

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS

ACTA SESIÓN EXTRAORDINARIA

28 de Marzo de 2014

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. TEMAS A TRATAR
3. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

Dr. Salomón Ferreira Ardila
Ing. Adriana Esperanza Martínez Perilla
Ing. Luz Indira Sotelo Díaz
Dra. Cecilia Helena Montoya Montoya

Jairo Díaz Urueña
Secretario Ejecutivo de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas

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

Acta Sesión Extraordinaria del 28 de marzo de 2014

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No Aplica.

3. TEMAS A TRATAR

Teniendo en cuenta los conceptos emitidos en las Actas 02 y 03 de 2012 de manera conjunta por las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, relacionados con la reclasificación de productos que brindan soporte nutricional y se suministran por vía enteral que tienen registro sanitario como medicamento, la Sala de Alimentos y Bebidas Alcohólicas sesiona para estudiar, evaluar y conceptuar respecto a las respuestas dadas por los interesados al llamado a Revisión de Oficio realizado por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, a fin de establecer a qué categoría o clasificación corresponden los productos: Alimentos o Alimentos de Régimen Especial.

La Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, una vez revisada la documentación que reposa en los expedientes y que sirvió de base para el trámite de registro sanitario de los productos en la categoría de medicamentos, se pronuncia en el siguiente sentido:

3.1. EXPEDIENTE 26690 - ENSURE CON FIBRA

CONSIDERACIONES:

El producto se presenta destinado para adultos que no pueden ingerir una dieta balanceada basada en alimentos convencionales.

Se requiere la justificación técnico y científica sobre la adición y el contenido de fibra del producto.

Se requiere conocer el proyecto de rotulado del producto en idioma castellano.

El producto debe ser administrado bajo supervisión de médico y nutricionista.

En la Resolución 2006022507 del 02/10/2006, de renovación del registro sanitario, al producto se le dieron las indicaciones de nutrición enteral total o de soporte para pacientes que no requieren una dieta de poco residuo.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones la SEABA se abstiene de emitir concepto en relación con la clasificación como alimento de Régimen Especial del producto **ENSURE CON FIBRA** con expediente 26690, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las mismas.

Acta Sesión Extraordinaria del 28 de marzo de 2014

3.2. EXPEDIENTE 26856 - ENSURE PLUS HN

CONSIDERACIONES

El producto está indicado para nutrición enteral total o parcial, para pacientes con balance negativo de nitrógeno.

El producto suministra mayor aporte calórico y de proteína, indicado para pacientes con necesidades incrementadas de proteínas o que requieren un buen aporte calórico con menor volumen de nutrición.

El producto debe ser administrado bajo supervisión de médico y nutricionista.

El rotulado del producto debe indicar la población específica a la que va dirigido.

En su composición incluye L-carnitina, lo cual debe ser justificado.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones la SEABA se abstiene de emitir concepto en relación con la clasificación como alimento de Régimen Especial del producto **ENSURE PLUS HN** con expediente 26856, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las mismas.

3.3. EXPEDIENTE 42832 – PULMOCARE

CONSIDERACIONES

El producto está dirigido a pacientes con compromiso de la función respiratoria.

La vía de suministro del producto es enteral.

El producto debe ser administrado bajo supervisión de médico y nutricionista.

El rotulado del producto debe indicar la población específica a la que va dirigido.

En su composición incluye L-carnitina, lo cual debe ser justificado.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones la SEABA se abstiene de emitir concepto en relación con la clasificación como alimento de Régimen Especial del producto **PULMOCARE** con expediente 42832, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las mismas.

Acta Sesión Extraordinaria del 28 de marzo de 2014

3.4. EXPEDIENTE 43939 – REPLENA

CONSIDERACIONES

Producto dirigido a pacientes con enfermedad renal crónica, que van a ser sometidos a diálisis y con uremia.

La vía de suministro del producto es enteral.

El producto debe ser administrado bajo supervisión de médico y nutricionista.

El rotulado del producto debe indicar la población específica a la que va dirigido.

En su composición incluye L-carnitina, lo cual debe ser justificado.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones la SEABA se abstiene de emitir concepto en relación con la clasificación como alimento de Régimen Especial del producto **REPLENA** con expediente 43939, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las mismas.

3.5. EXPEDIENTE 48614 - ENSURE® POLVO

CONSIDERACIONES

No se define una población objetivo con una necesidad particular de nutrición asociada a una patología.

Revisada la composición, naturaleza y características corresponden a un alimento convencional.

