiento con lo descrito en el numeral 8 de los Criterios, lo establecido en la Resolución 5109 de 2005 y demás reglamentación sanitaria aplicable.

La autorización de etiquetas corresponde a un trámite con tarifa que se adelanta ante la Dirección de Alimentos y Bebidas.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, NORMOCALÓRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN, FIBRA (ISOMALTULOSA, MALTODEXTRINA RESISTENTE A LA DIGESTIÓN, GLICEROL, FOS), CON PROTEÍNA LÁCTEA (20% DE AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA), LÍPIDOS, ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS, VITAMINAS Y MINERALES PARA USO VÍA ORAL O POR Sonda, EN ADULTOS CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLUCEMIA CON DIAGNÓSTICO DE DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER GÁSTRICO Y DE ESÓFAGO ESTADIOS III Y IV, CIRUGÍA DE TRACTO GASTROINTESTINAL SUPERIOR, CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO, FRACTURA DE CADERA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **ENTEREX DB-CAL®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-005914-2018 con expediente 20145555.

3.2. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino de la empresa Nutrimedical S.A.S., mediante consulta No.1914 del 2023/10/17 con radicado 20231269002 del 2023/10/17, 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, PÁNCREAS, COLORRECTAL); ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) ASOCIADA A: EPOC, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR NATURAL**, marca **WPI®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.19 del Acta 09 del 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.19 del Acta 09 del 2023 de la Sala.

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 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, PÁNCREAS, COLORRECTAL); ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) ASOCIADA A: EPOC, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR NATURAL**, marca **WPI®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.3. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderado general de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1920 del 2023/10/20 con radicado 20231272600 del 2023/10/20, 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 DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, SEPSIS, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, 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 del numeral 3.20 del Acta 09 de 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.20 del Acta 09 de 2023 de la Sala.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que 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 DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, SEPSIS, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, 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.

3.4. 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.1934 del 2023/10/31 con radicado 20231279787 del 2023/10/31, estudiar, evaluar y conceptuar la viabilidad de la declaración de propiedad de salud relacionada con función del nutriente **“EL FUNCIONAMIENTO NORMAL DEL SISTEMA INMUNE DEPENDE DE MÚLTIPLES FACTORES. LA MEZCLA DE 5 HMO (3-FL, 2'-FL, 6'-SL, LNT, 3'- SL) QUE CONTIENE SIMILAC 3KID, CONTRIBUYE AL FUNCIONAMIENTO NORMAL DEL SISTEMA INMUNE. LA MEZCLA DE LOS 5 HMO DE SIMILAC 3 KID/5HMO ES DE ORIGEN SINTÉTICO”**, en el producto ALIMENTO LÁCTEO EN POLVO PARA NIÑOS EN CRECIMIENTO CON UNA COMBINACIÓN DE GRASAS DE FÁCIL DIGESTIÓN, 5HMOS (OLIGOSACÁRIDOS), NUCLEÓTIDOS, DHA Y LUTEÍNA/MEZCLA DE 5HMOS: 2'-FUCOSIL LACTOSA, LACTO-NTETRAOSA, 3-FUCOSIL LACTOSA, 6'-SIALILLACTOSA, 3'-SIALIL LACTOSA, marca SIMILAC 3 KID-5HMOS, con registro sanitario RSA-0017506-2022 y expediente 20222226, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.10 del Acta 03 de 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

Se presenta evidencia científica desactualizada y que no se encuentra relacionada con la población objetivo.

De acuerdo con la evidencia científica actualizada a 2023 (folio 27) se indica *“Se necesitan más ensayos clínicos para fundamentar los efectos de la suplementación con HMO en la salud humana y comprender su estructura y dependencia de la dosis”*, por lo tanto, la información allegada se considera insuficiente para respaldar el efecto declarado.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

El interesado no da respuesta a la consideración de la Sala relacionada con la cantidad de consumo recomendada del producto.

En el folio 18 se indica que el producto es destinado a población partir del primer año. Sin embargo, en la base de registros sanitarios del Invima, se señala que el producto con expediente 20222226 correspondiente a Similac 3 KID, es dirigido a niños en crecimiento mayores de 2 años. El interesado continúa sin aclarar el grupo poblacional objetivo y por otra parte, no es claro a qué se hace referencia cuando se indica “3 KID” en la expresión marcaría.

El interesado no da respuesta satisfactoria a la consideración de la Sala relacionada con el pronunciamiento del reglamento UE 2023/52 de la comisión. Adicionalmente, no se indica el origen del 3-FL que al parecer motiva el pronunciamiento de la UE.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto a la viabilidad de la declaración de propiedad de salud relacionada con función del nutriente **“EL FUNCIONAMIENTO NORMAL DEL SISTEMA INMUNE DEPENDE DE MÚLTIPLES FACTORES. LA MEZCLA DE 5 HMO (3-FL, 2'-FL, 6'-SL, LNT, 3'- SL) QUE CONTIENE SIMILAC 3KID, CONTRIBUYE AL FUNCIONAMIENTO NORMAL DEL SISTEMA INMUNE. LA MEZCLA DE LOS 5 HMO DE SIMILAC 3 KID/5HMO ES DE ORIGEN SINTÉTICO”**, en el producto ALIMENTO LÁCTEO EN POLVO PARA NIÑOS EN CRECIMIENTO CON UNA COMBINACIÓN DE GRASAS DE FÁCIL DIGESTIÓN, 5HMOS (OLIGOSACÁRIDOS), NUCLEÓTIDOS, DHA Y LUTEÍNA/MEZCLA DE 5HMOS: 2'-FUCOSIL LACTOSA, LACTO-NTETRAOSA, 3-FUCOSIL LACTOSA, 6'-SIALILLACTOSA, 3'-SIALIL LACTOSA, marca SIMILAC 3 KID-5HMOS, con registro sanitario RSA-0017506-2022 y expediente 20222226.

