

COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA
SESIÓN EXTRAORDINARIA

17 de diciembre de 2014

ORDEN DEL DÍA

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

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

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

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

Acta Sesión Extraordinaria del 17 de diciembre de 2014

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

3.5.- A solicitud de Nelson Montenegro, en calidad de representante legal de Fresenius Kabi Colombia S.A.S, con radicado 14063433 del 2014/07/04, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **SURMIVED OPD, ALIMENTO LÍQUIDO OLIGOMÉRICO, NORMOCALÓRICO NUTRICIONALMENTE COMPLETO A BASE DE PROTEÍNAS DE SUERO LÁCTEO HIDROLIZADAS, CON EL 51% DE LA GRASA TOTAL EN FORMA DE MCT`s. PARA ADMINISTRACION POR SONDA ENTERAL. SIN FIBRA, GLUTEN NI LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS)** con registro sanitario RSiA03I14814 y expediente 20072819, puede clasificarse como un alimento con propósitos médicos especiales, así: **SURMIVED OPD, ALIMENTO DIETÉTICO PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES: DIETA OLIGOMÉRICA, NORMOCALÓRICA NUTRICIONALMENTE COMPLETA A BASE DE PROTEÍNAS DE SUERO LÁCTEO HIDROLIZADAS, CON EL 51% DE LA GRASA TOTAL EN FORMA DE MCT`s. PARA ADMINISTRACION POR SONDA ENTERAL. SIN FIBRA, GLUTEN NI LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS). PARA EL TRATAMIENTO DIETÉTICO DE PACIENTES CON MALABSORCIÓN, CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN.**

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

3.7.- A solicitud de Gabriel Gómez, en calidad de Director Técnico de Abbott Nutrition Colombia, con radicado 14064443 del 2014/07/08, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, con relación al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, COMPLETO Y BALANCEADO PARA PACIENTES CON ESTADO NUTRICIONAL EN RIESGO O COMPROMETIDO. ENSURE POLVO®.** (Expediente 48614).

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

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

Acta Sesión Extraordinaria del 17 de diciembre de 2014

relación al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, COMPLETO Y BALANCEADO, PARA PACIENTES CON ALTOS REQUERIMIENTOS DE ENERGÍA Y PROTEÍNAS. OSMOLITE®.**

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

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

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

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

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

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

Acta Sesión Extraordinaria del 17 de diciembre de 2014

3.16.- A solicitud de Amit Kataria, en calidad de representante legal de Fresenius Kabi Colombia S.A.S, con radicado 14066229 del 2014/07/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **RECONVAN. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR SONDA CON ELEVADO CONTENIDO DE GLUTAMINA, ÁCIDOS GRASOS W3 DE ACEITE DE PESCADO Y ARGININA. EXENTO DE FIBRA Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS)**, con registro sanitario RSiA16154714 y expediente 20072821, puede clasificarse como un alimento con propósitos médicos especiales, así: **RECONVAN. ALIMENTO DIETÉTICO PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES: ALIMENTACIÓN POR SONDA CON ELEVADO CONTENIDO DE GLUTAMINA, ÁCIDOS GRASOS W3 DE ACEITE DE PESCADO Y ARGININA. EXENTO DE FIBRA Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS). PARA EL TRATAMIENTO DIETÉTICO DE PACIENTES CON ELEVADO RIESGO DE INFECCIÓN, TALES COMO PACIENTES POST-OPERADOS, POST-TRAUMÁTICOS – EN PARTICULAR QUEMADOS – O SEVERAMENTE DESNUTRIDOS.**

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

3.18.- A solicitud de Elina de Arce O., en calidad de Directora Técnica de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 14066494 del 2014/07/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, con relación al producto **NUTREN GLYTROL**, con expediente 19992726. Con radicado 14110192 del 2014/11/05, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al alcance al radicado 14066494, relacionado con el producto **GLYTROL**.

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

Acta Sesión Extraordinaria del 17 de diciembre de 2014

2014, con relación al producto **PEPTAMEN JUNIOR**, con expediente 200640. Con radicado 14110196 del 2014/11/05, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al alcance al radicado 14066497, relacionado con el producto **PEPTAMEN JUNIOR**.

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

3.21.- A solicitud de Elina de Arce O., en calidad de Directora Técnica de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 14066500 del 2014/07/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, con relación al producto **NUTREN REPLETE** con expediente 55491. Con radicado 14110197 del 2014/11/05, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al alcance al radicado 14066500, relacionado con el producto **NUTREN REPLETE**.

3.22.- A solicitud de Elina de Arce O., en calidad de Directora Técnica de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 14066501 del 2014/07/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, con relación al producto **NESTLE NUTREN PULMONARY** con expediente 48099. Con radicado 14110193 del 2014/11/05, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al alcance al radicado 14066501, relacionado con el producto **NESTLE NUTREN PULMONARY**.

3.23.- A solicitud de Elina de Arce O., en calidad de Directora Técnica de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 14066503 del 2014/07/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, con relación al producto **NUTREN DIABETES** con expediente 19934691. Con radicado 14110195 del 2014/11/05, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al alcance al radicado 14066503, relacionado con el producto **NUTREN DIABETES**.

3.24.- A solicitud de Amit Kataria, en calidad de representante legal de Fresenius Kabi Colombia S.A.S, con radicado 14066990 del 2014/07/15, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **DIBEN. ALIMENTO LIQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN ESPECÍFICA POR Sonda, CON ALTO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS Y OMEGA-3, CARBOHIDRATOS MODIFICADOS, ALTO CONTENIDO DE LAS VITAMINAS ANTIOXIDANTES C, E, B-CAROTENO, EXTRACTO DE TE VERDE, MAGNESIO Y CROMO**, con registro sanitario RSiA16I54914 y expediente 20072823, puede clasificarse como un alimento con propósitos médicos especiales, así: **DIBEN. ALIMENTO DIETÉTICO PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES: ALIMENTACIÓN ESPECÍFICA POR Sonda, CON ALTO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS Y OMEGA-3, HIDRATOS DE CARBONO ADAPTADOS CON ALMIDÓN Y FRUCTOSA, ALTO CONTENIDO EN: VITAMINAS ANTIOXIDANTES C,E, β-CAROTENO, EXTRACTO DE TE VERDE, MAGNESIO Y COMO COFACTOR DE TOLERANCIA A LA GLUCOSA, CROMO. PARA EL TRATAMIENTO DIETÉTICO DE LA DIABETES MELLITUS U OTROS TRASTORNOS DE TOLERANCIA A LA GLUCOSA, CON RIESGO DE DESNUTRICIÓN**.

