

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 07

SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

23 Y 24 DE JULIO DE 2025

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Diana Carolina Rojas de la empresa Mead Johnson Nutrition Colombia Ltda., mediante consulta con No. de entrada 2947 del 2025/05/19 y radicado 20251133765 del 2025/05/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO A BASE DE LECHE DESCREMADA CON MALTODEXTRINA, LÍPIDOS Y PROTEÍNA (CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE), VITAMINAS Y MINERALES PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 2 A 10 AÑOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALORICA MODERADA O LEVE RELACIONADA A: TRASTORNO DE LA INGESTIÓN ALIMENTARIA EN LA INFANCIA Y LA NIÑEZ, ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA (COMUNICACIÓN INTERVENTRICULAR), FIBROSIS QUÍSTICA Y DURANTE EL PRE Y POSTOPERATORIO DE UNA CIRUGÍA MAYOR QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL Y QUE NO PUEDAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR VAINILLA. PARA USO POR VÍA ORAL**, marcas **ENFAGROW ADVANCE +, ENFAPRO ADVANCE, ENFADVANCE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.2. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de Representante legal de la empresa Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2948 del 2025/05/19 y radicado 20251134317 del 2025/05/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE L-AMINOÁCIDOS ESENCIALES, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O POR Sonda a personas desde los 9 años en adelante, con insuficiencia renal crónica en estadios 3, 4 y 5 y que requieran diálisis y hemodiálisis, o con trastornos del metabolismo del ciclo de la urea, y que no logran cubrir**

SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. AA ESENCIALES NM, SABOR NEUTRO Y SABOR NARANJA, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011198-2020 con expediente 20194630.

3.3. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros en calidad de Representante legal de Mito Therapies S.A.S., mediante consultas con No. de entrada 2951, 2952, 2953 y 2954 del 2025/05/20 con radicados 20251146955 y 20251146956 del 2025/06/02 y radicados 20251146959 y 20251146957 del 2025/06/03, respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de denominación y adición de nuevas indicaciones para el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, LIQUIDA, A BASE DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON UNA RELACIÓN 2:1 (GRASA:PROTEÍNAS + CARBOHIDRATOS DISPONIBLES)**, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS, CON DIETA CETOGÉNICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DEL TRANS PORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 Y DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marca KANSO® KETOEPI 2:1, conceptuado en el numeral 3.4 del Acta 07 de 2024; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, LIQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, A BASE DE GRASAS (ACEITE DE CÁRTAMO Y ACEITE DE LINAZA) Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA ((C8 (ACIDO OCTANOICO) Y C10 (ACIDO DECANOICO)) CON ACIDO DOCOSAHEXAENOICO (DHA), ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES (ÁCIDO LINOLEICO Y ÁCIDO ALFA-LINOLÉNICO) Y FIBRA DIETARIA (SOLUBLE E INSOLUBLE), CON UNA RELACIÓN 2:1 (GRASA: CARBOHIDRATOS DISPONIBLES + PROTEÍNA), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS, QUE REQUIEREN DIETA CETOGÉNICA EN CASOS DE: EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DE TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT-1), DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), ESTATUS EPILÉPTICO SUPERREFRACTARIO, SÍNDROME DE WEST, SÍNDROME DE LENNOX-GASTAUT, SÍNDROME DE DOOSE, SÍNDROME DE DRAVET, SÍNDROME DE ANGELMAN, SÍNDROME DE OHTAHARA, DESORDEN MITOCONDRIAL DEL COMPLEJO 1 DE LA CADENA RESPIRATORIA, FIRES, ESCLEROSIS TUBEROSA, ENFERMEDAD DE PARKINSON, ENFERMEDAD DE ALZHEIMER Y GLIOBLASTOMA MULTIFORME, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL.**

3.4. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros en calidad de Representante legal de Mito Therapies S.A.S., mediante consultas con No. de entrada 2955 y 2956 del 2025/05/20 con radicados 20251146960 y 20251146962 del 2025/06/03, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio en la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS A BASE DE GRASAS Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON RELACIÓN 4:1, PARA USO EN PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, PARA DIETA CETOGÉNICA EN EPILEPSIA REFRACTARIA**, marcas KETOVOLVÉ, KETOVOLVÉ NK, con registro sanitario RSA-0027015-2023 y expediente 20260699; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, A BASE DE GRASA VEGETAL DE PALMA Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (C8 (ACIDO OCTANOICO) Y C10 (ACIDO DECANOICO)) CON RELACIÓN 4:1(GRASAS: CARBOHIDRATOS TOTALES + PROTEÍNA), PARA EL MANEJO**

NUTRICIONAL DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, QUE REQUIEREN DIETA CETOGÉNICA EN CASOS DE: EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DE TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT-1), DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), ESTATUS EPILÉPTICO SUPERREFRACTARIO, SÍNDROME DE WEST, SÍNDROME DE LENNOX-GASTAUT, SÍNDROME DE DOOSE, SÍNDROME DE DRAVET, SÍNDROME DE ANGELMAN, SÍNDROME DE OHTAHARA, DESORDEN MITOCONDRIAL DEL COMPLEJO 1 DE LA CADENA RESPIRATORIA, FIRES, ESCLEROSIS TUBEROSA, ENFERMEDAD DE PARKINSON, ENFERMEDAD DE ALZHEIMER Y GLIOBLASTOMA MULTIFORME, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL.

3.5. A solicitud de Karl Mutter en calidad de Representante legal de Sanuteam S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2957 del 2025/05/20 y radicado 20251146963 del 2025/06/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA A BASE DE MANÍ Y LÍPIDOS, CON VITAMINAS Y MINERALES PARA ADMINISTRAR EN FORMA ORAL EN NIÑOS DE 6 A 59 MESES DE EDAD, CON REQUERIMIENTOS DE MANEJO NUTRICIONAL AMBULATORIO Y RIESGO DE DESNUTRICIÓN AGUDA**, marca **PLUMPY DOZ**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.6. A solicitud de Maria Victoria Ussa en representación de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2962 del 2025/05/27 y radicado 20251146964 del 2025/06/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA (26%VCT), HIPERCALÓRICA (1.5 KCAL/ML), A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA CON ACEITES VEGETALES (ACEITE DE GIRASOL ALTO OLEICO Y ACEITE DE COLZA), MALTODEXTRINA, NUTRICIÓN ESPECIALIZADA PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS HOSPITALIZADOS O AMBULATORIOS QUE PRESENTEN SARCOPENIA SECUNDARIA O CAQUEXIA ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO, ASOCIADA A: ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN TODOS LOS ESTADIOS (CÁNCER DE MAMA, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, HÍGADO, ESTÓMAGO, COLON, LEUCEMIA, LINFOMA Y SARCOMA); ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA, ALZHEIMER, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, PARÁLISIS CEREBRAL Y PARKINSON); ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ANOREXIA, ENFERMEDAD DE CROHN, FIBROSIS QUÍSTICA, PRE-Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, PROCESOS ALTAMENTE CATABÓLICOS (TRAUMA, QUEMADURAS DE GRADO II Y III), QUE REQUIEREN DE SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA; ADULTOS CON DESNUTRICIÓN MODERADA A SEVERA ASOCIADA A: MIASTENIA GRAVIS, LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO Y SÍNDROME DE GUILLAIN-BARRÉ, QUE REQUIEREN DE SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, PARA USO ORAL O POR Sonda, MARCA FRESUBIN PROTEIN ENERGY DRINK®, VARIEDADES SABOR VAINILLA Y CAPUCHINO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.17 del Acta 03 de 2025 de la Sala.

3.7. A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de Representante legal de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante consultas con No. de entrada 2963, 2969, 2973, 2974, 2976 y 2977 del 2025/05/27 con radicados 20251148720 del 2025/06/04, 20251146976, 20251146977, 20251146978, 20251146979 y 20251146980 del 2025/06/03, respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, NORMOPROTEICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, ACEITE DE GIRASOL, CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, AISLADO DE PROTEÍNA DE LECHE, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A PERSONAS DE 4 A 18 AÑOS HOSPITALIZADAS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADO A: ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LINFOMA NO HODGKIN, LINFOMA HODGKIN, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, NEUROBLASTOMA, SARCOMA DE EWING, RABDOMIOSARCOMA, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA, TUMOR DE WILMS, HEPATOBLASTOMA); VIH/SIDA (WASTING); ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA (TETRALOGÍA DE FALLOT, DEFECTOS DEL TABIQUE VENTRICULAR Y AURICULAR); ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA ESTADIO 2 AL 4; FIBROSIS QUÍSTICA; PARÁLISIS CEREBRAL, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS, marca ENTEREX® KIDZ**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.8. A solicitud de Yuliana Henao Montoya de la empresa Ingredientes y Productos Funcionales, mediante consulta con No. de entrada 2990 del 2025/06/11 y radicado 20251159442 del 2025/06/17, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al **USO DEL SELLO DE ADVERTENCIA “CONTIENE EDULCORANTES” EN LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS QUE CONTENGAN ALULOSA**, así como **EL FACTOR DE CONVERSIÓN CALÓRICA DE LA ALULOSA PARA EL CÁLCULO NUTRICIONAL**.