3.5. A solicitud de Andrés Munera en calidad de Representante legal de la empresa Boydorr S.A.S., mediante consulta No.1935 del 2023/10/31 con radicado 20231280834 del 2023/11/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON ACEITE VEGETAL DE CANOLA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADOLESCENTES MAYORES DE 14 AÑOS QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: VIH/SIDA (WASTING), FIBROSIS QUÍSTICA, PARÁLISIS CEREBRAL, ESTADO CRÍTICO, QUEMADURAS GRADO II AL III, CÁNCER EN ESTADIOS III O IV (LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMAS, TUMOR CEREBRAL, RETINOBLASTOMA, SARCOMA ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, TUMOR DE WILMS); Y ADULTOS O ADULTOS MAYORES CON DESGASTE MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA SECUNDARIAS A SITUACIONES CLÍNICAS HIPERMETABÓLICAS EN DONDE SE AUMENTAN LAS NECESIDADES DE ENERGÍA Y PROTEÍNA: VIH/SIDA (WASTING), FALLA CARDIACA, FIBROSIS QUÍSTICA, ESTADO CRÍTICO, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, PRE Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR GASTROINTESTINAL O VASCULAR, ÚLCERAS**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

POR PRESIÓN ESTADIOS II AL IV, QUEMADURAS GRADO II AL III, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS, CÁNCER EN ESTADIOS III O IV DE CABEZA Y CUELLO, MAMA, PULMÓN, PÁNCREAS, DUCTO BILIAR, HEMATOLÓGICO, NASOFARÍNGEO, ORAL, ESOFÁGICO, GÁSTRICO, COLORRECTAL, Y EN ADULTOS O ADULTOS MAYORES CON DESGASTE MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA CON FRACTURA DE CADERA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS 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 SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD 2. 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 SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA, marca **PROWHEY KALORI**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-0008103-2019 con expediente 20163970, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.17 del Acta 09 de 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.17 del Acta 09 de 2023 de la Sala.

El interesado aclara que el producto no puede ser empleado como única fuente de alimentación. Sin embargo, se debe incluir en el proyecto de etiqueta la indicación *“No puede ser utilizado como única fuente de alimentación”*.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON ACEITE VEGETAL DE CANOLA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADOLESCENTES MAYORES DE 14 AÑOS QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: VIH/SIDA (WASTING), FIBROSIS QUÍSTICA, PARÁLISIS CEREBRAL, ESTADO CRÍTICO, QUEMADURAS GRADO II AL III, CÁNCER EN ESTADIOS III O IV (LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMAS, TUMOR CEREBRAL, RETINOBLASTOMA, SARCOMA ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, TUMOR DE WILMS); Y ADULTOS O ADULTOS MAYORES CON DESGASTE MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA SECUNDARIAS A SITUACIONES CLÍNICAS HIPERMETABÓLICAS EN DONDE SE AUMENTAN LAS NECESIDADES DE ENERGÍA Y PROTEÍNA: VIH/SIDA (WASTING),**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

FALLA CARDIACA, FIBROSIS QUÍSTICA, ESTADO CRÍTICO, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, PRE Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR GASTROINTESTINAL O VASCULAR, ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II AL IV, QUEMADURAS GRADO II AL III, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS, CÁNCER EN ESTADIOS III O IV DE CABEZA Y CUELLO, MAMA, PULMÓN, PÁNCREAS, DUCTO BILIAR, HEMATOLÓGICO, NASOFARÍNGEO, ORAL, ESOFÁGICO, GÁSTRICO, COLORRECTAL, Y EN ADULTOS O ADULTOS MAYORES CON DESGASTE MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA CON FRACTURA DE CADERA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS 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 SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD 2. 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 SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA, marca **PROWHEY KALORI**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-0008103-2019 con expediente 20163970, siempre y cuando se realice el ajuste mencionado en las consideraciones.

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

3.6. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderado de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1936 del 2023/10/31 con radicado 20231280835 del 2023/11/01, 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 LECHE DESCREMADA, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y FIBRA, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), ENFERMEDADES**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

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 del numeral 3.21 del Acta 09 de 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

En el numeral 3.21 del Acta 09 de 2023 la Sala conceptuó que es viable el cambio de composición y denominación del producto, presentando las etiquetas ajustadas de acuerdo con las consideraciones, es decir, eliminando la expresión “No tiene sacarosa”, sin implicar esto una autorización de etiquetas.

En el numeral 8 de los “Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales” se indica *“El rotulado no deberá incluir declaraciones de propiedades nutricionales ni de salud”*.

En el literal (a) del numeral 22.1 del artículo 22 de la Resolución 810 de 2021 en donde se señalan los términos y descriptores permitidos para las declaraciones tipo no adición, se indica *“Sin azúcares añadidos”, “sin azúcares agregados”, “sin azúcares adicionados”: se permite el descriptor si cumple las siguientes características: a) No se ha añadido ningún tipo de azúcares a los alimentos, incluyendo, pero no limitándose a: sacarosa (...)*”.

Al indicar sacarosa, se hace referencia al azúcar.

Por lo anterior, la expresión “No tiene sacarosa” se considera un equivalente a “Sin azúcares añadidos”, “sin azúcares agregados”, “sin azúcares adicionados” y, por lo tanto, no debe ser incluida en el proyecto de etiqueta de un producto a registrarse como Alimento para Propósitos Médicos Especiales.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el cambio de composición y denominación del producto con registro sanitario RSA-0009205-2019 y expediente 20172875, por la nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE LECHE DESCREMADA, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y FIBRA, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA SECUNDARIA, 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®.**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

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

3.7. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderado de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1937 del 2023/10/31 con radicado 20231280836 del 2023/11/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la actualización de los valores nutricionales declarados en la etiqueta del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA, NORMOCALÓRICA, POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE PROTEÍNA DE CASEINATOS DE CALCIO Y SODIO, L-ARGININA, MALTODEXTRINA, MEZCLA DE LÍPIDOS CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ACEITE DE PESCADO, NUCLEÓTIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA PERSONAS EN CONDICIÓN DE DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO Y SEVERO QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ORAL O POR SONDA, PARA PREPARACIÓN NUTRICIONAL PRE Y PERI OPERATORIO DE CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DEL SISTEMA GASTROINTESTINAL (PANCREATICOUDODENECTOMÍA, GASTRECTOMÍAS Y CIRUGÍAS COLORRECTALES), CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DE CABEZA Y CUELLO, CIRUGÍAS CARDÍACAS Y CADERA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - IMPACT® SABORES DURAZNO, TORTA DE LIMÓN, VAINILLA, BANANO,** con registro sanitario RSA-0011321-2021 y expediente 20195803.