Acta Sesión Extraordinaria del 17 de diciembre de 2014

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

3.26.- A solicitud de Amit Kataria, en calidad de representante legal de Fresenius Kabi Colombia S.A.S, con radicado 14067447 del 2014/07/16, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **FRESUBIN 2 KCAL HP. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ALTO VALOR ENERGÉTICO (2 KCAL/ML) Y ALTO VALOR PROTEICO CON TMC Y EXENTO DE FIBRA. BAJO EN SODIO. LIBRE DE GLUTEN Y LACTOSA. (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS)**, con registro sanitario RSiA16I154814, puede clasificarse como un alimento con propósitos médicos especiales, así: **FRESUBIN 2 KCAL HP. ALIMENTO DIETÉTICO PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES: ALIMENTACIÓN POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETA, DE ALTO VALOR ENERGÉTICO (2 KCAL/ML) Y ALTO VALOR PROTEICO CON TMC Y EXENTO DE FIBRA. BAJO EN SODIO. LIBRE DE GLUTEN Y LACTOSA. (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS). PARA EL TRATAMIENTO DIETÉTICO DE PACIENTES CON ELEVADAS NECESIDADES ENERGÉTICAS Y PROTÉICAS Y/O RESTRICCIÓN DE LÍQUIDOS CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN.**

3.27.- A solicitud de Amit Kataria, en calidad de representante legal de Fresenius Kabi Colombia S.A.S, con radicado 14067448 del 2014/07/16, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **FRESUBIN ORIGINAL. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, 1 KCAL/ML, EXENTO DE FIBRA, EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS)** con registro sanitario RSiA16I155114 y expediente 20072956, puede clasificarse como un alimento con propósitos médicos especiales, así: **FRESUBIN ORIGINAL. ALIMENTO DIETÉTICO PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES: ALIMENTACIÓN POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETA, 1 KCAL/ML, EXENTA DE FIBRA, EXENTA DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS). ALIMENTACIÓN POR Sonda PARA EL TRATAMIENTO DIETÉTICO DE PACIENTES DESNUTRIDOS O CON RIESGO DE DESNUTRICIÓN Y SIN NECESIDAD DE FIBRA EN LA DIETA.**

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

Acta Sesión Extraordinaria del 17 de diciembre de 2014

APTO PARA GALACTOSÉMICOS) con registro sanitario RSiA01i43414 y expediente 20072820, puede clasificarse como un alimento con propósitos médicos especiales, así: **FRESUBIN 2KCAL DRINK CON SABOR A FRUTOS DEL BOSQUE Y VAINILLA. ALIMENTO DIETÉTICO PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES: ALIMENTO NUTRICIONALMENTE COMPLETO, DE ALTO VALOR PROTEICO Y ENERGÉTICO, 2KCAL/ML, EXENTO DE FIBRA. EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSEMICOS). PARA EL TRATAMIENTO DIETÉTICO DE PACIENTES CON RIESGO DE DESNUTRICIÓN, EN PARTICULAR CON ELEVADAS NECESIDADES ENERGÉTICAS Y PROTEICAS O RESTRICCIÓN DE LÍQUIDOS.**

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

3.30.- A solicitud de Paula Andrea Parra Vargas, en calidad de Directora Técnica de Fresenius Kabi, con radicado 14075324 del 2014/08/06, estudiar, evaluar y conceptuar respecto si el producto **SUPPORTAN DRINK CON SABOR A CAPUCHINO Y FRUTAS TROPICALES. ALIMENTO RICO EN ACEITE DE PESCADO (EPA + DHA) ELEVADO VALOR ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO EN PROTEINAS Y GRASAS INCLUYENDO MCT CON FIBRA. EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA. (NO APTO PARA GALACTOSEMICOS)** con registro sanitario RSiA01i43514 y expediente 20072822, puede clasificarse como un alimento con propósitos médicos especiales, así: **SUPPORTAN DRINK CON SABOR A CAPUCHINO Y FRUTAS TROPICALES. ALIMENTO DIETÉTICO PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES. RICO EN ACEITE DE PESCADO, ELEVADO VALOR ENERGÉTICO, ALTO CONTENIDO EN PROTEINAS Y GRASAS (INCLUYENDO MCT) CON FIBRA. EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA. (NO APTO PARA GALACTOSEMICOS). CONTIENE 0.34 MG DE CAFEINA/100ML. PARA EL TRATAMIENTO DIETÉTICO DE PACIENTES CON CÁNCER Y OTRAS ENFERMEDADES CATABÓLICAS CRÓNICAS Y/O CAQUEXIA, CON RIESGO DE DESNUTRICIÓN.**

3.31.- A solicitud de Paula Andrea Parra Vargas, en calidad de Directora Técnica de Fresenius Kabi, con radicado 14075328 del 2014/08/06, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **FRESUBIN ENERGY. ALIMENTO LIQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETO DE ALTO VALOR ENERGÉTICO, 1.5 KCAL/ML, EXENTO DE FIBRA, EXENTO DE GLUTEN, Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSEMICOS)** con registro sanitario RSiA02i67814 y expediente 20072957 como Alimento para Propósitos Médicos Especiales, puede clasificarse como un alimento con propósitos médicos especiales, así: **FRESUBIN ENERGY. ALIMENTO DIETÉTICO PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES. ALIMENTACIÓN POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETA DE ALTO VALOR ENERGÉTICO, 1.5 KCAL/ML, EXENTO DE FIBRA. EXENTA DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSEMICOS). ALIMENTACIÓN POR Sonda PARA EL TRATAMIENTO DIETETICO DE PACIENTES DESNUTRIDOS O CON**

Acta Sesión Extraordinaria del 17 de diciembre de 2014

RIESGO DE DESNUTRICIÓN CON ELEVADAS NECESIDADES ENERGÉTICAS Y/O RESTRICCIÓN DE FLUIDOS Y QUE NO NECESITAN FIBRA EN LA DIETA.

3.32.- A solicitud de Fanny Elisa Morales en calidad de representante de Victus Inc, con radicado 14090943 del 2014/09/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **ABINTRA** como Alimento de Régimen Especial.

3.33.- A solicitud de Andrés Múnera Gómez, en calidad de representante legal de Boydorr S.A.S., con radicado 14100833 del 2014/10/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA CATEGORÍAS 2, 3 Y 4, NO DIALIZADOS. A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON VITAMINAS Y MINERALES** puede ser considerado como alimento para propósitos médicos especiales.

3.34.- A solicitud de Fernando Higuera Rodriguez en calidad de apoderado de Abbott Laboratories de Colombia S.A., con radicado 14104070 del 2014/10/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, COMPLETO Y BALANCEADO PARA PACIENTES QUE NECESITAN RECONSTITUIR MÚSCULOS Y FUERZA MUSCULAR. ENSURE® ADVANCE (Líquido)**, corresponde a un alimento de régimen especial con propósitos médicos especiales.

3.35. - A solicitud de Fernando Higuera Rodriguez en calidad de apoderado de Abbott Laboratories de Colombia S.A., con radicado 14104071 del 2014/10/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, COMPLETO Y BALANCEADO PARA PACIENTES CON ESTADO NUTRICIONAL EN RIESGO O COMPROMETIDO. ENSURE® LÍQUIDO**, corresponde a un alimento de régimen especial con propósitos médicos especiales. (Expediente 54710).