El rotulado del producto debe indicar la población específica a la que va dirigido.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones la SEABA se abstiene de emitir concepto en relación con la clasificación como alimento de Régimen Especial del producto **ENSURE® POLVO** con expediente 48614, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las mismas. El producto puede ser clasificado y registrado como alimento.

3.6. EXPEDIENTE 54710 - ENSURE LÍQUIDO

Acta Sesión Extraordinaria del 28 de marzo de 2014

CONSIDERACIONES

Producto para ser suministrado vía enteral.

El producto está destinado a pacientes con necesidades incrementadas de nutrientes o en estado de desnutrición, tratamiento pre y post quirúrgico, cirugía de cabeza o cuello problemas mecánicos para masticación y deglución y pacientes comatosos.

El rotulado del producto debe indicar la población específica a la que va dirigido.

El producto debe ser administrado bajo supervisión de médico y nutricionista.

CONCEPTO

La sala con base en las anteriores consideraciones, conceptúa que el producto **ENSURE LÍQUIDO** con expediente 54710, puede clasificarse y registrarse como un alimento de Régimen Especial.

3.7. EXPEDIENTE 19936985 - GLUCERNA LPC*

CONSIDERACIONES

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.

Producto dirigido a especialmente para pacientes con intolerancia a la glucosa por obesidad, diabetes mellitus tipo I ó II, embarazo, o estrés metabólico por enfermedad, trauma o infección.

Está contraindicado en pacientes con galactosemia.

En su composición incluye L-carnitina, lo cual debe ser justificado.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones la SEABA se abstiene de emitir concepto en relación con la clasificación como alimento de Régimen Especial del producto **GLUCERNA LPC*** con expediente 19936985. El producto puede ser clasificado y registrado como alimento.

3.8. EXPEDIENTE 36650 - PEDIASURE LÍQUIDO X 8 ONZ.

Acta Sesión Extraordinaria del 28 de marzo de 2014

CONSIDERACIONES

Define como población objetivo a los niños de 1 a 13, pero no precisa la condición física o fisiológica particular y/o enfermedad a la cual va dirigido

Revisada la composición, naturaleza y características corresponden a un alimento convencional.

En su composición incluye L-carnitina, lo cual debe ser justificado.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones la SEABA se abstiene de emitir concepto en relación con la clasificación como alimento de Régimen Especial del producto **PEDIASURE LÍQUIDO X 8 ONZ** con expediente 36650, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las mismas. El producto puede ser clasificado y registrado como alimento.

3.9. EXPEDIENTE 226883 - OSMOLITE HN PLUS

CONSIDERACIONES

Es una suspensión oral estéril.

Fórmula calóricamente densa y balanceada de bajo residuo, isotónica fortificada con β caroteno. Fórmula alta en nitrógeno.

En la etiqueta se declara que es de administración por sonda.

Está contraindicado en shock agudo, alteraciones congénitas del metabolismo de los aminoácidos, lesión hepática irreversible, uremia grave, cuando no se dispone de servicio de diálisis. Contraindicado en lactantes hasta los 24 meses de edad a causa de sus distintas necesidades nutricionales. Debe monitorearse el equilibrio hídrico, electrolítico, ácido-básico, valores de glicemia.

Este tipo de productos se consideran de uso estrictamente hospitalario.

En su composición incluye L-carnitina, lo cual debe ser justificado.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones la SEABA se abstiene de emitir concepto en relación con la clasificación como alimento de Régimen Especial del producto **OSMOLITE HN PLUS** con expediente 226883, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las mismas.

3.10. EXPEDIENTE 1981395 - JEVITY® 2

Acta Sesión Extraordinaria del 28 de marzo de 2014

CONSIDERACIONES

Es una fórmula nutricional líquida, completa y balanceada, para administrar por sonda, para propósitos médicos especiales.

No define los propósitos médicos especiales.

Se declara como indicado para pacientes con déficit de ingesta, lo cual se considera una condición inespecífica no definida.

No define la población objetivo al cual va dirigido el producto.

En su composición incluye L-carnitina, lo cual debe ser justificado.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones la SEABA se abstiene de emitir concepto en relación con la clasificación como alimento de Régimen Especial del producto **JEVITY® 2** con expediente 1981395, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las mismas.

3.11. EXPEDIENTE 19974968 - GLUCERNA® SR LIQUIDO

CONSIDERACIONES

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.

Producto dirigido a especialmente para pacientes con intolerancia a la glucosa por obesidad, diabetes mellitus tipo I ó II, embarazo, o estrés metabólico por enfermedad, trauma o infección.