CONSIDERACIONES

En el folio 02 el interesado indica *“No hay cambio de composición ni denominación, el ajuste propuesto se debe exclusivamente a nuevos datos analíticos que sugieren actualización de la declaración de valores nutricionales”*. Sin embargo, en el cuadro comparativo del folio 03 y 04 se evidencian variaciones de nutrientes, para las cuales se considera que el argumento presentado es insuficiente.

En el folio 05 se indica *“se presenta el comparativo nutricional de la nueva formulación (...)”*. Por lo cual, se debe allegar cuadro comparativo de la composición cualicuantitativa actual y la nueva a la que se hace referencia, que permita aclarar las variaciones de los valores nutricionales reportados en la etiqueta.

Se debe presentar reporte analítico del producto terminado especificando el fundamento de la técnica de análisis utilizada.

Dado que al parecer se presentan cambios en la composición del producto, se formulan las siguientes consideraciones respecto a la denominación:

De acuerdo con la composición cualicuantitativa allegada, la denominación no describe la verdadera naturaleza del producto según lo establecido en la Resolución 5109 de 2005.

Indicar “PERSONAS” se considera un término genérico. En el folio 28 el interesado indica que el producto es dirigido a adultos. Por lo anterior, se debe ajustar la denominación.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

La desnutrición proteico-calórica no se presenta simultáneamente en grado moderado y severo. Se debe ajustar el conector “y” por “o”, ya que la desnutrición proteico-calórica es moderada o severa.

Se debe allegar proyecto de etiqueta en donde se puedan evidenciar los cambios presentados.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto a la actualización de los valores nutricionales declarados en la etiqueta del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA, NORMOCALÓRICA, POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE PROTEÍNA DE CASEINATOS DE CALCIO Y SODIO, L-ARGININA, MALTODEXTRINA, MEZCLA DE LÍPIDOS CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ACEITE DE PESCADO, NUCLEÓTIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA PERSONAS EN CONDICIÓN DE DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO Y SEVERO QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ORAL O POR Sonda, PARA PREPARACIÓN NUTRICIONAL PRE Y PERI OPERATORIO DE CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DEL SISTEMA GASTROINTESTINAL (PANCREATODUODENECTOMÍA, GASTRECTOMÍAS Y CIRUGÍAS COLORRECTALES), CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DE CABEZA Y CUELLO, CIRUGÍAS CARDÍACAS Y CADERA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - IMPACT® SABORES DURAZNO, TORTA DE LIMÓN, VAINILLA, BANANO,** con registro sanitario RSA-0011321-2021 y expediente 20195803.

3.8. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderada de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1938 del 2023/10/31 con radicado 20231280837 del 2023/11/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda, HIPERCALÓRICA (2 KCAL/ML), PROTEÍNAS (20% DE LA ENERGÍA DE LA ENERGÍA DEL VCT) A BASE DE JARABE DE GLUCOSA, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, MAMA, CUELLO UTERINO, PÁNCREAS, PULMÓN, COLON, PRÓSTATA), QUEMADURAS DE II Y III GRADO, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADO II-IV , ADULTOS CON SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A: VIH/SIDA ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, MAMA, CUELLO UTERINO, PÁNCREAS, COLON, PRÓSTATA) CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGÍA Y PROTEÍNAS E INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marca **FRESUBIN 2 KCAL HP,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

renovación del registro sanitario RSiA16I54814 con expediente 20072826, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.18 del Acta 09 de 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.18 del Acta 09 de 2023 de la Sala.

Teniendo en cuenta la indicación incluida en el rotulado *“Una vez abierto, usar dentro de 24 horas”* y que las presentaciones comerciales de 1000 ml y 1500 ml cubrirían el requerimiento calórico diario de la población objetivo, se considera que no es consistente con lo manifestado por el interesado respecto a que el producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación. No obstante, el suministro de este estará sujeto a criterio del equipo tratante, en coherencia con lo indicado en la etiqueta *“Utilizar solo bajo supervisión médica”*.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, HIPERCALÓRICA (2 KCAL/ML), PROTEÍNAS (20% DE LA ENERGÍA DE LA ENERGÍA DEL VCT) A BASE DE JARABE DE GLUCOSA, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, MAMA, CUELLO UTERINO, PÁNCREAS, PULMÓN, COLON, PRÓSTATA), QUEMADURAS DE II Y III GRADO, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADO II-IV , ADULTOS CON SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A: VIH/SIDA ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, MAMA, CUELLO UTERINO, PÁNCREAS, COLON, PRÓSTATA) CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGÍA Y PROTEÍNAS E INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **FRESUBIN 2 KCAL HP**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSiA16I54814 con expediente 20072826.

3.9. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1939 del 2023/11/01 con radicado 20231280838 del 2023/11/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, NORMAL EN CALORÍAS (1 KCAL/ML) Y PROTEÍNAS. A BASE DE CARBOHIDRATOS MODIFICADOS DE BAJO ÍNDICE GLICÉMICO, PROTEÍNA LÁCTEA**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

(CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO Y ALTO CONTENIDO DE ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CONTIENE FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON DIABETES MELLITUS ASOCIADA CON DESNUTRICIÓN, DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA E HIPERGLICEMIA, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSiA16I154914 con expediente 20072823; proponiendo cambios en composición y nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA; NORMAL EN CALORÍAS (1 KCAL/ML) Y PROTEÍNAS. A BASE DE CARBOHIDRATOS MODIFICADOS DE BAJO ÍNDICE GLUCÉMICO (DEXTRINA DE TAPIOCA), PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO Y ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CONTIENE FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD EN ESTADO CRÍTICO CON HIPERGLICEMIA POR ESTRÉS METABÓLICO (TRAUMA, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS), DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) E HIPERGLICEMIA POR ESTRÉS METABÓLICO O DIABETES ASOCIADA A: PANCREATITIS AGUDA O CRÓNICA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (PÁNCREAS, LEUCEMIA, LINFOMAS) CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **DIBEN®**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 09 de 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 09 de 2023 de la Sala.