3.9. A solicitud de Andrés Arboleda de la empresa MDC Farmacéutica Medicamentos de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2995 del 2025/06/16 y radicado 20251160301 del 2025/06/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **FÓRMULA PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES SIN LACTOSA, CON PROTEÍNAS EXTENSAMENTE HIDROLIZADAS, TCM, DHA Y 5 NUCLEÓTIDOS PARA EL MANEJO DE LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE Y LA INTOLERANCIA A LA LACTOSA**, marca **PRONUBEN BABY HIPOALERGÉNICA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.10. A solicitud de Miguel Múnera en calidad de Representante legal de la compañía Boydorr S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2997 del 2025/06/16 y radicado 20251160325 del 2025/05/18, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON ACEITE VEGETAL DE CANOLA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADOLESCENTES MAYORES DE 14 AÑOS QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: VIH/SIDA (WASTING), FIBROSIS QUÍSTICA, PARÁLISIS CEREBRAL, ESTADO CRÍTICO, QUEMADURAS GRADO II AL III, CÁNCER EN ESTADIOS III O IV (LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE**

AGUDA, LINFOMAS, TUMOR CEREBRAL, RETINOBLASTOMA, SARCOMA ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, TUMOR DE WILMS); Y ADULTOS O ADULTOS MAYORES CON DESGASTE MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA SECUNDARIAS A SITUACIONES CLÍNICAS HIPERMETABÓLICAS EN DONDE SE AUMENTAN LAS NECESIDADES DE ENERGÍA Y PROTEÍNA: VIH/SIDA (WASTING), FALLA CARDIACA, FIBROSIS QUÍSTICA, ESTADO CRÍTICO, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, PRE Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR GASTROINTESTINAL O VASCULAR, ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II AL IV, QUEMADURAS GRADO II AL III, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS, CÁNCER EN ESTADIOS III O IV DE CABEZA Y CUELLO, MAMA, PULMÓN, PÁNCREAS, DUCTO BILIAR, HEMATOLÓGICO, NASOFARÍNGEO, ORAL, ESOFÁGICO, GÁSTRICO, COLORRECTAL, Y EN ADULTOS O ADULTOS MAYORES CON DESGASTE MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA CON FRACTURA DE CADERA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES: VARIEDAD 1. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD 2. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA, marcas PROWHEY KALORI, PROWHEY HK, PROWHEY 1.5, PROZIEL KALORI, PROZIEL HK, PROZIEL 1.5, con registro sanitario RSA-0008103-2019 y expediente 20163970; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, HIPERPROTEICO, EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON ACEITE VEGETAL DE CANOLA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADOLESCENTES MAYORES DE 14 AÑOS CON O SIN DIABETES O HIPERGLUCEMIA QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: VIH/SIDA (WASTING), FIBROSIS QUÍSTICA, PARÁLISIS CEREBRAL, ESTADO CRÍTICO, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II, CÁNCER EN ESTADIOS III O IV (LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMAS, TUMOR CEREBRAL, RETINOBLASTOMA, SARCOMA ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, TUMOR DE WILMS); Y ADULTOS O ADULTOS MAYORES CON O SIN DIABETES O HIPERGLUCEMIA CON DESGASTE MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA, SECUNDARIAS A SITUACIONES CLÍNICAS HIPERMETABÓLICAS EN DONDE SE AUMENTAN LAS NECESIDADES DE ENERGÍA Y PROTEÍNA: VIH/SIDA (WASTING), FALLA CARDIACA, FIBROSIS QUÍSTICA, ESTADO CRÍTICO, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, PRE Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR GASTROINTESTINAL O VASCULAR, ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II AL IV, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS, CÁNCER EN ESTADIOS III O IV DE CABEZA Y CUELLO, MAMA, PULMÓN, PÁNCREAS, DUCTO BILIAR, HEMATOLÓGICO, NASOFARÍNGEO, ORAL, ESOFÁGICO, GÁSTRICO, COLORRECTAL; Y EN ADULTOS O ADULTOS MAYORES CON O SIN DIABETES O HIPERGLUCEMIA CON DESGASTE**

MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA CON FRACTURA DE CADERA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES: VARIEDAD 1. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD 2. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA.

3.11. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de Representante legal de la empresa Regenerative Pharma S.A.S., mediante consultas con No. de entrada 2999 y 3000 del 2025/06/18 con radicados 20251161227 y 20251161215 del 2025/06/18 respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA LÍQUIDA, POLIMÉRICA E HIPERCALÓRICA A BASE DE CARBOHIDRATOS (MALTODEXTRINA), MEZCLA DE PROTEÍNAS (CASEINATO DE CALCIO, PROTEÍNA AISLADA DE SOYA Y PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE), LÍPIDOS (ACEITE DE MAÍZ Y ACEITE DE CANOLA), VITAMINAS Y MINERALES, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O POR Sonda A NIÑOS DESDE LOS 10 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (DE COLON, GÁSTRICO, ANO Y RECTO), SIDA, GASTRECTOMÍA TOTAL, INSUFICIENCIA PANCREÁTICA EXOCRINA, ESTADOS PRE O POSTQUIRÚRGICOS DE CIRUGÍA MAYOR, SÍNDROME DE MALABSORCIÓN (SÍNDROME DE INTESTINO CORTO Y ENFERMEDAD CELÍACA), ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (ENFERMEDAD DE CROHN Y COLITIS ULCEROSA); Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ALZHEIMER Y PARKINSON); Y QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. TROPHIC 1.5, SABOR VAINILLA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.17 del Acta 11 de 2024 de la Sala.

3.12. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 3002 del 2025/06/18 y radicado 20251161236 del 2025/06/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE E JARABE DE GLUCOSA, MALTODEXTRINA, ACEITE DE CANOLA, PROTEÍNA DE SOYA Y LECHE, VITAMINAS Y MINERALES, PARA NIÑOS A PARTIR DE 9 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS ESTADIO III Y IV [CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, CÁNCER DE ORIGEN GASTROINTESTINAL (PÁNCREAS, ESTOMAGO, ESÓFAGO)], TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO SEVERO O MODERADO, ANOREXIA NERVIOSA, VIH/SIDA, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, Y PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACV – ACCIDENTE CEREBROVASCULAR,**

ALZHEIMER, PARKINSON), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. – NUTREN 1.5, marcas **NESTLÉ HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite para renovación del registro sanitario RSA-000625-2016 con expediente 20104836, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.10 del Acta 03 de 2025 de la Sala.

3.13. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 3003 del 2025/06/18 y radicado 20251161265 del 2025/06/18, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de variedad para el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNAS, LÍPIDOS, FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (COLON, ESTÓMAGO, CABEZA Y CUELLO), ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, SIDA, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR (ACV), HIPERGLUCEMIA INDUCIDA POR ESTRÉS METABÓLICO (PROCESOS INFLAMATORIOS SEVEROS, ESTADOS CRÍTICOS Y SEPSIS), Y DIABETES TIPO 2 CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR - ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV) Y ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - NOVASOURCE® GC 1.5**, marca **NOVASOURCE® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®**, con registro sanitario RSA-0029671-2024 con expediente 20272096; proponiendo como denominación para la nueva variedad **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE CASEINATO DE POTASIO, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (COLON, ESTÓMAGO, CABEZA Y CUELLO), ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, VIH/SIDA, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR (ACV), HIPERGLUCEMIA INDUCIDA POR ESTRÉS METABÓLICO (PROCESOS INFLAMATORIOS SEVEROS, ESTADOS CRÍTICOS Y SEPSIS), Y DIABETES TIPO 2 CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR - ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV) Y ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.**