3.36. A solicitud de María Victoria Ussa en calidad de apoderada de Nutricia, con radicado 14104721 del 2014/10/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO DIETÉTICO DESTINADO A USOS MÉDICOS ESPECIALES PARA EL TRATAMIENTO DIETÉTICO DE LA FENILCETONURIA EN LACTANTES DESDE EL NACIMIENTO HASTA LOS 12 MESES. FORMULA INFANTIL EN POLVO A BASE DE AMINOÁCIDOS, EXENTA DE FENILALANINA, MEZCLA DE AMINOÁCIDOS ESENCIAL Y NO ESENCIALES, HIDRATOS DE CARBONO, GRASAS, VITAMINAS, MINERALES Y ELEMENTOS TRAZA, CON ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCPS), GALACTO-OLIGOSACARIDOS (GOS) Y FRUCTO-OLIGOSACARIDOS (FOS). ANAMIX INFANT PKU**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

4.- VARIOS

Acta Sesión Extraordinaria del 17 de diciembre de 2014

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas, se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB de la Comisión Revisora, en la sala de reuniones de la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA, previa verificación del quórum:

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

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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica.

3. TEMAS A TRATAR

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

CONSIDERACIONES

El producto al ser LPC (Listo para Colgar) indica que el suministro requiere de una atención y supervisión asistida, que solo puede darse en hospitales o bajo atención domiciliaria.

De manera general, alimentos para diabéticos no podrán registrarse como de régimen especial. Sin embargo, pacientes diabéticos con otras complicaciones de salud como problemas

Acta Sesión Extraordinaria del 17 de diciembre de 2014

oncológicos, neurológicos, pre y post quirúrgicos entre otros, requieren de alimentos que cubran sus necesidades nutricionales.

La Resolución 11488 de 1984 en el artículo 90 establece que “Los alimentos para diabéticos, son aquellos en los cuales los mono y disacáridos diferentes de fructosa, normalmente usados como ingredientes han sido sustituidos por alcoholes polihídricos o fructosa. El contenido calórico de estos alimentos no debe ser mayor al del alimento normal correspondiente”.

Se considera que la composición del producto no presenta una condición particular salvo en la disminución de carbohidratos.

En el Acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014 la Sala se pronunció respecto al producto GLUCERNA® 1.0 LPC.

El artículo 47 del decreto 3075 de 1997 establece: “Los alimentos importados deberán cumplir con las normas técnico - sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud, las oficiales colombianas o en su defecto con las normas del Codex Alimentarius”.

Las normas Codex Stand 146/1985 enmienda 2009 y 180/1991, establecen las definiciones de Alimentos de Régimen Especial y Alimentos para Fines Médicos Especiales.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES COMPLETO Y BALANCEADO PARA PACIENTES CON DIABETES E HIPERGLICEMIA, PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL POR SONDA. GLUCERNA® 1.0 LPC** se clasifica como alimento y corresponde a un Alimento para Régimen Especial en la categoría de Alimento con Propósitos Médicos Especiales.

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

CONSIDERACIONES

El producto al ser LPC (Listo para Colgar) indica que el suministro requiere de una atención y supervisión asistida, que solo puede darse en hospitales o bajo atención domiciliaria.

De manera general, alimentos para diabéticos no podrán registrarse como de régimen especial. Sin embargo, pacientes diabéticos con otras complicaciones de salud como problemas

Acta Sesión Extraordinaria del 17 de diciembre de 2014

oncológicos, neurológicos, pre y post quirúrgicos entre otros, requieren de alimentos que cubran sus necesidades nutricionales.

La Resolución 11488 de 1984 en el artículo 90 establece que “Los alimentos para diabéticos, son aquellos en los cuales los mono y disacáridos diferentes de fructosa, normalmente usados como ingredientes han sido sustituidos por alcoholes polihídricos o fructosa. El contenido calórico de estos alimentos no debe ser mayor al del alimento normal correspondiente”.

El concepto genérico de intolerancia a la glucosa no puede ser aceptado, puesto que ésta es una incapacidad para asimilar glucosa y su control depende esencialmente de un manejo integral, donde la alimentación y hábitos de vida saludables son la base para el tratamiento.

Revisada la composición se observa que corresponde a un producto hipercalórico (especialmente por su contenido de proteínas) e hiperproteico.

En el nombre del producto la expresión “COMPLETO y BALANCEADO”, con la condición hipercalórico e hiperproteico no corresponde a las características y composición del mismo.

En las consideraciones del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014 la Sala se mencionó respecto al producto GLUCERNA ®1.5 LPC: “Según la información que aparece en el expediente el producto está dirigido a especialmente para pacientes diabéticos que tengan además de su enfermedad indicación de restricción de líquidos o indicación para un soporte con mayor densidad calórica. Pacientes que no manejan bien la carga alta de volumen, como en falla cardíaca, falla renal, pacientes cirróticos, hipertensión portal y otras”.

Artículo 47 del Decreto 3075 de 1997 establece: “Los alimentos importados deberán cumplir con las normas técnico - sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud, las oficiales colombianas o en su defecto con las normas del Codex Alimentarius”.

Las normas Codex Stand 146/1985 enmienda 2009 y 180/1991, establecen las definiciones de Alimentos de Régimen Especial y Alimentos para Fines Médicos Especiales.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES COMPLETO Y BALANCEADO, CALORICAMENTE DENSO, HIPERPROTEICO, PARA PACIENTES CON DIABETES O HIPERGLICEMIA PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL POR SONDA, GLUCERNA ®1.5 LPC**, se clasifica como alimento y corresponde a un Alimento para Régimen Especial en la categoría de Alimento con Propósitos Médicos Especiales.

No se acepta la expresión “COMPLETO Y BALANCEADO” en el nombre del producto.

3.3.- A solicitud de Gabriel Gómez, en calidad de Director Técnico de Abbott Nutrition Colombia, con radicado 14063030 del 2014/07/03, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, con

Acta Sesión Extraordinaria del 17 de diciembre de 2014

relación al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL EN PACIENTES CON DIABETES, GLUCERNA ®LÍQUIDA.**

CONSIDERACIONES

De manera general, alimentos para diabéticos no podrán registrarse como de régimen especial.

La Resolución 11488 de 1984 en el artículo 90 establece que “Los alimentos para diabéticos, son aquellos en los cuales los mono y disacáridos diferentes de fructosa, normalmente usados como ingredientes han sido sustituidos por alcoholes polihídricos o fructosa. El contenido calórico de estos alimentos no debe ser mayor al del alimento normal correspondiente”.

El concepto genérico de intolerancia a la glucosa no puede ser aceptado, puesto que ésta es una incapacidad para asimilar glucosa y su control depende esencialmente de un manejo integral, donde la alimentación y hábitos de vida saludables son la base para el tratamiento.

Se entiende que la población objetivo no se encuentra en una condición clínica especial o crítica que requiera el suministro de este alimento.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **GLUCERNA ®LÍQUIDA**, puede registrarse y clasificarse como alimento. El producto no corresponde a un Alimento de Régimen Especial en la categoría de Alimento con Propósitos Médicos Especiales.

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

CONSIDERACIONES

De manera general, alimentos para diabéticos no podrán registrarse como de régimen especial.

La Resolución 11488 de 1984 en el artículo 90 establece que “Los alimentos para diabéticos, son aquellos en los cuales los mono y disacáridos diferentes de fructosa, normalmente usados como ingredientes han sido sustituidos por alcoholes polihídricos o fructosa. El contenido calórico de estos alimentos no debe ser mayor al del alimento normal correspondiente”.