En la denominación, la expresión “DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) E HIPERGLECEMIA (sic) POR ESTRÉS METABÓLICO O DIABETES ASOCIADA A:”, da a entender que la diabetes mellitus es consecuencia de las condiciones médicas descritas posteriormente, lo que se considera una imprecisión, por lo cual, la expresión debe ser ajustada indicando “HIPERGLICEMIA POR ESTRÉS METABÓLICO O DIABETES Y DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) ASOCIADAS A:”.

En el aparte de precauciones del proyecto de etiqueta complementaria, se encuentran repetidas las indicaciones “*No apto para galactosémicos*” y “*Almacenar a medio ambiente*”, lo cual debe ser ajustado.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto marca **DIBEN®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSiA16I154914 con expediente 20072823, siempre y cuando

se realicen los ajustes indicados en las consideraciones, a partir de la denominación propuesta para la presente solicitud.

3.10. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1940 del 2023/11/01 con radicado 20231280839 del 2023/11/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de composición y la actualización de la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA; HIPERCALÓRICA 1.5 KCAL/ML, HIPERPROTEICA 20.6% DE LA ENERGÍA. A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY), CARBOHIDRATOS Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS, CON DIABETES MELLITUS ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA CON HIPERGLICEMIA INDUCIDA POR ESTRÉS CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES AUMENTADOS Y/O RESTRICCIÓN HÍDRICA. DIBEN 1.5 KCAL/ML HP**, con registro sanitario RSA-002983-2017 y expediente 20123574; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA 1.5 KCAL/ML, HIPERPROTEICA (20% VCT) A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA, EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS EN ESTADO CRÍTICO CON HIPERGLICEMIA POR ESTRÉS METABÓLICO (TRAUMA, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS, PERITONITIS, ACV, PANCREATITIS AGUDA O CRÓNICA) Y ADULTOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 Y DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, PANCREATITIS AGUDA O CRÓNICA, CÁNCER DE PÁNCREAS EN ESTADIOS III Y IV, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **DIBEN® 1.5 KCAL HP**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.22 del Acta 09 de 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.22 del Acta 09 de 2023 de la Sala.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el cambio de composición del producto con registro sanitario RSA-002983-2017 y expediente 20123574 y la actualización de la denominación a **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA 1.5 KCAL/ML, HIPERPROTEICA (20% VCT) A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA, EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS EN ESTADO CRÍTICO CON HIPERGLICEMIA POR ESTRÉS METABÓLICO**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

(TRAUMA, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS, PERITONITIS, ACV, PANCREATITIS AGUDA O CRÓNICA) Y ADULTOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 Y DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, PANCREATITIS AGUDA O CRÓNICA, CÁNCER DE PÁNCREAS EN ESTADIOS III Y IV, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca DIBEN® 1.5 KCAL HP.

3.11. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1941 del 2023/11/01 con radicado 20231280840 del 2023/11/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de formulación y la actualización de la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA EXCLUSIVAMENTE, HIPERCALÓRICA (1,5 KCAL/ML), HIPERPROTEICA (20.2% DE LA ENERGÍA), A BASE DE MALTODEXTRINAS, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y CON CONTENIDO DE ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS, CON VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 1 AÑO, CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA AVANZADA, CAQUEXIA, SIDA, CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGÍA Y PROTEÍNAS Y/O CON RESTRICCIÓN HÍDRICA E INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA Y PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS ADULTAS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA AVANZADA, CAQUEXIA, SIDA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGÍA Y PROTEÍNAS Y/O CON RESTRICCIÓN HÍDRICA E INCAPACIDAD DE SUPLIR REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FRESUBIN HP ENERGY, con registro sanitario RSA-000781-2016 y expediente 20106008; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, HIPERCALÓRICA (1.5 KCAL/ML), HIPERPROTEICO (20% DE LA ENERGÍA) A BASE DE MALTODEXTRINAS, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, ASOCIADAS A: INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, MAMA, CUELLO UTERINO, PÁNCREAS, PULMÓN, COLON, PRÓSTATA EN ESTADIOS III Y IV), QUEMADURAS DE II Y III GRADO, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADO II - IV, ADULTOS CON SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A: VIH/SIDA ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, EPOC, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, MAMA, CUELLO UTERINO, PÁNCREAS, COLON, PRÓSTATA) CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGÍA Y PROTEÍNAS E INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **FRESUBIN HP ENERGY®**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.14 del Acta 09 de 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.14 del Acta 09 de 2023 de la Sala.

El valor de vitamina C declarado en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta no corresponde al reportado en el certificado de análisis de producto terminado, por lo tanto, debe ser ajustado.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el cambio de formulación del producto con registro sanitario RSA-000781-2016 y expediente 20106008 y la actualización de la denominación a **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda, HIPERCALÓRICA (1.5 KCAL/ML), HIPERPROTEICO (20% DE LA ENERGÍA) A BASE DE MALTODEXTRINAS, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, ASOCIADAS A: INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, MAMA, CUELLO UTERINO, PÁNCREAS, PULMÓN, COLON, PRÓSTATA EN ESTADIOS III Y IV), QUEMADURAS DE II Y III GRADO, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADO II - IV, ADULTOS CON SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A: VIH/SIDA ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, EPOC, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, MAMA, CUELLO UTERINO, PÁNCREAS, COLON, PRÓSTATA) CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGÍA Y PROTEÍNAS E INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **FRESUBIN HP ENERGY®**.

3.12. A solicitud de Victor Matias Terracini en calidad de Gerente general de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta No.1942 del 2023/11/01 con radicado 20231280841 del 2023/11/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de una nueva variedad del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, NORMOCALÓRICA, LÁCTEA, CON CARBOHIDRATOS, GRASAS, PROTEÍNAS, FIBRA DIETARIA (GOS+FOS), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA TCM Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (DHA, EPA Y AA). PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ENTERAL (ORAL O Sonda) EN NIÑOS DE 0-18 MESES (O HASTA 9 KG DE PESO) CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN SECUNDARIA A CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), DISPLASIA BRONCOPULMONAR, SIDA, PARÁLISIS CEREBRAL, NEOPLASIAS MALIGNAS, ESTADO CRÍTICO SECUNDARIO A BRONQUIOLITIS AGUDA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca INFATRINI LIQUIDO, con registro sanitario RSA-0011624-2021 y expediente 20198408.

CONSIDERACIONES

No se presentan cuestionamientos respecto a la adición de 2'fucosil-lactosa.