3.14. A solicitud de Karl Mutter en calidad de Representante legal de la empresa Sanuteam S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3004 del 2025/06/18 y radicado 20251161274 del 2025/06/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERPROTEICA, CON FIBRA, SIN LACTOSA, SIN GLUTEN Y CON SABOR A VAINILLA. PARA ADMINISTRAR A ADULTOS MAYORES DE 18 AÑOS CON MANEJO INTRAHOSPITALARIO O AMBULATORIO Y CON BAJO PESO O RIESGO**, marca **NUTRIHOPE®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.15. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de Representante legal de la empresa Mito Therapies S.A.S., mediante consultas con No. de entrada 3006 y 3007 del 2025/06/18 con radicados 20251161314 y 20251161291 del 2025/06/18, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, A BASE DE GRASAS (ACEITE DE GIRASOL ALTAMENTE OLEICO Y ACEITE DE CANOLA) CON ACIDO DOCOSAHEXAENOICO (DHA), ÁCIDO ARAQUIDÓNICO (ARA) Y ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES (ÁCIDO ALFA-LINOLÉNICO Y ÁCIDO LINOLEICO) CON RELACIÓN 4:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS DISPONIBLES + PROTEÍNA), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS, QUE REQUIEREN DIETA CETOGÉNICA EN CASOS DE: EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DE TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT-1), DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), ESTATUS EPILÉPTICO SUPERREFRACTARIO, ENFERMEDAD DE PARKINSON, ENFERMEDAD DE ALZHEIMER Y GLIOBLASTOMA MULTIFORME, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marca K.FLO, conceptuado en el numeral 3.3 del Acta 05 de 2025; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, A BASE DE GRASAS (ACEITE DE GIRASOL ALTAMENTE OLEICO Y ACEITE DE CANOLA) CON ACIDO DOCOSAHEXAENOICO (DHA), ÁCIDO ARAQUIDÓNICO (ARA) Y ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES (ÁCIDO ALFA-LINOLÉNICO Y ÁCIDO LINOLEICO) Y FIBRA DIETARIA (SOLUBLE E INSOLUBLE) CON RELACIÓN 4:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS DISPONIBLES + PROTEÍNA), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS, QUE REQUIEREN DIETA CETOGÉNICA EN CASOS DE: EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DE TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT-1), DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), ESTATUS EPILÉPTICO SUPERREFRACTARIO, SÍNDROME DE WEST, SÍNDROME DE LENNOX-GASTAUT, SÍNDROME DE DOOSE, SÍNDROME DE DRAVET, SÍNDROME DE ANGELMAN, SÍNDROME DE OHTAHARA, DESORDEN MITOCONDRIAL DEL COMPLEJO 1 DE LA CADENA RESPIRATORIA, FIRES, ESCLEROSIS TUBEROSA, ENFERMEDAD DE PARKINSON, ENFERMEDAD DE ALZHEIMER Y GLIOBLASTOMA MULTIFORME, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL.**

3.16. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3008 del 2025/06/19 y radicado 20251161881 del 2025/06/19, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, CON FIBRA, PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O SONDA, PARA ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES, QUE PRESENTEN DESGASTE MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA SECUNDARIAS A SITUACIONES CLÍNICAS HIPERCATABÓLICAS EN DONDE SE AUMENTAN LAS NECESIDADES DE ENERGÍA Y PROTEÍNA ASOCIADAS A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (TUMOR CEREBRAL, RETINOBLASTOMA, SARCOMA ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, CABEZA Y CUELLO, ORAL, OROFARINGE, NASOFARINGE, LARINGE, ESÓFAGO, PÁNCREAS, VÍAS BILIARES, DUCTO BILIAR, GÁSTRICO, MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, INTESTINAL, RECTO, COLORRECTAL, OVARIO,**

CUELLO UTERINO, VEJIGA, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA LINFOIDE CRÓNICA, LEUCEMIA MIELOIDE (AGUDA O CRÓNICA), LINFOMAS, TUMOR DE WILMS, MIELOMA MÚLTIPLE, SÍNDROMES MIELODISPLÁSICOS), VIH/SIDA (WASTING), FALLA CARDIACA CONGESTIVA, INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA, LESIÓN AXONAL, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, SECUELAS DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, PARÁLISIS CEREBRAL, MIASTENIA GRAVIS, GUILLÁN BARRÉ), ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR, STRESS METABÓLICO (CATABOLISMO POR ESTADO CRÍTICO, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS, TRAUMATISMOS MÚLTIPLES, QUEMADURAS GRADO II A IV), ENFERMEDAD DE CROHN, TIROTOXICOSIS; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES, QUE PRESENTEN DESGASTE MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA SECUNDARIAS A SITUACIONES CLÍNICAS HIPERCATABÓLICAS EN DONDE SE AUMENTAN LAS NECESIDADES DE ENERGÍA Y PROTEÍNA ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ELA, ALZHEIMER, PARKINSON, DEMENCIA), QUE REQUIEREN DE SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **ENSURE® PLUS HN**, en presentación RPB, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-001507-2016 y expediente 20111478, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.22 del Acta 04 de 2025 de la Sala.

3.17. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3009 del 2025/06/19 y radicado 20251161901 del 2025/06/19, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, FÓRMULA MODULAR, A BASE DE L-GLUTAMINA, L-ARGININA Y HMB, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADOLESCENTES Y ADULTOS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II A IV), ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO, ÚLCERAS VENOSAS, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, PULMÓN, GASTROINTESTINAL), QUEMADURAS GRADO II CON AFECTACIÓN MAYOR AL 20% DE LA SUPERFICIE CORPORAL, GRADO III O GRADO IV, ABRASIÓN PROFUNDA TRAUMÁTICA, MUCOSITIS, ESOFAGITIS, FISTULAS GASTROINTESTINALES, ENFERMEDAD DE CROHN (ENFERMEDAD PERIANAL), QUEMADURAS DEL TRACTO DIGESTIVO POR AGENTES QUÍMICOS, EPIDERMÓLISIS AMPOLLOSA, EPIDERMÓLISIS NECROTICAS, ESTADIOS POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR Y CIRUGÍA ONCOLÓGICA, INJERTO DE PIEL, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **ABOUND®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-001709-2016 con expediente 20113048.**

3.18. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3010 del 2025/06/19 y radicado 20251161891 del 2025/06/19, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR Sonda, PARA ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES, QUE PRESENTEN DESGASTE MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA SECUNDARIAS A SITUACIONES CLÍNICAS HIPERCATABÓLICAS EN DONDE SE AUMENTAN**

LAS NECESIDADES DE ENERGÍA Y PROTEÍNA ASOCIADAS A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (TUMOR CEREBRAL, RETINOBLASTOMA, SARCOMA ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, CABEZA Y CUELLO, ORAL, OROFARINGE, NASOFARINGE, LARINGE, ESÓFAGO, PÁNCREAS, VÍAS BILIARES, DUCTO BILIAR, GÁSTRICO, MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, INTESTINAL, RECTO, COLORRECTAL, OVARIO, CUELLO UTERINO, VEJIGA, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA LINFOIDE CRÓNICA, LEUCEMIA MIELOIDE (AGUDA O CRÓNICA), LINFOMAS, TUMOR DE WILMS, MIELOMA MÚLTIPLE, SINDROMES MIELODISPLÁSICOS), VIH/SIDA (WASTING), FALLA CARDIACA CONGESTIVA, INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA, LESIÓN AXONAL, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, SECUELAS DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, PARÁLISIS CEREBRAL, MIASTENIA GRAVIS, GUILLÁN BARRÉ), ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR, STRESS METABÓLICO (CATABOLISMO POR ESTADO CRÍTICO, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS, TRAUMATISMOS MÚLTIPLES, QUEMADURAS GRADO II A IV), ENFERMEDAD DE CROHN, TIROTOXICOSIS; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES, QUE PRESENTEN DESGASTE MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA SECUNDARIAS A SITUACIONES CLÍNICAS HIPERCATABÓLICAS EN DONDE SE AUMENTAN LAS NECESIDADES DE ENERGÍA Y PROTEÍNA ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ELA, ALZHEIMER, PARKINSON, DEMENCIA), QUE REQUIEREN DE SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **ENSURE® PLUS HN, en presentación LPC, corresponde a un alimento para propósitos médicos, con el fin de adelantar el trámite de autorización de comercialización, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.20 del Acta 04 de 2025 de la Sala.**

3.19. A solicitud de Victor Matias Terracini en calidad de Gerente General de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3012 del 2025/06/19 y radicado 20251161937 del 2025/06/19, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, HIPERCALÓRICA, EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON GRASAS (ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES: ÁCIDO LINOLEICO Y ALFA LINOLÉNICO), PROTEÍNA, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ORAL, DE NIÑOS DESDE LOS 3 AÑOS Y ADULTOS CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A FIBROSIS QUÍSTICA, QUE NO PUEDAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABORES: NEUTRO, VAINILLA**, marca **SCANDISHAKE MIX**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-000844-2016 con expediente 20106385, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.11 del Acta 04 de 2025 de la Sala.