El concepto genérico de intolerancia a la glucosa no puede ser aceptado, puesto que ésta es una incapacidad para asimilar glucosa y su control depende esencialmente de un manejo integral, donde la alimentación y hábitos de vida saludables son la base para el tratamiento.

Acta Sesión Extraordinaria del 17 de diciembre de 2014

Se entiende que la población objetivo no se encuentra en una condición clínica especial o crítica que requiera el suministro de este alimento.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **GLUCERNA®POLVO**, puede registrarse y clasificarse como alimento. El producto no corresponde a un Alimento de Régimen Especial en la categoría de Alimento con Propósitos Médicos Especiales.

3.5.- A solicitud de Nelson Montenegro, en calidad de representante legal de Fresenius Kabi Colombia S.A.S, con radicado 14063433 del 2014/07/04, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **SURMIVED OPD, ALIMENTO LÍQUIDO OLIGOMÉRICO, NORMOCALÓRICO NUTRICIONALMENTE COMPLETO A BASE DE PROTEÍNAS DE SUERO LÁCTEO HIDROLIZADAS, CON EL 51% DE LA GRASA TOTAL EN FORMA DE MCT`s. PARA ADMINISTRACION POR SONDA ENTERAL. SIN FIBRA, GLUTEN NI LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS)** con registro sanitario RSiA03I14814 y expediente 20072819, puede clasificarse como un alimento con propósitos médicos especiales, así: **SURMIVED OPD, ALIMENTO DIETÉTICO PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES: DIETA OLIGOMÉRICA, NORMOCALÓRICA NUTRICIONALMENTE COMPLETA A BASE DE PROTEÍNAS DE SUERO LÁCTEO HIDROLIZADAS, CON EL 51% DE LA GRASA TOTAL EN FORMA DE MCT`s. PARA ADMINISTRACION POR SONDA ENTERAL. SIN FIBRA, GLUTEN NI LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS). PARA EL TRATAMIENTO DIETÉTICO DE PACIENTES CON MALABSORCIÓN, CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN.**

CONSIDERACIONES

Los alimentos libre de gluten no podrán registrarse como alimento de régimen especial, teniendo en cuenta lo mencionado en el Acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014.

Las expresiones “Dieta”, “Dietético” se puede asociar con una modificación de la alimentación normal, generando una posible percepción de reducción de peso.

La expresión “tratamiento” hace alusión a una condición terapéutica, no permitida en productos registrados como alimentos.

De acuerdo a lo establecido en el CODEX STAN 146-1985, los alimentos para régimen especial no podrán designarse como “dietético especial” o cualquier expresión equivalente.

CONCEPTO

La Sala no autoriza el nombre **SURMIVED OPD, ALIMENTO DIETÉTICO PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES: DIETA OLIGOMÉRICA, NORMOCALÓRICA NUTRICIONALMENTE COMPLETA A BASE DE PROTEÍNAS DE SUERO LÁCTEO HIDROLIZADAS, CON EL 51% DE LA GRASA TOTAL EN FORMA DE MCT`s. PARA ADMINISTRACION POR SONDA**

Acta Sesión Extraordinaria del 17 de diciembre de 2014

ENTERAL. SIN FIBRA, GLUTEN NI LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS). PARA EL TRATAMIENTO DIETÉTICO DE PACIENTES CON MALABSORCIÓN, CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN, para el producto con registro sanitario RSiA03114814 y expediente 20072819. El producto no corresponde a un Alimento de Régimen Especial en la categoría de Alimento con Propósitos Médicos Especiales.

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

CONSIDERACIONES

La composición corresponde a un alimento.

Al mencionar la población objetivo se considera que no es suficientemente específica, ni define sus requerimientos particulares.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **ENSURE® FIBRA** puede registrarse y clasificarse como alimento. El producto no corresponde a un Alimento de Régimen Especial en la categoría de Alimento con Propósitos Médicos Especiales.

3.7.- A solicitud de Gabriel Gómez, en calidad de Director Técnico de Abbott Nutrition Colombia, con radicado 14064443 del 2014/07/08, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, con relación al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, COMPLETO Y BALANCEADO PARA PACIENTES CON ESTADO NUTRICIONAL EN RIESGO O COMPROMETIDO. ENSURE POLVO®.** (Expediente 48614).

CONSIDERACIONES

La composición corresponde a un alimento.

Al mencionar la población objetivo se considera que no es suficientemente específica, ni define sus requerimientos particulares.

Acta Sesión Extraordinaria del 17 de diciembre de 2014

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **ENSURE POLVO®**. (Expediente 48614) puede registrarse y clasificarse como alimento. El producto no corresponde a un Alimento de Régimen Especial en la categoría de Alimento con Propósitos Médicos Especiales.

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

CONSIDERACIONES

La composición corresponde a un alimento.

Al mencionar la población objetivo se considera que no es suficientemente específica, ni define sus requerimientos particulares, por cuanto por igual se podría indicar para deportistas de alto rendimiento como para adultos mayores.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **ENSURE ADVANCE** puede registrarse y clasificarse como alimento. El producto no corresponde a un Alimento de Régimen Especial en la categoría de Alimento con Propósitos Médicos Especiales.

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

CONSIDERACIONES

De acuerdo a la información suministrada, el producto está dirigido a personas con estrés metabólico, quimioterapia, radioterapia, patologías que conllevan al deterioro de la digestión y absorción del intestino.

El artículo 47 del decreto 3075 de 1997 establece: “Los alimentos importados deberán cumplir con las normas técnico - sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud, las oficiales colombianas o en su defecto con las normas del Codex Alimentarius”.

Acta Sesión Extraordinaria del 17 de diciembre de 2014

Las normas Codex Stand 146/1985 enmienda 2009 y 180/1991, establecen las definiciones de Alimentos de Régimen Especial y Alimentos para Fines Médicos Especiales.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, COMPLETO Y BALANCEADO, PARA PACIENTES CON ALTOS REQUERIMIENTOS DE ENERGÍA Y PROTEÍNAS. OSMOLITE®**, puede registrarse y clasificarse como alimento. El producto corresponde a un Alimento de Régimen Especial en la categoría de Alimento con Propósitos Médicos Especiales.

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

CONSIDERACIONES

El producto está dirigido a población con requerimientos nutricionales especiales como úlceras por decúbito, trauma múltiple, quemaduras o después de cirugía mayor.

De acuerdo a la información suministrada por el interesado, el contenido de arginina del producto puede contribuir a los procesos de cicatrización de heridas.

La expresión “necesidades de cicatrización de heridas” puede sugerir un efecto terapéutico.

El artículo 47 del decreto 3075 de 1997 establece: “Los alimentos importados deberán cumplir con las normas técnico - sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud, las oficiales colombianas o en su defecto con las normas del Codex Alimentarius”.

Las normas Codex Stand 146/1985 enmienda 2009 y 180/1991, establecen las definiciones de Alimentos de Régimen Especial y Alimentos para Fines Médicos Especiales.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, DENSAMENTE CALÓRICO, HIPERPROTEICO, ENRIQUECIDO CON ARGININA, PARA PACIENTES CON ESTRÉS METABÓLICO Y NECESIDADES DE CICATRIZACIÓN DE HERIDAS. PERATIVE®**, puede registrarse y clasificarse como alimento. El producto corresponde a un Alimento de Régimen Especial en la categoría de Alimento con Propósitos Médicos Especiales.