En el numeral 3.17 del Acta 13 de 2020, la Sala conceptuó *“En las etiquetas y la publicidad de alimentos que contengan oligosacáridos de la leche materna, para este caso 2'-fucosilactosa (2-FL), se debe indicar de manera visible el origen sintético del mismo, o emplear términos similares o equivalentes que indiquen que el HMO no proviene de la leche materna”*. En este sentido, el proyecto de etiqueta debe ser ajustado.

La denominación debe describir la nueva variedad propuesta.

Teniendo en cuenta que la denominación debe ajustarse indicando la nueva variedad, se presentan las siguientes consideraciones respecto a la denominación:

El nombre no indica la verdadera naturaleza del producto, conforme lo establecido en la Resolución 5109 de 2005.

No se indica el tipo de desnutrición, ni los grados de esta.

Se debe incluir dos puntos (:) después de la expresión “SECUNDARIA A” de manera que se vincule la desnutrición con las condiciones médicas descritas posteriormente.

Dado el aporte de hierro del producto y lo establecido en la Resolución 11488 de 1984, la etiqueta debe incluir el texto *“Fórmula con hierro para niños lactantes”*.

Se debe allegar el proyecto de etiqueta para evidenciar los cambios indicados.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto a la adición de una nueva variedad del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, NORMOCALÓRICA, LÁCTEA, CON CARBOHIDRATOS, GRASAS, PROTEÍNAS, FIBRA DIETARIA (GOS+FOS), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA TCM Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (DHA, EPA Y AA). PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ENTERAL (ORAL O Sonda) EN NIÑOS DE 0-18 MESES (O HASTA 9 KG DE PESO) CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN SECUNDARIA A CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), DISPLASIA**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

BRONCOPULMONAR, SIDA, PARÁLISIS CEREBRAL, NEOPLASIAS MALIGNAS, ESTADO CRÍTICO SECUNDARIO A BRONQUIOLITIS AGUDA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **INFATRINI LIQUIDO**, con registro sanitario RSA-0011624-2021 y expediente 20198408.

3.13. A solicitud de Diana Carolina Rojas González, de Mead Johnson Nutrition Colombia, mediante consulta No.1943 del 2023/11/01 con radicado 20231280842 del 2023/11/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la modificación de la composición del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. MONOMÉRICA, FÓRMULA PARA LACTANTES A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ CON AMINOÁCIDOS LIBRES, NO LÁCTEA, CON HIERRO, DHA, ARA, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y SIN LACTOSA, DE 0 A 24 MESES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA SEVERA, MÚLTIPLES ALERGIAS ALIMENTARIAS, CONDICIONES DE MALABSORCIÓN, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, REACCIÓN A FÓRMULAS EXTENSAMENTE HIDROLIZADAS, ENTEROPATÍA SEVERA INDUCIDA POR PROTEÍNA LÁCTEA Y ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA**, marca **PURAMINO**, con registro sanitario RSA-0012837-2021 y expediente 20205099.

CONSIDERACIONES

En el folio 09 del anexo 1, el interesado indica *“Lo pretendido es ampliar el rango de edad hasta 36 meses de edad por lo que se propone: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA, PARA NIÑOS DE 0 A 36 MESES A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ CON PROTEÍNA LÁCTEA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA Y PROBIÓTICO LGG*, DHA, ARA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA. *LACTOBACILLUS RHAMNOSUS GG”*. Sin embargo, la denominación propuesta no se ajusta a las características de los ingredientes, ni las condiciones médicas autorizadas para el producto con expediente 20205099, por lo tanto, no se incluye en la solicitud, considerando que se trata de un producto diferente al de estudio en la presente consulta.

No se presentan cuestionamientos respecto a los cambios de composición propuestos en el cuadro comparativo del folio 09.

Se indican presentaciones comerciales de 5 g a 5000 g, las cuales deben presentarse de manera específica y no por rangos.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la modificación de la composición del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. MONOMÉRICA, FÓRMULA PARA LACTANTES A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ CON AMINOÁCIDOS LIBRES, NO LÁCTEA, CON HIERRO, DHA, ARA, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y SIN LACTOSA, DE 0 A 24 MESES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA SEVERA,**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

MÚLTIPLES ALERGIAS ALIMENTARIAS, CONDICIONES DE MALABSORCIÓN, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, REACCIÓN A FÓRMULAS EXTENSAMENTE HIDROLIZADAS, ENTEROPATÍA SEVERA INDUCIDA POR PROTEÍNA LÁCTEA Y ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA, marca **PURAMINO**, con registro sanitario RSA-0012837-2021 y expediente 20205099.

3.14. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1944 del 2023/11/01 con radicado 20231280843 del 2023/11/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda, A BASE DE MALTODEXTRINAS Y PROTEÍNA WHEY HIDROLIZADA, CON ALTO CONTENIDO DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA 52%, CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON ENFERMEDAD DE CROHN, SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL, PANCREATITIS, ENTERITIS POR RADIACIÓN O QUIMIOTERAPIA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SURVIMED® OPD**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSiA03I14814 con expediente 20072819; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA WHEY HIDROLIZADA PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA 52%, CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 10 AÑOS DE EDAD EN ESTADO CRÍTICO Y/O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) ASOCIADA A: ENFERMEDAD DE CROHN, SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL, PANCREATITIS AGUDA Y CRÓNICA, ENTERITIS POR RADIACIÓN O QUIMIOTERAPIA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SURVIMED® OPD**.

CONSIDERACIONES

La Resolución 2021032459 del 04 de agosto de 2021 cita en su artículo 16 *“Para la concesión de registro (RSA), permiso (PSA) o notificación sanitaria (NSA), su modificación o renovación, se requerirá el concepto favorable de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA, para su valoración integral con los demás soportes de la solicitud, en los siguientes casos: a) Cuando el alimento se pretenda denominar Alimento para Propósitos Médicos Especiales – APME, relacionado con el trámite correspondiente. b) Cuando exista duda frente a la naturaleza y uso del producto como alimento, o los aditivos, ingredientes, o materias primas no se autoricen, sean restringidas o no se encuentren reguladas por la normatividad sanitaria nacional o de referencia internacional para su uso en alimentos para el consumo humano”*.