3.20. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3013 del 2025/06/19 y radicado 20251161957 del 2025/06/19, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES,**

PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADOLESCENTES ENTRE 10 Y 17 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: TRASTORNOS DE LA INGESTIÓN DE ALIMENTOS (BULIMIA NERVIOSA, ANOREXIA NERVIOSA), ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES: VAINILLA, CHOCOLATE, marcas PEDIASURE® 10+, PEDIASURE® 10+ AÑOS, con registro sanitario RSA-0035195-2024 y expediente 20297800; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADOLESCENTES ENTRE 10 Y 18 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: TRASTORNOS DE LA INGESTIÓN DE ALIMENTOS (BULIMIA NERVIOSA, ANOREXIA NERVIOSA), ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, SECUELAS DE TRAUMATISMOS DE LA CABEZA), ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA, LINFOMA DE HODGKIN, LINFOMA NO HODGKIN, NEUROBLASTOMA, SARCOMA DE ERWIN, RABDOMIOSARCOMA, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA, CÁNCER DE NASOFARINGE, TUMOR DE WILMS, HEPATOBlastoma E HISTIOCIOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS), VIH/SIDA (WASTING), ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIOS 2 A 4, FIBROSIS QUÍSTICA, ESTADOS PRE Y POSQUIRÚRGICOS DE CIRUGÍA MAYOR, SEPSIS, ESTADO CRÍTICO, TRAUMATISMO INTRATORÁCICO, TRAUMATISMO ABDOMINAL, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, RESECCIONES INTESTINALES MENORES, DISTROFIA MUSCULAR, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES: VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE.**

3.21. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3014 del 2025/06/19 y radicado 20251161967 del 2025/06/19, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADOLESCENTES ENTRE 10 Y 17 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: TRASTORNOS DE LA INGESTIÓN DE ALIMENTOS (BULIMIA NERVIOSA, ANOREXIA NERVIOSA), ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES: VAINILLA, CHOCOLATE, marcas PEDIASURE® 10+, PEDIASURE® 10+ AÑOS, con registro sanitario RSA-0035197-2024 y expediente 20297843; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADOLESCENTES ENTRE 10 Y 18 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: TRASTORNOS DE LA INGESTIÓN DE ALIMENTOS (BULIMIA NERVIOSA, ANOREXIA NERVIOSA), ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, SECUELAS DE TRAUMATISMOS DE LA CABEZA), ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA, LINFOMA DE HODGKIN, LINFOMA NO-HODGKIN, NEUROBLASTOMA, SARCOMA DE ERWIN, RABDOMIOSARCOMA, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA, CÁNCER DE NASOFARINGE, TUMOR DE WILMS, HEPATOBlastoma E HISTIOCIOSIS DE CÉLULAS DE****

LANGERHANS), VIH/SIDA (WASTING), ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIOS 2 A 4, FIBROSIS QUISTICA, ESTADOS PRE Y POSQUIRÚRGICOS DE CIRUGÍA MAYOR, SEPSIS, ESTADO CRÍTICO, TRAUMATISMO INTRATORÁCICO, TRAUMATISMO ABDOMINAL, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, RESECCIONES INTESTINALES MENORES, DISTROFIA MUSCULAR, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES: VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE.

3.22. A solicitud de Reynaldo Vaz de Oliveira Barros en calidad de Representante legal de la empresa Proexcar S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3016 del 2025/06/19 y radicado 20251161987 del 2025/06/19, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **SUBTILISINA (EC 3.4.21.62) PROVENIENTE DE *Bacillus paralicheniformis* APG KY**, en los siguientes procesos de fabricación de alimentos: producción de preparados aromatizantes de origen animal y vegetal, producción de aceites comestibles a partir de algas, producción de hidrolizados proteicos a partir de plantas, algas y hongos, producción de hidrolizados proteicos a partir de proteínas de carne y pescado, procesamiento de levadura y productos de levadura, producción de proteína láctea modificada, producción de productos a base de cereales distintos de los horneados, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.15 del Acta 02 de 2025 de la Sala.

3.23. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de Asuntos Regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3018 del 2025/06/19 y radicado 20251163469 del 2025/06/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON HMB, PARA SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O SONDA DE ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O CAQUEXIA Y/O SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADAS A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (TUMOR CEREBRAL, RETINOBLASTOMA, SARCOMA ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, CABEZA Y CUELLO, ORAL, OROFARINGE, NASOFARINGE, LARINGE, ESÓFAGO, PÁNCREAS, VÍAS BILIARES, DUCTO BILIAR, GÁSTRICO, MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, INTESTINAL, RECTO, COLORRECTAL, OVARIO, CUELLO UTERINO, VEJIGA, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA LINFOIDE CRÓNICA, LEUCEMIA MIELOIDE (AGUDA O CRÓNICA), LINFOMAS, TUMOR DE WILMS), VIH/SIDA (WASTING), FALLA CARDIACA CONGESTIVA, CARDIOPATÍA ISQUÉMICA, INJURIA MIOCÁRDICA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (COREA DE HUNTINGTON, LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA, LESIÓN AXONAL, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, SECUELAS DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, PARÁLISIS CEREBRAL), INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, PRE Y POST QUIRÚRGICOS DE CIRUGÍA MAYOR, STRESS METABÓLICO (CATABOLISMO POR ESTADO CRÍTICO, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS, TRAUMATISMOS MÚLTIPLES, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO A SEVERO, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II), ÚLCERAS POR PRESIÓN A PARTIR DE GRADO II, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA: ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON), ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, EPOC, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA**

ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR VAINILLA, marca **ENSURE® CLINICAL**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite para renovación del registro sanitario RSA-001241-2016 con expediente 20109427, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 04 de 2025 de la Sala.

3.24. A solicitud de Rosa Marina González Cifuentes de la empresa Alimentos y Medicamentos Farmacéuticos, mediante consulta con No. de entrada 3019 del 2025/06/19 y radicado 20251164512 del 2025/06/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio en la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE MALTODEXTRINA PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O POR Sonda EN PERSONAS MAYORES DE 18 AÑOS CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIAS A: EPOC, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, FIBROSIS QUÍSTICA, TUBERCULOSIS, QUEMADURAS Y CORROSIONES DE MÚLTIPLES REGIONES DEL CUERPO DE II Y III GRADO, ULCERAS POR PRESIÓN GRADOS II A IV, CÁNCER EN ESTADIO III Y IV (DE CABEZA Y CUELLO, PULMONAR, ESÓFAGO, GÁSTRICO, COLON Y RECTO, HEPÁTICO, PRÓSTATA, DE MAMA, PÁNCREAS Y CEREBRAL) CON O SIN TRATAMIENTO DE QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA**, marca **APMEPRO AP**, con registro sanitario RSA-0028510-2023 con expediente 20266859; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE MALTODEXTRINA PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O POR Sonda EN ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O PERSONAS MAYORES DE 18 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIAS A: EPOC, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, FIBROSIS QUÍSTICA, TUBERCULOSIS, QUEMADURAS Y CORROSIONES DE MÚLTIPLES REGIONES DEL CUERPO DE II Y III GRADO, ULCERAS POR PRESIÓN GRADOS II A IV, CÁNCER EN ESTADIO III Y IV CON O SIN TRATAMIENTO DE QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA**, marca **APMEPRO AP**.

3.25. A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de Gerente General de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3020 del 2025/06/19 y radicado 20251163509 del 2025/06/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE METIONINA, TREONINA Y VALINA, Y CONTENIDO REDUCIDO EN ISOLEUCINA, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, FIBRA DIETARIA (FOS+GOS), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (AA Y DHA), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR Sonda, EN NIÑOS DESDE 0 HASTA 12 MESES CON ACIDEMIA METILMALÓNICA O ACIDEMIA PROPIÓNICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **MMA/PA ANAMIN INFANT**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011323-2021 con expediente

20195755, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 04 de 2025 de la Sala.

3.26. A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de Gerente General de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3021 del 2025/06/19 y radicado 20251163509 del 2025/06/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE GLICINA, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CON CARBOHIDRATOS, FIBRA DIETARIA (FOS+GOS), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (AA Y DHA), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR Sonda, EN NIÑOS DESDE 0 HASTA 12 MESES CON HIPERGLICINEMIA NO CETÓSICA (O ENCEFALOPATÍA POR GLICINA), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca NKH ANAMIX INFANT, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011339-2021 con expediente 20195864, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 04 de 2025 de la Sala.