Acta Sesión Extraordinaria del 17 de diciembre de 2014

Con base en las consideraciones, el ajuste del nombre del producto debe realizarse para los trámites relacionados con el registro sanitario.

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

CONSIDERACIONES

De acuerdo a la información allegada el producto está dirigido para pacientes metabólicamente estresados con función gastrointestinal alterada, como única fuente de nutrición o como alimentación complementaria. Para pacientes en estado crítico que requieren rehabilitación gastrointestinal, en casos de cirugía, estrés metabólico, largos o periodos sin alimentación enteral o como una alimentación transitoria tras la nutrición parenteral completa.

El artículo 47 del decreto 3075 de 1997 establece: “Los alimentos importados deberán cumplir con las normas técnico - sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud, las oficiales colombianas o en su defecto con las normas del Codex Alimentarius”.

Las normas Codex Stand 146/1985 enmienda 2009 y 180/1991, establecen las definiciones de Alimentos de Régimen Especial y Alimentos para Fines Médicos Especiales.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **ALIMENTO CON PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN PACIENTES CON ESTRÉS METABÓLICO Y FUNCIÓN GASTROINTESTINAL DETERIORADA, CON GLUTAMINA, AMINOÁCIDOS LIBRES Y PROTEÍNA HIDROLIZADA, ALITRAQ®**, puede registrarse y clasificarse como alimento. El producto corresponde a un Alimento de Régimen Especial en la categoría de Alimento con Propósitos Médicos Especiales.

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

CONSIDERACIONES

La composición corresponde a un alimento.

Acta Sesión Extraordinaria del 17 de diciembre de 2014

Al mencionar la población objetivo se considera que no es suficientemente específica, ni define sus requerimientos particulares.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **PEDIASURE® LÍQUIDO** puede registrarse y clasificarse como alimento. El producto no corresponde a un Alimento de Régimen Especial en la categoría de Alimento con Propósitos Médicos Especiales.

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

CONSIDERACIONES

La composición corresponde a un alimento.

Al mencionar la población objetivo se considera que no es suficientemente específica, ni define sus requerimientos particulares.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **PEDIASURE® POLVO** puede registrarse y clasificarse como alimento. El producto no corresponde a un Alimento de Régimen Especial en la categoría de Alimento con Propósitos Médicos Especiales.

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

CONSIDERACIONES

De acuerdo a la información allegada, se da respuesta satisfactoria a las consideraciones del Acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014.

Por la composición del producto, este se dirige a pacientes con enfermedad renal crónica, que van a ser sometidos a diálisis y con uremia.

Acta Sesión Extraordinaria del 17 de diciembre de 2014

El artículo 47 del decreto 3075 de 1997 establece: “Los alimentos importados deberán cumplir con las normas técnico - sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud, las oficiales colombianas o en su defecto con las normas del Codex Alimentarius”.

Las normas Codex Stand 146/1985 enmienda 2009 y 180/1991, establecen las definiciones de Alimentos de Régimen Especial y Alimentos para Fines Médicos Especiales.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, COMPLETO Y BALANCEADO CALÓRICAMENTE DENSO, HIPOPROTEICO, PARA PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (PREDIÁLISIS) REPLENA®**, puede registrarse y clasificarse como alimento. El producto corresponde a un Alimento de Régimen Especial en la categoría de Alimento con Propósitos Médicos Especiales.

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

CONSIDERACIONES

El producto está dirigido a pacientes con enfermedades crónicas, trastornos de deglución, y que presentan impedimento para alimentarse o ingerir alimento de manera regular y que han requerido de un acceso enteral temporal o permanente mediante sondas o tubos.

El artículo 47 del decreto 3075 de 1997 establece: “Los alimentos importados deberán cumplir con las normas técnico - sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud, las oficiales colombianas o en su defecto con las normas del Codex Alimentarius”.

Las normas Codex Stand 146/1985 enmienda 2009 y 180/1991, establecen las definiciones de Alimentos de Régimen Especial y Alimentos para Fines Médicos Especiales.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, ISOTÓNICO, COMPLETO Y BALANCEADO, PARA PACIENTES QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ENTERAL POR Sonda POR LARGOS PERIODOS DE TIEMPO. JEVITY®**, puede registrarse y clasificarse como alimento. El producto corresponde a un Alimento de Régimen Especial en la categoría de Alimento con Propósitos Médicos Especiales.

Acta Sesión Extraordinaria del 17 de diciembre de 2014

3.16.- A solicitud de Amit Kataria, en calidad de representante legal de Fresenius Kabi Colombia S.A.S, con radicado 14066229 del 2014/07/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **RECONVAN. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR SONDA CON ELEVADO CONTENIDO DE GLUTAMINA, ÁCIDOS GRASOS W3 DE ACEITE DE PESCADO Y ARGININA. EXENTO DE FIBRA Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS)**, con registro sanitario RSiA16I54714 y expediente 20072821, puede clasificarse como un alimento con propósitos médicos especiales, así: **RECONVAN. ALIMENTO DIETÉTICO PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES: ALIMENTACIÓN POR SONDA CON ELEVADO CONTENIDO DE GLUTAMINA, ÁCIDOS GRASOS W3 DE ACEITE DE PESCADO Y ARGININA. EXENTO DE FIBRA Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS). PARA EL TRATAMIENTO DIETÉTICO DE PACIENTES CON ELEVADO RIESGO DE INFECCIÓN, TALES COMO PACIENTES POST-OPERADOS, POST-TRAUMÁTICOS – EN PARTICULAR QUEMADOS – O SEVERAMENTE DESNUTRIDOS.**

CONSIDERACIONES

Las expresiones “Dieta”, “Dietético” se puede asociar con una modificación de la alimentación normal, generando una posible percepción de reducción de peso.

La expresión “tratamiento” hace alusión a una condición terapéutica, no permitida en productos registrados como alimentos.

De acuerdo a lo establecido en el CODEX STAN 146-1985, los alimentos para régimen especial no podrán designarse como “dietético especial” o cualquier expresión equivalente.

CONCEPTO

La Sala no autoriza el nombre **RECONVAN. ALIMENTO DIETÉTICO PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES: ALIMENTACIÓN POR SONDA CON ELEVADO CONTENIDO DE GLUTAMINA, ÁCIDOS GRASOS W3 DE ACEITE DE PESCADO Y ARGININA. EXENTO DE FIBRA Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS). PARA EL TRATAMIENTO DIETÉTICO DE PACIENTES CON ELEVADO RIESGO DE INFECCIÓN, TALES COMO PACIENTES POST-OPERADOS, POST-TRAUMÁTICOS – EN PARTICULAR QUEMADOS – O SEVERAMENTE DESNUTRIDOS**, para el producto con registro sanitario RSiA16I54714 y expediente 20072821. El producto no corresponde a un Alimento de Régimen Especial en la categoría de Alimento con Propósitos Médicos Especiales.