En la denominación, no es claro a qué hace referencia el porcentaje declarado en la expresión **“CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA 52%”**, por lo tanto, debe eliminarse este valor.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

Para el grupo poblacional de 10 a 13 años al utilizar el producto como única fuente de alimentación, se superaría el UL de vitamina A. Adicionalmente, por el bajo contenido de fibra del producto, se considera este no podría ser utilizado como única fuente de alimentación, indicación que debe ser incluida en la etiqueta.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA WHEY HIDROLIZADA PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA 52%, CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 10 AÑOS DE EDAD EN ESTADO CRÍTICO Y/O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) ASOCIADA A: ENFERMEDAD DE CROHN, SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL, PANCREATITIS AGUDA Y CRÓNICA, ENTERITIS POR RADIACIÓN O QUIMIOTERAPIA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SURVIMED® OPD**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSiA03I14814 con expediente 20072819, eliminando de la denominación el porcentaje indicado conforme a las consideraciones.

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

3.15. A solicitud de Daniel Cardona García en calidad de Representante de la Sociedad LLOREDA & CIA S.A.S., mediante consulta No.1945 del 2023/11/01 con radicado 20231280847 del 2023/11/02, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso del aditivo **MICA BASED PIGMENT** en alimentos.

CONSIDERACIONES

A partir de la información allegada, el interesado indica que como parte del proceso productivo de MICA BASED PIGMENT, se genera dióxido de titanio.

Al parecer los pigmentos perlados están compuestos principalmente por plaquetas de mica (silicato de aluminio y de potasio), generalmente recubiertas con dióxido de titanio y/o óxidos de hierro.

En la opinión científica de EFSA *“Safety assessment of titanium dioxide (E171) as a food additive”* 10.2903/j.efsa.2021.6585 y el Reglamento (UE) 2022/63 de la Comisión de 14 de enero de 2022 *“por el que se modifican los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al aditivo alimentario dióxido de titanio (E 171)”*, los expertos de la EFSA ya no consideran seguro el dióxido de titanio cuando se utiliza como aditivo alimentario.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

En el pronunciamiento de EFSA “*Re-evaluation of calcium silicate (E 552), magnesium silicate (E 553a(i)), magnesium trisilicate (E 553a(ii)) and talc (E 553b) as food additives | EFSA (europa.eu)*” se indica que a la fecha se dispone de datos toxicológicos muy limitados y de información insuficiente sobre la caracterización fisicoquímica estos aditivos alimentarios, concluyendo que no puede evaluarse la seguridad del silicato de sodio y aluminio (E 554) y del silicato de potasio y aluminio (E 555).

Se considera que podrían existir otras alternativas para obtener los efectos propuestos con el producto de estudio.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el uso del aditivo **MICA BASED PIGMENT** en alimentos.

RECOMENDACIÓN

La Sala ratifica la recomendación mencionada en el aparte de varios del Acta 07 de 2023 en donde se indicó “*La Resolución 10593 de 1985 lista el dióxido de titanio como colorante permitido en alimentos para consumo humano. Sin embargo, teniendo en cuenta la opinión científica de EFSA “Safety assessment of titanium dioxide (E171) as a food additive” 10.2903/j.efsa.2021.6585 y el Reglamento (UE) 2022/63 de la Comisión de 14 de enero de 2022 “por el que se modifican los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al aditivo alimentario dióxido de titanio (E 171)”, la Sala recomienda al Ministerio de Salud y Protección Social pronunciarse respecto al uso del dióxido de titanio en alimentos*”.

La Sala recomienda al Ministerio de Salud y Protección Social un pronto pronunciamiento al respecto, teniendo en cuenta la nueva evidencia científica.

3.16. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1947 del 2023/11/01 con radicado 20231280849 del 2023/11/02, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMÉRICA PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR Sonda HIPERCALÓRICA (2.0KCAL/ML) E HIPERPROTEICO 20.2% DE LA ENERGÍA, A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY), LÍPIDOS Y MALTODEXTRINA, CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS, CON INSUFICIENCIA RENAL QUE REQUIERAN DIÁLISIS, CAQUEXIA, SIDA O CAQUEXIA CARDIACA CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA FRESUBIN 2KCAL DRINK, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSiA01I43414 con expediente 20072820; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA (2.0KCAL/ML) E HIPERPROTEICO 20% DE LA ENERGÍA,**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

A BASE DE JARABE DE GLUCOSA CON PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY), LÍPIDOS Y MALTODEXTRINA, PARA ALIMENTACIÓN VIA ORAL O POR Sonda PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 10 AÑOS DE EDAD CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) O CAQUEXIA ASOCIADA A CÁNCER EN ESTADIO III Y IV (CABEZA Y CUELLO, ESTÓMAGO, ESÓFAGO, PULMÓN, LEUCEMIA, LINFOMAS), VIH/SIDA, INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA QUE REQUIERAN DIÁLISIS, ESTADOS PRE Y POSTOPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) ASOCIADA A: EPOC, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADO (II -IV), CÁNCER EN ESTADIO III Y IV (CABEZA Y CUELLO, ESTÓMAGO, ESÓFAGO, MAMA, PULMÓN, VEJIGA, PRÓSTATA, LEUCEMIA, LINFOMAS), VIH/SIDA, INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA QUE REQUIERAN DIÁLISIS, ESTADOS PRE Y POSTOPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FRESUBIN 2KCAL DRINK.

CONSIDERACIONES

La Resolución 2021032459 del 04 de agosto de 2021 cita en su artículo 16 *“Para la concesión de registro (RSA), permiso (PSA) o notificación sanitaria (NSA), su modificación o renovación, se requerirá el concepto favorable de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA, para su valoración integral con los demás soportes de la solicitud, en los siguientes casos: a) Cuando el alimento se pretenda denominar Alimento para Propósitos Médicos Especiales – APME, relacionado con el trámite correspondiente. b) Cuando exista duda frente a la naturaleza y uso del producto como alimento, o los aditivos, ingredientes, o materias primas no se autoricen, sean restringidas o no se encuentren reguladas por la normatividad sanitaria nacional o de referencia internacional para su uso en alimentos para el consumo humano”.*

En la denominación, la expresión “ASOCIADA A” debe indicarse en plural e incluir dos puntos (:) después, con el fin de vincular la caquexia y la desnutrición a las condiciones médicas descritas posteriormente.