Está contraindicado en cualquier situación en la que la nutrición enteral esté contraindicada, que incluyen pero no se limitan a obstrucción intestinal, síndrome de intestino corto y diarrea refractaria con tratamiento farmacológico.

No recomendado para pacientes con galactosemia, alergia a la leche de vaca, a la proteína de soya o a individuos alérgicos a sus componentes.

En la etiqueta aparece la declaración “ayuda a la salud cardiovascular”, la cual no está sustentada en la documentación.

En su composición incluye L-carnitina, lo cual debe ser justificado.

Acta Sesión Extraordinaria del 28 de marzo de 2014

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones la SEABA se abstiene de emitir concepto en relación con la clasificación como alimento de Régimen Especial del producto **GLUCERNA® SR LIQUIDO** expediente 19974968 hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las mismas.

3.12. EXPEDIENTE 19974973 - GLUCERNA® SR POLVO

CONSIDERACIONES

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.

Producto dirigido a especialmente para pacientes con intolerancia a la glucosa por obesidad, diabetes mellitus tipo I ó II, embarazo, o estrés metabólico por enfermedad, trauma o infección.

Está contraindicado en cualquier situación en la que la nutrición enteral esté contraindicada, que incluyen pero no se limitan a obstrucción intestinal, síndrome de intestino corto y diarrea refractaria con tratamiento farmacológico.

No recomendado para pacientes con galactosemia, alergia a la leche de vaca, a la proteína de soya o a individuos alérgicos a sus componentes.

En su composición incluye L-carnitina, lo cual debe ser justificado.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones la SEABA se abstiene de emitir concepto en relación con la clasificación como alimento de Régimen Especial del producto **GLUCERNA® SR POLVO** expediente 19974973, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las mismas.

3.13. EXPEDIENTE 19978390 - PERATIVE®

CONSIDERACIONES

Es una solución para administración vía enteral/oral

Al evaluar la composición, naturaleza, características y aporte nutricional, se ajusta a la clasificación de un alimento convencional.

Acta Sesión Extraordinaria del 28 de marzo de 2014

No define la población objetivo ni precisa la condición física o fisiológica particular y/o enfermedad a la cual va dirigido.

La adición de L-carnitina debe justificarse, por cuanto sólo se acepta en alimentos de régimen especial

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones la SEABA se abstiene de emitir concepto en relación a la clasificación del producto **PERATIVE®** con expediente 19978390, como Alimento de Régimen Especial. El producto puede clasificarse y registrarse como Alimento.

3.14. EXPEDIENTE 19979651 - ALITRAQ® POWDER

CONSIDERACIONES

La información sobre la composición, naturaleza, características y aporte nutricional, es insuficiente y no es posible obtener conclusiones válidas

No presenta proyecto de rotulado

La adición de L-carnitina debe justificarse, por cuanto sólo se acepta en alimentos de régimen especial.

No define la población objetivo ni precisa la condición física o fisiológica particular y/o enfermedad a la cual va dirigido.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones la SEABA se abstiene de emitir concepto en relación a la clasificación del producto **ALITRAQ® POWDER**, expediente 19979651 como Alimento de Régimen Especial, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las mismas.

3.15. EXPEDIENTE 20034949 - GLUCERNA® 1.5

CONSIDERACIONES

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.

Acta Sesión Extraordinaria del 28 de marzo de 2014

Igualmente indicado en pacientes con problemas mecánicos gastrointestinales que no permitan la infusión de grandes volúmenes de nutrición.

La adición de carnitina debe justificarse.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones la SEABA se abstiene de emitir concepto en relación con la clasificación como alimento de Régimen Especial del producto **GLUCERNA® 1.5** expediente 20034949, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las mismas.

3.16. EXPEDIENTE 20020426 - PROTEINNOVA®

CONSIDERACIONES

Es una fuente de aminoácidos esenciales sin electrolitos en forma de solución oral estéril, para pacientes con trastornos congénitos, de uno o varios aminoácidos, fenilcetonuria, anuria o insuficiencia renal.

En el etiquetado presenta la expresión “esencial a la vida”, lo cual exagera las bondades del producto y no puede aceptarse

La etiqueta hace alusión a medicamento esencial, lo cual debe ajustarse

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones la SEABA conceptúa que el producto **PROTEINNOVA®** expediente 20020426 puede ser clasificado y registrado como Alimento de Régimen Especial.

3.17. EXPEDIENTE 19956943 – FRESUBIN HP ENERGY

CONSIDERACIONES

Solución estéril para irrigación y aplicación entérica por sonda, va dirigido a pacientes con altas necesidades de energía y proteína.