3.17.- A solicitud de Amit Kataria, en calidad de representante legal de Fresenius Kabi Colombia S.A.S, con radicado 14066448 del 2014/07/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **DIBEN DRINK, CON SABOR A: VAINILLA, FRUTOS DEL BOSQUE Y CAPUCHINO. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRAR POR VÍA ORAL O POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ALTO CONTENIDO ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO PROTEICO, ELEVADO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS INSATURADOS (AGM), CARBOHIDRATOS MODIFICADOS CON BAJO ÍNDICE GLICÉMICO. RICO EN FIBRA, SIN GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), BAJO**

Acta Sesión Extraordinaria del 17 de diciembre de 2014

CONTENIDO EN SODIO, con registro sanitario RSiA19I22814 y expediente 20072824, puede clasificarse como un alimento con propósitos médicos especiales, así: **DIBEN DRINK, ALIMENTO DIETÉTICO PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES: ALIMENTACIÓN NUTRICIONALMENTE COMPLETA CON ELEVADO APOORTE ENERGÉTICO 1,5 KCAL/ML, ALTO CONTENIDO EN PROTEINAS Y EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS, CON HIDRATOS DE CARBONO ADAPTADOS CON ALMIDÓN Y FRUCTOSA, CON BAJO ÍNDICE GLICÉMICO. RICO EN FIBRA, EXENTA DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), BAJA EN SODIO. CON FRUCTOSA Y EDULCORANTES. PARA EL TRATAMIENTO DIETÉTICO DE PACIENTES DESNUTRIDOS O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN, EN PARTICULAR PARA PACIENTES CON TRASTORNOS DE TOLERANCIA A LA GLUCOSA. CON SABORES A CAPUCHINO, FRUTOS DEL BOSQUE Y VAINILLA.**

CONSIDERACIONES

Las expresiones “Dieta”, “Dietético” se puede asociar con una modificación de la alimentación normal, generando una posible percepción de reducción de peso.

La expresión “tratamiento” hace alusión a una condición terapéutica, no permitida en productos registrados como alimentos.

De acuerdo a lo establecido en el CODEX STAN 146-1985, los alimentos para régimen especial no podrán designarse como “dietético especial” o cualquier expresión equivalente.

CONCEPTO

La Sala no autoriza el nombre **DIBEN DRINK, ALIMENTO DIETÉTICO PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES: ALIMENTACIÓN NUTRICIONALMENTE COMPLETA CON ELEVADO APOORTE ENERGÉTICO 1,5 KCAL/ML, ALTO CONTENIDO EN PROTEINAS Y EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS, CON HIDRATOS DE CARBONO ADAPTADOS CON ALMIDÓN Y FRUCTOSA, CON BAJO ÍNDICE GLICÉMICO. RICO EN FIBRA, EXENTA DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), BAJA EN SODIO. CON FRUCTOSA Y EDULCORANTES. PARA EL TRATAMIENTO DIETÉTICO DE PACIENTES DESNUTRIDOS O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN, EN PARTICULAR PARA PACIENTES CON TRASTORNOS DE TOLERANCIA A LA GLUCOSA. CON SABORES A CAPUCHINO, FRUTOS DEL BOSQUE Y VAINILLA**, para el producto con registro sanitario RSiA19I22814 y expediente 20072824. El producto no corresponde a un Alimento de Régimen Especial en la categoría de Alimento con Propósitos Médicos Especiales.

3.18.- A solicitud de Elina de Arce O., en calidad de Directora Técnica de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 14066494 del 2014/07/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, con relación al producto **NUTREN GLYTROL**, con expediente 19992726. Con radicado 14110192 del 2014/11/05, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al alcance al radicado 14066494, relacionado con el producto **GLYTROL**.

Acta Sesión Extraordinaria del 17 de diciembre de 2014

CONSIDERACIONES

La composición del producto corresponde a un alimento.

La Resolución 11488 de 1984 en el artículo 90 establece que “Los alimentos para diabéticos, son aquellos en los cuales los mono y disacáridos diferentes de fructosa, normalmente usados como ingredientes han sido sustituidos por alcoholes polihídricos o fructosa. El contenido calórico de estos alimentos no debe ser mayor al del alimento normal correspondiente”.

El concepto genérico de intolerancia a la glucosa no puede ser aceptado, puesto que ésta es una incapacidad para asimilar glucosa y su control depende esencialmente de un manejo integral, donde la alimentación y hábitos de vida saludables son la base para el tratamiento.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **GLYTROL** pueden registrarse y clasificarse como Alimento. El producto no corresponde a un Alimento de Régimen Especial en la categoría de Alimento con Propósitos Médicos Especiales.

3.19.- A solicitud de Elina de Arce O., en calidad de Directora Técnica de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 14066497 del 2014/07/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, con relación al producto **PEPTAMEN JUNIOR**, con expediente 200640. Con radicado 14110196 del 2014/11/05, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al alcance al radicado 14066497, relacionado con el producto **PEPTAMEN JUNIOR**.

CONSIDERACIONES

La composición y naturaleza del producto corresponde a un alimento.

La respuesta a los requerimientos del Acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014 no es satisfactoria.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **PEPTAMEN JUNIOR** puede registrarse y clasificarse como alimento. El producto no corresponde a un Alimento de Régimen Especial en la categoría de Alimento con Propósitos Médicos Especiales.

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

Acta Sesión Extraordinaria del 17 de diciembre de 2014

CONSIDERACIONES

El usuario da respuesta satisfactoria a las observaciones del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **NUTREN 1,5** puede registrarse y clasificarse como alimento. El producto corresponde a un Alimento de Régimen Especial en la categoría de Alimento con Propósitos Médicos Especiales.

3.21.- A solicitud de Elina de Arce O., en calidad de Directora Técnica de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 14066500 del 2014/07/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, con relación al producto **NUTREN REPLETE** con expediente 55491. Con radicado 14110197 del 2014/11/05, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al alcance al radicado 14066500, relacionado con el producto **NUTREN REPLETE**.

CONSIDERACIONES

La respuesta no es satisfactoria frente a los requerimientos relacionados con el nombre del producto.

No se sustenta debidamente la condición física o fisiológica particular de la población a la que se dirige el producto.

El producto corresponde a un alimento. Bajo esta condición, deben ajustarse las cantidades de nutrientes, conforme a lo establecido en la reglamentación sanitaria en la resolución 333 de 2011.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **NUTREN REPLETE** puede registrarse y clasificarse como alimento. El producto no corresponde a un Alimento de Régimen Especial en la categoría de Alimento con Propósitos Médicos Especiales.

3.22.- A solicitud de Elina de Arce O., en calidad de Directora Técnica de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 14066501 del 2014/07/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, con relación al producto **NESTLE NUTREN PULMONARY** con expediente 48099. Con radicado 14110193 del 2014/11/05, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al alcance al radicado 14066501, relacionado con el producto **NESTLE NUTREN PULMONARY**.

Acta Sesión Extraordinaria del 17 de diciembre de 2014

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta al requerimiento mencionado en el acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **NESTLE NUTREN PULMONARY** puede registrarse y clasificarse como alimento. El producto corresponde a un Alimento de Régimen Especial en la categoría de Alimento con Propósitos Médicos Especiales.