A fin de dar claridad a los dos grupos poblacionales a los que se dirige el producto, se debe incluir punto (.) o punto y coma (;) entre las palabras MAYOR y ADULTOS, en la expresión “...Y POSTOPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR ADULTOS Y ADULTOS MAYORES...”.

Se considera que al indicar “INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA QUE REQUIERAN DIÁLISIS”, la persona aún no se encuentra en etapa dialítica y, por lo tanto, el aporte de proteína del producto no sería adecuado.

De acuerdo con los certificados analíticos allegados (folios 420 y 447) menos del 20% del valor calórico total proviene de la proteína; por lo tanto, no corresponde a un producto hiperproteico. Esta consideración también fue realizada en el Acta 05 de 2019. Por lo anterior, la expresión “HIPERPROTEICO 20% DE LA ENERGÍA” debe ser eliminada de la denominación.

A partir de la información allegada, al parecer se presentan cambios en la composición cualicuantitativa del producto. Se debe allegar cuadro comparativo de la composición

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

cualicuantitativa (autorizada y propuesta para renovación) en orden decreciente para el respectivo análisis.

Se considera que por la osmolaridad del producto, éste no debe estar dirigido a personas con cáncer de estómago, dado que pueden presentar alteraciones funcionales de este órgano generando intolerancia gastrointestinal. Por lo anterior, esta condición debe eliminarse de la denominación.

Dada la alta osmolaridad del producto, si la administración es por 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.

Se debe allegar el proyecto de etiqueta que permita evidenciar los cambios acordes a las anteriores consideraciones.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto marca **FRESUBIN 2KCAL DRINK**, con registro sanitario RSiA01I43414 y expediente 20072820, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.17. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de Representante legal de Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta No.1948 del 2023/11/01 con radicado 20231280850 del 2023/11/02, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. MÓDULO DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE, CON SÍNDROME DE MALABSORCIÓN GRAVE: SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, INSUFICIENCIA PANCREÁTICA, LINFANGIECTASIA INTESTINAL, QUILOTÓRAX, ERRORES INNATOS DEL METABOLISMO: FIBROSIS QUÍSTICA, DEFICIENCIA DE CITRINA, DEFECTOS DE LA B-OXIDACIÓN DE ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA; Y DIETA CETOGÉNICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA. MCT NM. SABOR NEUTRO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 09 de 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

La respuesta presentada respecto al estudio de estabilidad del producto no es satisfactoria. Los parámetros evaluados como grados Brix y pH no se consideran un sustento adecuado para respaldar la vida útil del producto, dada la naturaleza de este.

Si bien no se encuentran establecidas especificaciones microbiológicas y fisicoquímicas nacionales, pueden ampararse en referentes internacionales o normatividad asociada aplicable a grasas, en donde se describen parámetros microbiológicos y fisicoquímicos que podrían servir de orientación para evaluar el comportamiento de degradación de las grasas en el tiempo.

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. MÓDULO DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE, CON SÍNDROME DE MALABSORCIÓN GRAVE: SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, INSUFICIENCIA PANCREÁTICA, LINFANGIECTASIA INTESTINAL, QUILOTÓRAX, ERRORES INNATOS DEL METABOLISMO: FIBROSIS QUÍSTICA, DEFICIENCIA DE CITRINA, DEFECTOS DE LA B-OXIDACIÓN DE ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA; Y DIETA CETOGÉNICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA. MCT NM. SABOR NEUTRO**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.18. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1949 del 2023/11/01 con radicado 20231282085 del 2023/11/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR Sonda, HIPERCALÓRICA 1,5 KCAL/ML, HIPERPROTEICA 20.63% DE LA ENERGÍA, A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA CON FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES. ALTO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CONTIENE ACEITE DE PESCADO. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS, CON DIABETES MELLITUS ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA CON HIPERGLICEMIA INDUCIDA POR ESTRÉS CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES AUMENTADOS Y/O RESTRICCIÓN HÍDRICA. DIBEN DRINK®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSiA19I22814 con expediente 20072824; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA 1.5 KCAL/ML, HIPERPROTEICA (20% VCT) A BASE DE DEXTRINA DE TAPIOCA. CON PROTEÍNA LÁCTEA, EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE LOS 10 AÑOS DE EDAD Y ADULTOS EN ESTADO CRÍTICO CON HIPERGLICEMIA POR ESTRÉS METABÓLICO (TRAUMA, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS, PERITONITIS, ACV, PANCREATITIS AGUDA O CRÓNICA), ADULTOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 Y DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, PANCREATITIS AGUDA O CRÓNICA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR VAINILLA Y CAPUCHINO**, marca DIBEN DRINK.

CONSIDERACIONES

La Resolución 2021032459 del 04 de agosto de 2021 cita en su artículo 16 *“Para la concesión de registro (RSA), permiso (PSA) o notificación sanitaria (NSA), su modificación o renovación,*

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

se requerirá el concepto favorable de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA, para su valoración integral con los demás soportes de la solicitud, en los siguientes casos: a) Cuando el alimento se pretenda denominar Alimento para Propósitos Médicos Especiales – APME, relacionado con el trámite correspondiente. b) Cuando exista duda frente a la naturaleza y uso del producto como alimento, o los aditivos, ingredientes, o materias primas no se autoricen, sean restringidas o no se encuentren reguladas por la normatividad sanitaria nacional o de referencia internacional para su uso en alimentos para el consumo humano”.

En la denominación, la expresión “CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV” se considera genérica. Se deben describir los tipos de cáncer a los cuales está dirigido el producto, con el fin de evaluar la pertinencia de este.

En la denominación del producto se indica que está dirigido a personas a partir de los 10 años; sin embargo, en el dossier (folio 30) se menciona que la población objetivo es a partir de los 6 años y en las instrucciones de uso se describe “*Para nutrición complementaria en niños > de 3 años (no se recomienda capuchino debido al contenido de cafeína)*”. Por lo anterior, se debe aclarar el grupo poblacional objetivo y realizar los respectivos ajustes en el dossier.

En el proyecto de etiqueta se evidencia el término “Dosis”, el cual no es aplicable a alimentos.