3.27. A solicitud de Maria Victoria Ussa en representación de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3024 del 2025/06/20 y radicado 20251164510 del 2025/06/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA (1,5 KCAL/ML), NORMOPROTEICA (10,2% VCT), CON FIBRA SOLUBLE. FÓRMULA CON CARBOHIDRATOS LÍPIDOS Y PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA DE SUERO), CON TAURINA, CARNITINA, INOSITOL, VITAMINAS Y MINERALES. NUTRICIÓN ESPECIALIZADA PARA NIÑOS DE 1 A 12 AÑOS QUE PRESENTEN REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES AUMENTADOS O INGESTA COMPROMETIDA, ASOCIADA A: PARÁLISIS CEREBRAL, RETARDO DEL DESARROLLO (TRASTORNOS GLOBALMENTE DEL DESARROLLO, SÍNDROME DE DOWN, ENCEFALOPATÍA NO EVOLUTIVA), ENFERMEDAD DE CROHN, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (LINFOMAS, LEUCEMIAS, NEOPLASIAS MALIGNAS), ENFERMEDADES NEUROMUSCULARES (Distrofia muscular de Duchenne, atrofia muscular espinal), ESTADO CRÍTICO CON O SIN VENTILACIÓN MECÁNICA, SEPSIS, ANOREXIA Y BULIMIA NERVIOSA, PRE Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, CON O SIN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, QUE REQUIERAN DE SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PARA USO ORAL O POR Sonda**, marca FREBINI ENERGY FIBER DRINK®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-002940-2017 con expediente 20123202.

3.28. A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de Gerente General de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3025 del 2025/06/20 y radicado 20251163511 del 2025/06/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, A BASE DE LECHE DESCREMADA, CON CARBOHIDRATOS, GRASAS,**

PROTEÍNA, FIBRA DIETARIA (GOS+FOS), OLIGOSACÁRIDOS (2'-FL), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA-TCM Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (DHA, EPA Y AA). PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ENTERAL (ORAL O Sonda) EN NIÑOS DE 0-24 MESES (O HASTA 9 KG DE PESO) CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), DISPLASIA BRONCOPULMONAR, SIDA, PARÁLISIS CEREBRAL, ESTADO CRÍTICO SECUNDARIO A BRONQUIOLITIS AGUDA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca INFATRINI LQ, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011624-2021 con expediente 20198408, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.12 del Acta 04 de 2025 de la Sala.

3.29. A solicitud de Jason Ryder de la empresa Oobli, Inc, mediante consulta con No. de entrada 3026 del 2025/06/20 y radicado 20251164514 del 2025/06/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al **USO DE LA PROTEÍNA DULCE DE LA FRUTA OUBLI QUE CONTIENE BRAZEÍNA (OFSP) OBTENIDA A PARTIR DE *Komagataella phaffii***, como aditivo alimentario con función edulcorante en alimentos y bebidas.

3.30. A solicitud de Miguel Múnera en calidad de Representante legal de la compañía Boydorr S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3027 del 2025/06/20 y radicado 20251163512 del 2025/06/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON ACEITES VEGETALES, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, EPA Y DHA, AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESGASTE MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: INSUFICIENCIA HEPÁTICA CRÓNICA O AGUDA, ENFERMEDAD HEPÁTICA ALCOHÓLICA Y NO ALCOHÓLICA, CIRROSIS, CÁNCER DE HÍGADO ESTADIOS III Y IV, CIRUGÍA O RESECCIÓN PARCIAL DE HÍGADO, TRASPLANTE DE HÍGADO, QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES: VARIEDAD 1. SABOR ARTIFICIAL CON MENTA. SABOR ARTIFICIAL HELADO DE FRUTOS AMARILLOS O NARANJA PIÑA. VARIEDAD 2. SABOR ARTIFICIAL SIN MENTA. SABOR ARTIFICIAL HELADO DE FRUTOS AMARILLOS O NARANJA PIÑA O LIMONADA DE COCO. VARIEDAD 3. SABOR ARTIFICIAL VAINILLA**, marcas PROWHEY HEPÁTICO, PROZIEL HEPÁTICO, PROCRIL HEPÁTICO, PROWHEY HEPATIC, PROZIEL HEPATIC, PROCRILL HEPATIC, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de autorización de comercialización, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.18 del Acta 04 de 2025 de la Sala.

3.31. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 3028 del 2025/06/20 y radicado 20251163513 del 2025/06/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la ampliación de la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO A BASE DE LECHE DESCREMADA, CON LÍPIDOS, OLIGOFRICTOSA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL**

MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA DE GRADO MODERADO ASOCIADO A PARÁLISIS CEREBRAL Y ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA (COMUNICACIÓN INTERAURICULAR, COMUNICACIÓN INTERVENTRICULAR Y DUCTUS ARTERIOSO PERSISTENTE), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca NESTLÉ® Y/O ASCENDA®, con registro sanitario RSA-0033743-2024 y expediente 20290856; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO A BASE DE LECHE DESCREMADA, CON LÍPIDOS, OLIGOFRUCTOSA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA DE GRADO MODERADO ASOCIADO A PARÁLISIS CEREBRAL, ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA (COMUNICACIÓN INTERAURICULAR, COMUNICACIÓN INTERVENTRICULAR Y DUCTUS ARTERIOSO PERSISTENTE), VIH-SIDA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIAS, LINFOMAS, TUMORES SÓLIDOS COMO NEUROBLASTOMA, TUMOR DE WILMS Y SARCOMAS ÓSEOS) Y DISTROFIA MUSCULAR QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca NESTLÉ® Y/O ASCENDA®.**

3.32. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera, mediante consulta con No. de entrada 3030 del 2025/06/20 y radicado 20251164509 del 2025/06/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso de **L-TREONATO DE MAGNESIO**, en matrices alimentarias.

3.33. A solicitud de Reynaldo Vaz de Oliveira Barros en calidad de Representante legal de la empresa Proexcar S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3031 del 2025/06/20 y radicado 20251164513 del 2025/06/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **PLENIBIOTIC (Lactiseibacillus paracasei 327) INACTIVADO TÉRMICAMENTE**, como ingrediente alimenticio en bebidas lácteas como yogurt.

3.34. A solicitud de Hans Christian Bock Mosquera en calidad de Representante legal de la empresa Abamia Labs S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3032 del 2025/06/20 y radicado 20251163514 del 2025/06/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA EN POLVO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO (MALTODEXTRINA), PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO, ACEITES VEGETALES, FIBRA DIETARIA, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda DE ALIMENTACIÓN, DIRIGIDO A: NIÑOS DE 4 A 14 AÑOS CON RETRASO EN EL DESARROLLO O PARÁLISIS CEREBRAL, CON O SIN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA; NIÑOS DE 4 A 14 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER ESTADIOS III Y IV, (LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMA NO HODGKIN, LINFOMA HODGKIN, TUMOR CEREBRAL, TUMOR DE WILLMS, TUMOR ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, NEUROBLASTOMA, MELANOMA, NASOFARINGE, CÁNCER COLORRECTAL), ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (ENFERMEDAD DE CROHN), CARDIOPATÍA CONGÉNITA, ENFERMEDADES RESPIRATORIAS (NEUMONÍA Y FIBROSIS QUÍSTICA),SEPSIS, INFECCIÓN POR VIH, ESTADO CRÍTICO, QUEMADURAS GRADO II Y III, SECUELAS DE TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, ANOREXIA NERVIOSA, BULIMIA, MICROCEFALIA, DISTROFIA MUSCULAR, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA ESTADIO 5, TRAUMATISMO ABDOMINAL, PREPARACIÓN PRE Y**

POSTOPERATORIA, CIRUGÍA ABDOMINAL MAYOR, RESECCIONES INTESTINALES, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. VARIEDAD 1: SABOR VAINILLA. VARIEDAD 2: SABOR FRUTOS ROJOS. VARIEDAD 3: CHICLE. VARIEDAD 4: BROWNIE. VARIEDAD 5: FRUTOS TROPICALES, marcas NIUT KIDS, NEWEAT KIDS, AMARA KIDS, SCINUT KIDS, WELNUT KIDS, NITRICA KIDS, NUTRIVA KIDS, PROMIKA KIDS, ADUNA KIDS, NUTRICARE KIDS, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de autorización de comercialización, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 05 de 2025 de la Sala.