Indica la composición cuali y cuantitativa.

El rotulado debe declarar la población a la cual va dirigido.

Acta Sesión Extraordinaria del 28 de marzo de 2014

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones la SEABA conceptúa que el producto **FRESUBIN HP ENERGY** con expediente 19956943, puede clasificarse y registrarse como Alimento de Régimen Especial.

3.18. EXPEDIENTE 48099 - NESTLE NUTREN PULMONARY

CONSIDERACIONES

Es una solución con sabor a vainilla dirigido a pacientes con enfermedades pulmonares

Presenta la composición cuali y cuantitativa.

Su administración y uso debe hacerse bajo supervisión médica.

La adición de L-carnitina debe justificarse.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones la SEABA se abstiene de emitir concepto en relación con la clasificación como alimento de Régimen Especial del producto **NESTLE NUTREN PULMONARY** con expediente 48099, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las mismas.

3.19. EXPEDIENTE 53513 - NUTREN 1.5

CONSIDERACIONES

Es una solución con sabor a vainilla que sirve de soporte nutricional en dietas libres de gluten y lactosa

La adición de L-carnitina debe justificarse, por cuanto sólo se acepta en alimentos de régimen especial

No define la población objetivo ni precisa la condición física o fisiológica particular y/o enfermedad a la cual va dirigido

CONCEPTO

Acta Sesión Extraordinaria del 28 de marzo de 2014

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores consideraciones se abstiene de emitir concepto en relación con la clasificación y registro del producto **NUTREN 1.5** con expediente 53513 como Alimento de Régimen Especial, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las mismas.

3.20. EXPEDIENTE 55491 - NUTREN REPLETE(R)

CONSIDERACIONES

Solución para consumo vía oral o por sonda

En la etiqueta se declara como “Muy alto en proteína”, pero en la documentación esta condición no se soporta

No define la población objetivo ni precisa la condición física o fisiológica particular y/o enfermedad a la cual va dirigido

La expresión (nombre) “NUTREN REPLETE(R)”, (repleto de nutrientes) puede inducir a error, engaño o confusión a los consumidores sobre la verdadera naturaleza, composición y características y aporte de nutrientes del producto.

La adición de L-carnitina debe justificarse.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones la SEABA se abstiene de conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento de Régimen Especial del producto **NUTREN REPLETE®** con expediente 55491, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las mismas.

3.21. EXPEDIENTE 200634 - NUTREN PROBALANCE(R)

CONSIDERACIONES

El producto se presenta en el rotulado como un suplemento de vitaminas y minerales para nutrición enteral

No define la población objetivo ni precisa la condición física o fisiológica particular y/o enfermedad a la cual va dirigido

Teniendo en cuenta la composición, características y aporte nutricional, se ajusta a un alimento convencional

Incluye en su composición L-carnitina lo cual debe justificarse.

Acta Sesión Extraordinaria del 28 de marzo de 2014

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones la SEABA se abstiene de conceptuar en relación con la clasificación y registro como alimento de Régimen Especial del producto **NUTREN PROBALANCE(R)** con expediente 200634, hasta tanto dé respuesta satisfactoria a las mismas.

3.22. EXPEDIENTE 200640 - PEPTAMEN JUNIOR

CONSIDERACIONES

Solución para consumo enteral para complementar la nutrición de niños con problemas de digestión y absorción como casos de fibrosis quística, pancreatitis, cáncer, malabsorción, etc.

Rotulado debe ajustarse al idioma castellano

En su composición incluye L-carnitina, lo cual debe ser justificado

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones la SEABA se abstiene de emitir concepto en relación con la clasificación y registro como Alimento de Régimen Especial del producto **PEPTAMEN JUNIOR** con expediente 200640, hasta tanto dé respuesta satisfactoria a las mismas.

3.23. EXPEDIENTE 19907595 - NUTREN JUNIOR POLVO

CONSIDERACIONES

Es un polvo para reconstituir destinado al consumo y administración vía oral o por sonda, dirigido a niños que requieren soporte nutricional antes o después de cirugía y para prevención y corrección de la mala nutrición, dieta libre de lactosa y gluten bajo en residuo

En su composición incluye L-carnitina, lo cual debe justificarse

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones la SEABA se abstiene de emitir concepto en relación con la clasificación y registro como Alimento de Régimen Especial del producto **NUTREN JUNIOR POLVO** con expediente 19907595, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las mismas.