3.23.- A solicitud de Elina de Arce O., en calidad de Directora Técnica de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 14066503 del 2014/07/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a los requerimientos del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, con relación al producto **NUTREN DIABETES** con expediente 19934691. Con radicado 14110195 del 2014/11/05, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al alcance al radicado 14066503, relacionado con el producto **NUTREN DIABETES**.

CONSIDERACIONES

La composición del producto corresponde a un alimento.

La Resolución 11488 de 1984 en el artículo 90 establece que “Los alimentos para diabéticos, son aquellos en los cuales los mono y disacáridos diferentes de fructosa, normalmente usados como ingredientes han sido sustituidos por alcoholes polihídricos o fructosa. El contenido calórico de estos alimentos no debe ser mayor al del alimento normal correspondiente”.

Incluir en el nombre la expresión Diabetes, contraviene lo preceptuado en el artículo 272 de la Ley 09 de 1979.

El concepto genérico de intolerancia a la glucosa no puede ser aceptado, puesto que ésta es una incapacidad para asimilar glucosa y su control depende esencialmente de un manejo integral, donde la alimentación y hábitos de vida saludables son la base para el tratamiento.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **NUTREN DIABETES** puede registrarse y clasificarse como alimento. El producto no corresponde a un Alimento de Régimen Especial en la categoría de Alimento con Propósitos Médicos Especiales.

Para los trámites del registro sanitario, debe eliminarse la expresión Diabetes.

3.24.- A solicitud de Amit Kataria, en calidad de representante legal de Fresenius Kabi Colombia S.A.S, con radicado 14066990 del 2014/07/15, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto

Acta Sesión Extraordinaria del 17 de diciembre de 2014

DIBEN. ALIMENTO LIQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN ESPECÍFICA POR SONDA, CON ALTO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS Y OMEGA-3, CARBOHIDRATOS MODIFICADOS, ALTO CONTENIDO DE LAS VITAMINAS ANTIOXIDANTES C, E, B-CAROTENO, EXTRACTO DE TE VERDE, MAGNESIO Y CROMO, con registro sanitario RSiA16I54914 y expediente 20072823, puede clasificarse como un alimento con propósitos médicos especiales, así: **DIBEN. ALIMENTO DIETÉTICO PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES: ALIMENTACIÓN ESPECÍFICA POR SONDA, CON ALTO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS Y OMEGA-3, HIDRATOS DE CARBONO ADAPTADOS CON ALMIDÓN Y FRUCTOSA, ALTO CONTENIDO EN: VITAMINAS ANTIOXIDANTES C,E, β -CAROTENO, EXTRACTO DE TE VERDE, MAGNESIO Y COMO COFACTOR DE TOLERANCIA A LA GLUCOSA, CROMO. PARA EL TRATAMIENTO DIETÉTICO DE LA DIABETES MELLITUS U OTROS TRASTORNOS DE TOLERANCIA A LA GLUCOSA, CON RIESGO DE DESNUTRICIÓN.**

CONSIDERACIONES

Las expresiones “Dieta”, “Dietético” se pueden asociar con una modificación de la alimentación normal, generando una posible percepción de reducción de peso.

La expresión “tratamiento” hace alusión a una condición terapéutica, no permitida en productos registrados como alimentos.

De acuerdo a lo establecido en el CODEX STAN 146-1985, los alimentos para régimen especial no podrán designarse como “dietético especial” o cualquier expresión equivalente.

CONCEPTO

La Sala no autoriza el nombre **DIBEN. ALIMENTO DIETÉTICO PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES: ALIMENTACIÓN ESPECÍFICA POR SONDA, CON ALTO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS Y OMEGA-3, HIDRATOS DE CARBONO ADAPTADOS CON ALMIDÓN Y FRUCTOSA, ALTO CONTENIDO EN: VITAMINAS ANTIOXIDANTES C,E, β -CAROTENO, EXTRACTO DE TE VERDE, MAGNESIO Y COMO COFACTOR DE TOLERANCIA A LA GLUCOSA, CROMO. PARA EL TRATAMIENTO DIETÉTICO DE LA DIABETES MELLITUS U OTROS TRASTORNOS DE TOLERANCIA A LA GLUCOSA, CON RIESGO DE DESNUTRICIÓN**, para el producto con registro sanitario RSiA16I54914 y expediente 20072823. El producto no corresponde a un Alimento de Régimen Especial en la categoría de Alimento con Propósitos Médicos Especiales.

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

Acta Sesión Extraordinaria del 17 de diciembre de 2014

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

CONSIDERACIONES

La Sala en la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, conceptuó que productos que puedan ser consumidos por personas diabéticas y productos libres de gluten, no se podrán registrar como alimentos de régimen especial con propósitos médicos especiales.

Las expresiones “Dieta”, “Dietético” se pueden asociar con una modificación de la alimentación normal, generando una posible percepción de reducción de peso.

La expresión “tratamiento” hace alusión a una condición terapéutica, no permitida en productos registrados como alimentos.

De acuerdo a lo establecido en el CODEX STAN 146-1985, los alimentos para régimen especial no podrán designarse como “dietético especial” o cualquier expresión equivalente.

CONCEPTO

La Sala no autoriza el nombre **SURVIMED OPD HN. ALIMENTO DIETÉTICO PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES: DIETA OLIGOMÉRICA POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETA, ALTO EN ENERGÍA 1.33 KCAL/ML Y EN PROTEÍNAS HIDROLIZADAS DE SUERO DE LECHE, Y UN 52% DE GRASA COMO TCM. SIN FIBRA, GLUTEN NI LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS). PARA EL TRATAMIENTO DIETÉTICO DE PACIENTES CON MALA ASIMILACIÓN**, para el producto con registro sanitario RSiA01I43614 y expediente 20072825. El producto no corresponde a un Alimento de Régimen Especial en la categoría de Alimento con Propósitos Médicos Especiales.

3.26.- A solicitud de Amit Kataria, en calidad de representante legal de Fresenius Kabi Colombia S.A.S, con radicado 14067447 del 2014/07/16, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **FRESUBIN 2 KCAL HP. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ALTO VALOR ENERGÉTICO (2 KCAL/ML) Y ALTO VALOR PROTEICO CON TMC Y EXENTO DE FIBRA. BAJO EN SODIO. LIBRE DE GLUTEN Y LACTOSA. (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS)**, con registro sanitario RSiA16I154814, puede clasificarse como un alimento con propósitos médicos especiales, así: **FRESUBIN 2 KCAL HP. ALIMENTO DIETÉTICO PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES: ALIMENTACIÓN POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETA, DE ALTO VALOR ENERGÉTICO (2 KCAL/ML) Y ALTO VALOR PROTEICO CON TMC Y EXENTO DE FIBRA. BAJO EN SODIO. LIBRE DE GLUTEN Y LACTOSA. (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS). PARA EL TRATAMIENTO DIETÉTICO DE PACIENTES CON ELEVADAS NECESIDADES**

Acta Sesión Extraordinaria del 17 de diciembre de 2014

ENERGÉTICAS Y PROTÉICAS Y/O RESTRICCIÓN DE LÍQUIDOS CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN.

CONSIDERACIONES

La Sala en la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, conceptuó que productos libres de gluten, no se podrán registrar como alimentos de régimen especial con propósitos médicos especiales.