3.35. A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de Representante legal de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3033 del 2025/06/20 y radicado 20251163515 del 2025/06/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE L-GLUTAMINA Y MALTODEXTRINA, CON LIMOSILACTOBACILLUS REUTERI DSM 17938, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS MAYORES DE 5 AÑOS CON REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE GLUTAMINA POR: QUEMADURAS (GRADO II, III O IV), POLITRAUMATISMO, CIRUGÍA MAYOR (PREOPERATORIO O POSTOPERATORIO), PANCREATITIS AGUDA SEVERA Y DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA VIH/SIDA, CUYO MANEJO NUTRICIONAL NO PUEDE ATENDERSE ÚNICAMENTE MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca GLUTAPAK® R, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.36. A solicitud de Victor Matias Terracini en calidad de Gerente General de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3034 del 2025/06/20 y radicado 20251163516 del 2025/06/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MONOMÉRICA, LIQUIDA, NO LÁCTEA, SIN LACTOSA, A BASE DE MALTODEXTRINA, ACEITES VEGETALES Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA - TCM (35% DE GRASA), CON ÁCIDO LINOLEICO, AMINOÁCIDOS LIBRES, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA ALIMENTACIÓN VÍA ENTERAL, ORAL O POR Sonda, EN PERSONAS A PARTIR DE 1 AÑO CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (APLV), ALERGIA ALIMENTARIA MÚLTIPLE, ENTEROPATÍAS, CONDICIONES DE MALABSORCIÓN, PANCREATITIS CRÓNICA, HEPATOPATÍA CRÓNICA, ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA, TRASTORNOS EOSINOFÍLICOS, ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFÁGICO CON O SIN ESOFAGITIS ASOCIADA A APLV, DERMATITIS, MUCOSITIS POR QUIMIOTERAPIA, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, FALLA INTESTINAL (INTESTINO NEUROGÉNICO, OTROS TRASTORNOS DEL INTESTINO), SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES: NEUTRO, TROPICAL, VAINILLA, UVA, NARANJA-PIÑA**, marca NEOCATE SPLASH, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.37. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera de la empresa de la empresa Aruna Asesores, mediante consulta con No. de entrada 3035 del 2025/06/20 y radicado 20251163680 del 2025/06/24, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **ALFA GPC COLINA COMO FUENTE DE COLINA**.

3.38. A solicitud de Yorman Javier Monroy Trujillo en calidad de Representante legal de la Sociedad Velf Pharmaceutical S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3037 del 2025/06/20 y radicado 20251163680 del 2025/06/24, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, A BASE DE ACEITES VEGETALES, ACEITE DE PESCADO Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM) (87,5% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL) Y BAJO CONTENIDO DE CARBOHIDRATOS DISPONIBLES (1,6% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL) CON RELACIÓN 4:1, CON PROTEÍNAS, VITAMINAS, MINERALES, CON ÁCIDO ARAQUIDÓNICO (AA) Y FIBRA DIETARIA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 1 AÑO Y ADULTOS, QUE REQUIEREN DIETA CETOGENICA EN: EPILEPSIA REFRACTARIA O FARMACORESISTENTE, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT1), DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), SÍNDROME DE DOOSE, SÍNDROME DE WEST, SÍNDROME DE DRAVET, ESTATUS EPILÉPTICO SUPERREFRACTARIO, QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES VAINILLA, SIN SABOR**, marca **ZETO + TCM**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.15 del Acta 03 de 2025 de la Sala.

3.39. A solicitud de Miguel Múnera en calidad de Representante legal de la compañía Boydor S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3038 del 2025/06/20 y radicado 20251163699 del 2025/06/24, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON ACEITES VEGETALES, EPA Y DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON O SIN DIABETES O HIPERGLUCEMIA QUE PRESENTAN DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIAS A ENFERMEDAD RENAL EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES: VARIEDAD 1. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON EPA Y DHA, ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, SIN EPA Y DHA, ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD 2. CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON EPA Y DHA, ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, SIN EPA Y DHA, ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA**, marcas **PROWHEY RDT, PROZIEL RDT, PROCRILL RDT, PROWHEY TRR, PROCRILL TRR, PROZIEL TRR**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011559-2021 con expediente 20198084.

3.40. A solicitud de Hans Christian Bock Mosquera en calidad de Representante legal de la empresa Abamia Labs S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3039 del 2025/06/20 y radicado 20251163708 del 2025/06/24, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA**

PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, ALMIDÓN HIDROLIZADO DE MAÍZ (MALTODEXTRINA), ACEITES VEGETALES, EPA, DHA, FIBRA DIETARIA, LEUCINA, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA DE ALIMENTACIÓN, DIRIGIDO A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON CAQUEXIA Y/O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A CÁNCER EN ESTADIOS III AL IV DE: GLIOBLASTOMA, ASTROCITOMA, CABEZA Y CUELLO, ORAL, OROFARÍNGEO, NASAL, NASOFARINGE, LARINGE, TRÁQUEA, PULMÓN Y BRONQUIOS, TIROIDES, TIMO Y MEDIASTINAL, ESÓFAGO, GÁSTRICO, MAMA, PÁNCREAS, HÍGADO, VÍA BILIAR, OVARIO, ENDOMETRIO, ÚTERO, PRÓSTATA, TESTÍCULO, RIÑÓN, VEJIGA, INTESTINAL, COLORRECTAL, PERITONEO, MESOTELIOMA Y RETROPERITONEO, LINFOMAS, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, MIELOMA, MELANOMA, PIEL, SARCOMA DE KAPOSÍ, ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS; CON O SIN DIABETES MELLITUS, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. VARIEDAD 1: SABOR VAINILLA CANELA. VARIEDAD 2: SABOR PIE DE LIMÓN. VARIEDAD 3: SABOR PIÑA COLADA, marcas NIUT ONCOLOGY, NEWEAT ONCOLOGY, AMARA ONCOLOGY, SCINUT ONCOLOGY, WELNUT ONCOLOGY, NITRICA ONCOLOGY, NUTRIVA ONCOLOGY, PROMIKA ONCOLOGY, ADUNA ONCOLOGY, NUTRICARE ONCOLOGY, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de autorización de comercialización, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 05 de 2025 de la Sala.

3.41. A solicitud de Alejandro Mauricio Vargas Upegui en calidad de Representante legal de la sociedad Alsec, Alimentos Secos S.A.S. BIC, mediante consulta con No. de entrada 3040 del 2025/06/20 y radicado 20251164473 del 2025/06/24, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. LÍQUIDO, FÓRMULA POLIMÉRICA, NORMOCALÓRICA (1,0 KCAL/ML), HIPERPROTEICA (33% VCT). A BASE DE CARBOHIDRATOS MODIFICADOS DE DIGESTIÓN LENTA Y BAJO ÍNDICE GLUCÉMICO, PROTEÍNA LÁCTEA (PROTEÍNA WHEY Y CASEÍNA) Y LÍPIDOS PROVENIENTES DE ACEITE DE CANOLA Y ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS, CON FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O SONDA DE NIÑOS MAYORES DE 4 AÑOS Y ADULTOS CON DIABETES TIPO 1, TIPO 2 O HIPERGLICEMIA, EN ESTADO CRÍTICO POR ESTRÉS METABÓLICO (TRAUMA, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS), PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, O DESGASTE MUSCULAR, SARCOPENIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA, ASOCIADAS A: NEUROPATÍA, PANCREATITIS AGUDA O CRÓNICA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV, COMPLICACIONES NEUROLÓGICAS (LESIÓN POST TRAUMÁTICA DE CRÁNEO, SECUELAS DE ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, COMA O ESTADOS DE INCONSCIENCIA), PROCESOS DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II, III Y IV, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS) QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABORES VAINILLA, FRUTOS ROJOS (FRESA-FRAMBUESA), SIN SABOR, marcas NUTRICURE DIABETES, NUTRICURE CONTROL GLICEMIA, NUTRICURE GLICEMIA LOW, NUTRICURE GLICEMIA PRO, NUTRICURE GLICEMIA PLUS, NUTRICURE GLICEMIA CARE,**

NUTRICURE GLICOPRO, NUTRICURE GLYCOPRO, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.42. A solicitud de Miguel Múnera en calidad de Representante legal de la compañía Boydorr S.A.S, mediante consulta con No. de entrada 3041 del 2025/06/20 y radicado 20251164474 del 2025/06/24, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, NORMOCALÓRICO E HIPERPROTEICO, EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON ACEITES VEGETALES, EPA Y DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON O SIN DIABETES O HIPERGLUCEMIA QUE PRESENTAN DESGASTE MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A LA ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES: VARIEDAD 1. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, SIN BETACAROTENO, ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD 2. CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON BETACAROTENO, ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, SIN BETACAROTENO, ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, SIN EPA Y DHA, ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA**, marcas **PROWHEY EPOC, PROZIEL EPOC, PROCRILL EPOC, PROWHEY AIR, PROZIEL AIR, PROCRILL AIR, PROWHEY COPD, PROZIEL COPD, PROCRILL COPD**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-001095-2016 con expediente 20108223.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 23 de julio de 2025, se inician las sesiones ordinarias virtuales de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum:

Dr. Luis Miguel Becerra Granados.
Dra. María Clara Sánchez González.
Dra. Milena Andrea Restrepo Lozano.
Dra. Sandra Catalina Cortes Iza.
Ing. Piedad Margarita Montero Castillo.