Acta Sesión Extraordinaria del 28 de marzo de 2014

3.24. EXPEDIENTE 19993737- NUTREN JUNIOR

CONSIDERACIONES

Es una nutrición líquida completa que provee un soporte nutricional completo para niños de 1 a 10 años

Al evaluar la composición, características y naturaleza el producto se ajusta a la clasificación de un alimento convencional

Es una dieta libre de lactosa y gluten

En su composición incluye L-carnitina, lo cual debe justificarse

En la etiqueta se hace una declaración de propiedad de salud en relación con el calcio, la cual debe justificarse

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones la SEABA se abstiene de emitir concepto en relación con la clasificación y registro como Alimento de Régimen Especial del producto **NUTREN JUNIOR** con expediente 19993737, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las mismas.

3.25. EXPEDIENTE 19992726 - NUTREN GLYTROL

CONSIDERACIONES

Es una solución con sabor a vainilla, con prebióticos, de uso oral, para pacientes con hiperglicemia.

Este tipo de productos no puede entenderse como soporte nutricional esencial para pacientes con hiperglicemia, pues el manejo de esta condición depende de estilos de vida saludable, ejercicio físico y alimentación adecuada

Se indica la composición cuali y cuantitativa

Incluye en su composición L-carnitina lo cual debe justificarse

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones la SEABA se abstiene de emitir concepto en relación con la clasificación y registro como Alimento de Régimen Especial del producto

Acta Sesión Extraordinaria del 28 de marzo de 2014

NUTREN GLYTROL con expediente 19992726, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las mismas.

3.26. EXPEDIENTE 19903211 - ENTEREX POLVO

CONSIDERACIONES

Suplemento nutricional utilizado como nutrición completa en personas con necesidades incrementadas de nutrientes o en estado de desnutrición. Suplementado con nutrientes para cumplir necesidades normales de ingesta diaria.

Revisada la composición, naturaleza y características corresponden a un alimento convencional.

El rotulado del producto debe indicar la población específica a la que va dirigido.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones la SEABA se abstiene de emitir concepto en relación con la clasificación como alimento de Régimen Especial del producto **ENTEREX POLVO** con expediente 19903211. El producto puede ser clasificado y registrado como alimento.

3.27. EXPEDIENTE 20024121 - ENTEREX HEPATIC

CONSIDERACIONES

Producto diseñado para pacientes con enfermedad hepática intolerantes a la ingesta proteica habitual.

Está compuesto por un complejo de aminoácidos, carbohidratos y grasas.

Incluye en su composición L-carnitina lo cual debe justificarse.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones la SEABA se abstiene de emitir concepto en relación con la clasificación como alimento de Régimen Especial del producto **ENTEREX HEPATIC** con expediente 20024121, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las mismas.

Acta Sesión Extraordinaria del 28 de marzo de 2014

4.- VARIOS.

Los requisitos y documentación a presentar a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas a fin de conceptuar si productos pueden clasificarse y registrarse como Alimentos de Régimen Especial con propósitos médicos especiales, son:

1. El nombre debe indicar que corresponde a un alimento de régimen especial.
2. Descripción del proceso productivo.
3. Composición cualitativa y cuantitativa. Distribución calórica y osmolaridad. Señalar los valores de proteína y el origen.
4. Justificación técnica y científica de su composición, con estudios clínicos.
5. Población a la que va dirigido el producto y condición física, fisiológica particular y/o enfermedades o trastornos específicos que se presentan como tales.
6. Indicación de la vía de administración e instrucciones de uso.
7. Proyectos de etiquetas en castellano, que serán evaluados caso a caso a fin de verificar el cumplimiento de la Resolución 5109 de 2005. La información nutricional deberá ser declarada en 100 mg o en 100 mL.
8. El rotulado del producto deberá indicar que la ingesta es bajo supervisión médica y de nutricionista, así como la población a la cual va dirigido.
9. El rotulado debe indicar las advertencias y contraindicaciones.
10. Justificar la adición de nutrientes como probióticos, prebióticos, L-carnitina, entre otros.
11. Estudios de estabilidad (en zona I, II, III).
12. Para los productos de origen nacional allegar el concepto sanitario del establecimiento, para los productos importados certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.
13. Los 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.

Acta Sesión Extraordinaria del 28 de marzo de 2014

Siendo las 6:00 p.m. del 28 de marzo de 2014, se da por terminada la sesión extraordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Miembro SEABA

ADRIANA MARTÍNEZ PERILLA
Miembro SEABA

CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA
Miembro SEABA

LUZ INDIRA SOTELO DÍAZ
Miembro SEABA

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

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

Acta Sesión Extraordinaria del 28 de marzo 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