Las expresiones “Dieta”, “Dietético” se pueden asociar con una modificación de la alimentación normal, generando una posible percepción de reducción de peso.

La expresión “tratamiento” hace alusión a una condición terapéutica, no permitida en productos registrados como alimentos.

De acuerdo a lo establecido en el CODEX STAN 146-1985, los alimentos para régimen especial no podrán designarse como “dietético especial” o cualquier expresión equivalente.

CONCEPTO

La Sala no autoriza el nombre **FRESUBIN 2 KCAL HP. ALIMENTO DIETÉTICO PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES: ALIMENTACIÓN POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETA, DE ALTO VALOR ENERGÉTICO (2 KCAL/ML) Y ALTO VALOR PROTEICO CON TMC Y EXENTO DE FIBRA. BAJO EN SODIO. LIBRE DE GLUTEN Y LACTOSA. (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS). PARA EL TRATAMIENTO DIETÉTICO DE PACIENTES CON ELEVADAS NECESIDADES ENERGÉTICAS Y PROTÉICAS Y/O RESTRICCIÓN DE LÍQUIDOS CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN**, para el producto con registro sanitario RSiA16I154814. El producto no corresponde a un Alimento de Régimen Especial en la categoría de Alimento con Propósitos Médicos Especiales.

3.27.- A solicitud de Amit Kataria, en calidad de representante legal de Fresenius Kabi Colombia S.A.S, con radicado 14067448 del 2014/07/16, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **FRESUBIN ORIGINAL. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, 1 KCAL/ML, EXENTO DE FIBRA, EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS)** con registro sanitario RSiA16I155114 y expediente 20072956, puede clasificarse como un alimento con propósitos médicos especiales, así: **FRESUBIN ORIGINAL. ALIMENTO DIETÉTICO PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES: ALIMENTACIÓN POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETA, 1 KCAL/ML, EXENTA DE FIBRA, EXENTA DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS). ALIMENTACIÓN POR Sonda PARA EL TRATAMIENTO DIETÉTICO DE PACIENTES DESNUTRIDOS O CON RIESGO DE DESNUTRICIÓN Y SIN NECESIDAD DE FIBRA EN LA DIETA.**

Acta Sesión Extraordinaria del 17 de diciembre de 2014

CONSIDERACIONES

La Sala en la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, conceptuó que productos libres de gluten, no se podrán registrar como alimentos de régimen especial con propósitos médicos especiales.

Las expresiones “Dieta”, “Dietético” se pueden asociar con una modificación de la alimentación normal, generando una posible percepción de reducción de peso.

La expresión “tratamiento” hace alusión a una condición terapéutica, no permitida en productos registrados como alimentos.

De acuerdo a lo establecido en el CODEX STAN 146-1985, los alimentos para régimen especial no podrán designarse como “dietético especial” o cualquier expresión equivalente.

CONCEPTO

La Sala no autoriza el nombre **FRESUBIN ORIGINAL. ALIMENTO DIETÉTICO PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES: ALIMENTACIÓN POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETA, 1 KCAL/ML, EXENTA DE FIBRA, EXENTA DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS). ALIMENTACIÓN POR SONDA PARA EL TRATAMIENTO DIETÉTICO DE PACIENTES DESNUTRIDOS O CON RIESGO DE DESNUTRICIÓN Y SIN NECESIDAD DE FIBRA EN LA DIETA**, para el producto con registro sanitario RSiA16i155114 y expediente 20072956. El producto no corresponde a un Alimento de Régimen Especial en la categoría de Alimento con Propósitos Médicos Especiales.

3.28.- A solicitud de Amit Kataria, en calidad de representante legal de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicado 14069982 del 2014/07/23, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **FRESUBIN 2KCAL DRINK CON SABOR A FRUTOS DEL BOSQUE Y VAINILLA, ALIMENTO LIQUIDO NUTRICIONALMENTE COMPLETO, DE ALTO VALOR PROTEICO Y ENERGÉTICO, 2KCAL/ML, EXENTO DE FIBRA, EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS)** con registro sanitario RSiA01i43414 y expediente 20072820, puede clasificarse como un alimento con propósitos médicos especiales, así: **FRESUBIN 2KCAL DRINK CON SABOR A FRUTOS DEL BOSQUE Y VAINILLA. ALIMENTO DIETÉTICO PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES: ALIMENTO NUTRICIONALMENTE COMPLETO, DE ALTO VALOR PROTEICO Y ENERGÉTICO, 2KCAL/ML, EXENTO DE FIBRA. EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSEMICOS). PARA EL TRATAMIENTO DIETÉTICO DE PACIENTES CON RIESGO DE DESNUTRICIÓN, EN PARTICULAR CON ELEVADAS NECESIDADES ENERGÉTICAS Y PROTEICAS O RESTRICCIÓN DE LÍQUIDOS.**

Acta Sesión Extraordinaria del 17 de diciembre de 2014

CONSIDERACIONES

La Sala en la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, conceptuó que productos que puedan ser consumidos por personas diabéticas y productos libres de gluten, no se podrán registrar como alimentos de régimen especial con propósitos médicos especiales.

Las expresiones “Dieta”, “Dietético” se pueden asociar con una modificación de la alimentación normal, generando una posible percepción de reducción de peso.

La expresión “tratamiento” hace alusión a una condición terapéutica, no permitida en productos registrados como alimentos.

De acuerdo a lo establecido en el CODEX STAN 146-1985, los alimentos para régimen especial no podrán designarse como “dietético especial” o cualquier expresión equivalente.

CONCEPTO

La Sala no autoriza el nombre **FRESUBIN 2KCAL DRINK CON SABOR A FRUTOS DEL BOSQUE Y VAINILLA. ALIMENTO DIETÉTICO PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES: ALIMENTO NUTRICIONALMENTE COMPLETO, DE ALTO VALOR PROTEICO Y ENERGÉTICO, 2KCAL/ML, EXENTO DE FIBRA. EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSEMICOS). PARA EL TRATAMIENTO DIETÉTICO DE PACIENTES CON RIESGO DE DESNUTRICIÓN, EN PARTICULAR CON ELEVADAS NECESIDADES ENERGÉTICAS Y PROTEICAS O RESTRICCIÓN DE LÍQUIDOS**, para el producto con registro sanitario RSiA01i43414 y expediente 20072820. El producto no corresponde a un Alimento de Régimen Especial en la categoría de Alimento con Propósitos Médicos Especiales.

4. VARIOS

Ningún tema a tratar.

Los asuntos correspondientes a los numerales 3.29 al 3.36, serán estudiados en la próxima sesión ordinaria de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

Siendo las 5:15 p.m., se da por terminada la sesión extraordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Miembro SEAB

JUDITH EUFEMIA PARDO
Miembro SEAB

Acta Sesión Extraordinaria del 17 de diciembre de 2014

LUZ INDIRA SOTELO
Miembro SEAB

ADRIANA MARTÍNEZ PERILLA
Miembro SEAB

CECILIA HELENA MONTOYA
Miembro SEAB

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

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

Acta Sesión Extraordinaria del 17 de diciembre de 2014

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1