A partir de la información allegada, al parecer se presentan cambios en la composición cualicuantitativa del producto. Se debe allegar cuadro comparativo de la composición cualicuantitativa (autorizada y propuesta para renovación) en orden decreciente para el respectivo análisis.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto marca **DIBEN DRINK®**, con registro sanitario RSiA19I22814 y expediente 20072824, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.19. A solicitud de Andrés Munera G. en calidad de Representante legal de Boydorr S.A.S., mediante consulta No.1950 del 2023/11/01 y radicado 20231280855 del 2023/11/02, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO NORMOCALÓRICO, LIQUIDO, A BASE DE MALTODEXTRINA, ACEITES VEGETALES, CON PROTEÍNAS (DE LECHE Y DE SUERO DE LECHE), VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: VIH EN ETAPA SIDA (WASTING), CÁNCER GÁSTRICO O INTESTINAL EN ESTADIOS III O IV, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (ACV), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, ENFERMEDADES NEURODEGENERATIVAS (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON, COREA DE HUNTINGTON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE), Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca PROWHEY NET LÍQUIDO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

CONSIDERACIONES

Se considera el producto puede brindar soporte nutricional en las condiciones médicas descritas en la denominación.

En el dossier se indica que la recomendación de consumo es de 1 a 5 porciones de 200 ml al día, con lo que se entiende que el producto no estaría destinado a ser utilizado como única fuente de alimentación. Por lo anterior, se debe incluir en la etiqueta la indicación *“No puede ser utilizado como única fuente de alimentación”*.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO NORMOCALÓRICO, LIQUIDO, A BASE DE MALTODEXTRINA, ACEITES VEGETALES, CON PROTEÍNAS (DE LECHE Y DE SUERO DE LECHE), VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: VIH EN ETAPA SIDA (WASTING), CÁNCER GÁSTRICO O INTESTINAL EN ESTADIOS III O IV, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (ACV), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, ENFERMEDADES NEURODEGENERATIVAS (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON, COREA DE HUNTINGTON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE), Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca PROWHEY NET LÍQUIDO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

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).

3.20. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de Representante legal de Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta No.1951 del 2023/11/01 y radicado 20231282118 del 2023/11/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O POR SONDA A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, CAQUEXIA Y SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADAS A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA Y ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), Y QUE TIENEN INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PROTEPLUS NM, SABOR NEUTRO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 18 del 2021 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 18 del 2021 de la Sala.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

En la denominación, la expresión “CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV” se considera genérica. Es necesario especificar los tipos de cáncer, con el fin de evaluar la pertinencia del producto.

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 AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O POR Sonda A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, CAQUEXIA Y SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADAS A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA Y ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), Y QUE TIENEN INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PROTEPLUS NM, SABOR NEUTRO**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.21. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta 1952 del 2023/11/01 y radicado 20231282145 del 2023/11/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR Sonda, HIPERCALÓRICA 1.5KCAL/ML E HIPERPROTÉICA 27% DE LA ENERGÍA. A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY), MALTODEXTRINA Y LÍPIDOS. ELEVADO CONTENIDO DE EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLON, CON CAQUEXIA Y DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SUPPORTAN® DRINK**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSiA01I43514 con expediente 20072822; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA 1.5 KCAL/ML, HIPERPROTÉICA 27% DE DEL VALOR CALÓRICO TOTAL A EXPENSAS DE PROTEÍNA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR Sonda. A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) CON MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 14 AÑOS DE EDAD CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) O CAQUEXIA ASOCIADA A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV DE CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, HÍGADO, PÁNCREAS, COLON, RECTO, LEUCEMIAS O LINFOMAS. ADULTO Y ADULTO MAYOR CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) O SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV DE CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, HÍGADO, PÁNCREAS, COLON, RECTO, MAMA, PULMÓN, PRÓSTATA, CÉRVIX, LEUCEMIAS O LINFOMAS CON INCAPACIDAD**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca SUPPORTAN® DRINK.

CONSIDERACIONES

La Resolución 2021032459 del 04 de agosto de 2021 cita en su artículo 16 *“Para la concesión de registro (RSA), permiso (PSA) o notificación sanitaria (NSA), su modificación o renovación, se requerirá el concepto favorable de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA, para su valoración integral con los demás soportes de la solicitud, en los siguientes casos: a) Cuando el alimento se pretenda denominar Alimento para Propósitos Médicos Especiales – APME, relacionado con el trámite correspondiente. b) Cuando exista duda frente a la naturaleza y uso del producto como alimento, o los aditivos, ingredientes, o materias primas no se autoricen, sean restringidas o no se encuentren reguladas por la normatividad sanitaria nacional o de referencia internacional para su uso en alimentos para el consumo humano”.*

A partir de la información allegada, al parecer se presentan cambios en la composición cualicuantitativa del producto. Se debe allegar cuadro comparativo de la composición cualicuantitativa (autorizada y propuesta para renovación) en orden decreciente para el respectivo análisis.

A partir de la información allegada, no es consistente la composición cualitativa, cualicuantitativa y lo declarado en las etiquetas, respecto a si el producto contiene o no sucralosa.

En la denominación, la expresión “HIPERPROTÉICA 27% DE DEL VALOR CALÓRICO TOTAL (...)” debe ajustarse eliminando la preposición “DE”.

En la denominación, posterior a las expresiones “CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV” se deben incluir entre paréntesis los tipos de cáncer mencionados, con el fin de que todos queden cobijados bajo los estadíos indicados.

En el proyecto de etiqueta, se presenta un error tipográfico en el apartado *“Aviso importante: Na Utilizar por vía parenteral”.*

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto marca **SUPPORTAN® DRINK**, con registro sanitario RSiA01I43514 y expediente 20072822, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

4. VARIOS

Ninguno.

Siendo las 1630 del 23 de noviembre de 2023, se dan por terminadas las sesiones ordinarias virtuales.

Se firma por los que en ella intervinieron:

MARTA PATRICIA BAHAMON ÁVILA
Miembro SEAB

LUIS MIGUEL BECERRA GRANADOS
Miembro SEAB

MARIA CLARA SANCHEZ GONZÁLEZ
Miembro SEAB

MILENA ANDREA RESTREPO LOZANO
Miembro SEAB

SANDRA CATALINA CORTES IZA
Miembro SEAB

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

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