Participan en las sesiones ordinarias virtuales Yaneth Patricia Ordoñez Caviedes Profesional Universitario y Angelica María Callejas Zuluaga Ingeniera de Alimentos Contratista del Grupo de Autorizaciones de Comercialización de Alimentos y Bebidas, Diana Katherine Acosta Agudelo Nutricionista Contratista y María del Pilar Santofimio Sierra Profesional Especializado del Grupo Técnico de Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se presentan comentarios al Acta 06 de 2025.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Diana Carolina Rojas de la empresa Mead Johnson Nutrition Colombia Ltda., mediante consulta con No. de entrada 2947 del 2025/05/19 y radicado 20251133765 del 2025/05/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO A BASE DE LECHE DESCREMADA CON MALTODEXTRINA, LÍPIDOS Y PROTEÍNA (CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE), VITAMINAS Y MINERALES PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 2 A 10 AÑOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALORICA MODERADA O LEVE RELACIONADA A: TRASTORNO DE LA INGESTIÓN ALIMENTARIA EN LA INFANCIA Y LA NIÑEZ, ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA (COMUNICACIÓN INTERVENTRICULAR), FIBROSIS QUÍSTICA Y DURANTE EL PRE Y POSTOPERATORIO DE UNA CIRUGÍA MAYOR QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL Y QUE NO PUEDAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR VAINILLA. PARA USO POR VÍA ORAL**, marcas **ENFAGROW ADVANCE +, ENFAPRO ADVANCE, ENFADVANCE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Se considera que en casos de desnutrición proteico-calórica leve no se requiere del consumo de un APME.

Se considera que en casos de “TRASTORNO DE LA INGESTIÓN ALIMENTARIA EN LA INFANCIA Y LA NIÑEZ” no se requiere del consumo de un APME. Los trastornos de la ingestión alimentaria son denominados clínicamente como Avoidant or Restrictive Food Intake Disorder (ARFID) y corresponden a una condición cuyo manejo nutricional no se realiza por medio de un APME, sino que se caracteriza por modificaciones alimentarias y pautas de crianza.

En la denominación, se debe incluir una coma (,) antes de la expresión “QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL Y QUE NO PUEDAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA”, de manera que se vincule con todas las condiciones médicas descritas previamente.

Se considera que el racional presentado para justificar el uso del producto en las diferentes condiciones médicas a las que se dirige es insuficiente.

En el cuadro comparativo con las RIEN no se presenta información para vitamina K.

Si el producto se utiliza como única fuente de alimentación podría superar el UL de niacina, calcio y zinc en algunos de los grupos etarios a los que se dirige. Adicionalmente, en el folio 11 se indica “*No constituye una fuente de nutrición completa*”. Por lo anterior, se debe incluir en la etiqueta una leyenda relacionada con que el producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación.

Se presentan fichas técnicas de las materias primas que no corresponden a certificados analíticos de las materias primas que caracterizan el producto respecto a la clasificación y la patología o condición médica a la que se dirige, como se indica en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”.

En la cara principal del proyecto de etiqueta la denominación se encuentra segmentada, esto debe ser ajustado de manera que se presente la denominación completa y así evitar un posible uso inadecuado del producto.

Las imágenes presentadas en la cara principal del proyecto de etiqueta podría hacer alusión al crecimiento o desarrollo, condición para la cual se considera no se requiere del consumo de un APME; adicionalmente, otorgándole una connotación especial al producto y contraviniendo lo establecido en el artículo 272 de la Ley 09 de 1979 en el que se indica “*En los rótulos o cualquier otro medio de publicidad, se prohíbe hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas, nutritivas o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento o de la bebida*”. Por lo tanto, la etiqueta debe ser ajustada.

En el proyecto de etiqueta del folio 42 no se presenta la información nutricional en 100 g o en 100 ml como se indica en los Criterios.

Se deben allegar los proyectos de etiquetas que permitan evidenciar los ajustes solicitados.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO A BASE DE LECHE DESCREMADA CON MALTODEXTRINA, LÍPIDOS Y PROTEÍNA (CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE), VITAMINAS Y MINERALES PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 2 A 10 AÑOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICA CALÓRICA MODERADA O LEVE RELACIONADA A: TRASTORNO DE LA INGESTIÓN ALIMENTARIA EN LA INFANCIA Y LA NIÑEZ, ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA (COMUNICACIÓN INTERVENTRICULAR), FIBROSIS QUÍSTICA Y DURANTE EL PRE Y POSTOPERATORIO DE UNA CIRUGÍA MAYOR QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL Y QUE NO PUEDAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR VAINILLA. PARA USO POR VÍA ORAL**, marcas ENFAGROW ADVANCE

+, **ENFAPRO ADVANCE, ENFADVANCE**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.2. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de Representante legal de la empresa Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2948 del 2025/05/19 y radicado 20251134317 del 2025/05/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPOSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE L -AMINOÁCIDOS ESENCIALES, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O POR Sonda A PERSONAS DESDE LOS 9 AÑOS EN ADELANTE, CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA EN ESTADIOS 3, 4 Y 5 Y QUE REQUIERAN DIÁLISIS Y HEMODIÁLISIS, O CON TRASTORNOS DEL METABOLISMO DEL CICLO DE LA UREA, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. AA ESENCIALES NM, SABOR NEUTRO Y SABOR NARANJA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011198-2020 con expediente 20194630.

CONSIDERACIONES

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

A partir de la información allegada y de la manera como se presenta la denominación, se considera que en casos de “INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA EN ESTADIOS 3, 4 Y 5 Y QUE REQUIERAN DIÁLISIS Y HEMODIÁLISIS” no se requiere soporte nutricional a través de un APME con las características del producto de estudio (aminoácidos libres).

Dada la alta osmolaridad del producto en la variedad sabor naranja, si la administración es por vía oral debe ser de manera lenta y en caso de administración por sonda debe ser preferiblemente a estómago, indicación que debe ser incluida en la etiqueta del producto.

La información del certificado analítico del folio 32 en cuanto al contenido de carbohidratos, no es consistente con la composición cualicuantitativa presentada en el folio 24 y la información nutricional declarada en el proyecto de etiqueta del folio 37, para la variedad sabor neutro; de igual manera, la información del certificado analítico del folio 34, no es consistente con la composición cualicuantitativa presentada en el folio 27, para la variedad sabor naranja.

Los certificados de análisis de producto terminado no respaldan la totalidad de la información nutricional declarada en los proyectos de etiqueta.

No se presentan proyectos de etiqueta para la variedad sabor naranja.

La denominación incluida en el proyecto de etiqueta para la variedad sabor neutro no corresponde con la presentada para estudio en la presente solicitud.

En los proyectos de etiqueta se incluyen las leyendas “*Módulo de Aminoácidos*” y “*Alimento para usos médicos especiales nutricionalmente incompleto a base de Aminoácidos*”, que no se encuentran acordes con la denominación propuesta para estudio. Por lo tanto, deben ser eliminadas.

Las leyendas incluidas en el proyecto de etiqueta deben ser ajustadas de manera textual a lo indicado en el literal f) del numeral 8 de los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”.

En los folios 18 y 19 se presentan advertencias que no se incluyen en el proyecto de etiqueta.

El estudio de estabilidad presentado aún no se encuentra terminado, por lo cual no es posible respaldar la vida útil declarada.

No allegan certificados de análisis de las materias primas que caracterizan el producto respecto a la clasificación y la patología o condición médica a la que se dirige, como se indica en los Criterios.

El documento presentado para respaldar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura se encuentra vencido.

Se deben allegar los proyectos de etiquetas que permitan evidenciar los ajustes solicitados.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE L -AMINOÁCIDOS ESENCIALES, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O POR Sonda a personas desde los 9 años en adelante, con insuficiencia renal crónica en estadios 3, 4 y 5 y que requieran diálisis y hemodiálisis, o con trastornos del metabolismo del ciclo de la urea, y que no logran cubrir sus requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificada. AA ESENCIALES NM, Sabor neutro y sabor naranja**, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011198-2020 con expediente 20194630, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.3. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros en calidad de Representante legal de Mito Therapies S.A.S., mediante consultas con No. de entrada 2951, 2952, 2953 y 2954 del 2025/05/20 con radicados 20251146955 y 20251146956 del 2025/06/02 y radicados 20251146959 y 20251146957 del 2025/06/03, respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de denominación y adición de nuevas indicaciones para el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, LIQUIDA, A BASE DE**

TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON UNA RELACIÓN 2:1 (GRASA:PROTEÍNAS + CARBOHIDRATOS DISPONIBLES), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS, CON DIETA CETOGÉNICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DEL TRANS PORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 Y DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marca KANSO® KETOEPI 2:1, conceptuado en el numeral 3.4 del Acta 07 de 2024; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, LIQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, A BASE DE GRASAS (ACEITE DE CÁRTAMO Y ACEITE DE LINAZA) Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA ((C8 (ACIDO OCTANOICO) Y C10 (ACIDO DECANOICO)) CON ACIDO DOCOSAHEXAENOICO (DHA), ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES (ÁCIDO LINOLEICO Y ÁCIDO ALFA-LINOLÉNICO) Y FIBRA DIETARIA (SOLUBLE E INSOLUBLE), CON UNA RELACIÓN 2:1 (GRASA: CARBOHIDRATOS DISPONIBLES + PROTEÍNA), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS, QUE REQUIEREN DIETA CETOGÉNICA EN CASOS DE: EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DE TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT-1), DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), ESTATUS EPILÉPTICO SUPERREFRACTARIO, SÍNDROME DE WEST, SÍNDROME DE LENNOX-GASTAUT, SÍNDROME DE DOOSE, SÍNDROME DE DRAVET, SÍNDROME DE ANGELMAN, SÍNDROME DE OHTAHARA, DESORDEN MITOCONDRIAL DEL COMPLEJO 1 DE LA CADENA RESPIRATORIA, FIRES, ESCLEROSIS TUBEROSA, ENFERMEDAD DE PARKINSON, ENFERMEDAD DE ALZHEIMER Y GLIOBLASTOMA MULTIFORME, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL.**

CONSIDERACIONES

La denominación no describe la verdadera naturaleza el producto conforme se indica en la Resolución 5109 del 2005 y en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”. De acuerdo con la composición cualicuantitativa, el componente mayoritario es “*Aceites vegetales (Triglicéridos de cadena media de aceite de palma y aceite de coco en proporciones variables, Aceite de cártamo, Aceite de linaza)*”.

En la denominación indicar “TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (C8 (ACIDO OCTANOICO) Y C10 (ACIDO DECANOICO))” se considera una imprecisión, ya que los ácidos grasos no son triglicéridos.

En la denominación se debe indicar que la sigla “FIRES” corresponde a Síndrome de epilepsia relacionada con infección febril.

En folio 2750 se indica “*Dosificación*” término que no es propio de alimentos.

En el proyecto de etiqueta no se incluye la leyenda referente a que el producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación, consideración dada por la Sala en el Acta 07 de 2024 para el producto de estudio.

En la etiqueta se incluye el texto “*Es un producto líquido, rico en grasas, bajo en carbohidratos, que contiene proteínas, fibras, una mezcla de triglicéridos de cadena media (TCM), vitaminas, minerales*

y ácido docosahexaenoico (DHA). Para uso en la dieta cetogénica.”, de la que se considera que los términos “rico” y “bajo” corresponden a descriptores de propiedades nutricionales los cuales no están permitidos en APME. Adicionalmente, indicar “Para uso en la dieta cetogénica” puede conllevar a un uso inadecuado del producto, ya que no se vincula con las condiciones médicas descritas en la denominación.

Se deben allegar los proyectos de etiquetas que permitan evidenciar los ajustes solicitados.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al cambio de denominación y adición de nuevas indicaciones para el producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, LIQUIDA, A BASE DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON UNA RELACIÓN 2:1 (GRASA:PROTEÍNAS + CARBOHIDRATOS DISPONIBLES), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS, CON DIETA CETOGÉNICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DEL TRANS PORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 Y DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marca KANSO® KETOEPI 2:1, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.4. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros en calidad de Representante legal de Mito Therapies S.A.S., mediante consultas con No. de entrada 2955 y 2956 del 2025/05/20 con radicados 20251146960 y 20251146962 del 2025/06/03, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio en la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS A BASE DE GRASAS Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON RELACIÓN 4:1, PARA USO EN PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, PARA DIETA CETOGÉNICA EN EPILEPSIA REFRACTARIA, marcas KETOVOLVE, KETOVOLVE NK, con registro sanitario RSA-0027015-2023 y expediente 20260699; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, A BASE DE GRASA VEGETAL DE PALMA Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (C8 (ACIDO OCTANOICO) Y C10 (ACIDO DECANOICO)) CON RELACIÓN 4:1(GRASAS: CARBOHIDRATOS TOTALES + PROTEÍNA), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, QUE REQUIEREN DIETA CETOGÉNICA EN CASOS DE: EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DE TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT-1), DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), ESTATUS EPILÉPTICO SUPERREFRACTARIO, SÍNDROME DE WEST, SÍNDROME DE LENNOX-GASTAUT, SÍNDROME DE DOOSE, SÍNDROME DE DRAVET, SÍNDROME DE ANGELMAN, SÍNDROME DE OHTAHARA, DESORDEN MITOCONDRIAL DEL COMPLEJO 1 DE LA CADENA RESPIRATORIA, FIRES, ESCLEROSIS TUBEROSA, ENFERMEDAD DE PARKINSON, ENFERMEDAD DE ALZHEIMER Y GLIOBLASTOMA MULTIFORME, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL.**

CONSIDERACIONES

En la denominación indicar “TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (C8 (ACIDO OCTANOICO) Y C10 (ACIDO DECANOICO))” se considera una imprecisión, ya que los ácidos grasos no son triglicéridos. Adicionalmente, el producto no contiene triglicéridos de cadena media adicionados como un ingrediente independiente, estos son aportados por el aceite de coco fraccionado, por lo anterior, la expresión debe ser ajustada.

En la denominación se debe indicar que la sigla “FIRES” corresponde a Síndrome de epilepsia relacionada con infección febril.

Se presentan diferencias entre la composición actualmente autorizada y la presentada en el folio 539, respecto a lo declarado en la lista de ingredientes del proyecto de etiqueta.

Dado que el producto no contiene fibra dietaria, este no puede ser utilizado como única fuente de alimentación, indicación que debe ser incluida en la etiqueta.

Se deben allegar los proyectos de etiquetas que permitan evidenciar los ajustes solicitados.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al cambio en la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS A BASE DE GRASAS Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON RELACIÓN 4:1, PARA USO EN PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, PARA DIETA CETOGÉNICA EN EPILEPSIA REFRACTARIA, marcas KETOVOLVE, KETOVOLVE NK, con registro sanitario RSA-0027015-2023 y expediente 20260699, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.5. A solicitud de Karl Mutter en calidad de Representante legal de Sanuteam S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2957 del 2025/05/20 y radicado 20251146963 del 2025/06/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA A BASE DE MANÍ Y LÍPIDOS, CON VITAMINAS Y MINERALES PARA ADMINISTRAR EN FORMA ORAL EN NIÑOS DE 6 A 59 MESES DE EDAD, CON REQUERIMIENTOS DE MANEJO NUTRICIONAL AMBULATORIO Y RIESGO DE DESNUTRICIÓN AGUDA**, marca **PLUMPY DOZ**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Se considera que “CON REQUERIMIENTOS DE MANEJO NUTRICIONAL AMBULATORIO” no corresponde a una condición médica y no requiere del consumo de un APME.

Se considera que para la condición “RIESGO DE DESNUTRICIÓN AGUDA” no se requiere del soporte nutricional por medio de un APME.

El interesado respalda la solicitud en lo establecido en la Resolución 2350 de 2020 “*Por la cual se adopta el lineamiento técnico para el manejo integral de atención a la desnutrición aguda moderada y severa, en niños de cero (0) a 59 meses de edad, y se dictan otras disposiciones*”. Sin embargo, este reglamento no contempla el manejo nutricional para el riesgo de desnutrición aguda.

Se presenta justificación indicando que el producto puede estar dirigido al manejo nutricional de la desnutrición aguda moderada y severa. Sin embargo, de acuerdo con la información nutricional del folio 20, el producto no se ajusta con las especificaciones nutricionales de la FTLC establecidas en la Tabla 3 del Lineamiento técnico para el manejo integral de atención a la desnutrición aguda moderada y severa, en niños de cero (0) a 59 meses de edad.

La composición cualicuantitativa del folio 19 no se encuentra en idioma español y se presenta en rangos, por lo cual no se considera específica y no permite determinar la verdadera naturaleza del producto.

La lista de ingredientes del proyecto de etiqueta no es consistente con lo indicado en la composición cualicuantitativa.

Los proyectos de etiqueta presentados no se ajustan a lo indicado en el numeral 8 de los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”.

Aporta textos a utilizar en etiqueta dentro de los que se incluye la declaración “*Plumpy’Doz no contiene Organismos Genéticamente Modificados (OGM)*”, sin allegar certificación que respalde lo mencionado.

No se allegan certificados de las materias primas que caracterizan el producto respecto a la clasificación y la patología o condición médica a la que se dirige, como se indica en los Criterios.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA A BASE DE MANÍ Y LÍPIDOS, CON VITAMINAS Y MINERALES PARA ADMINISTRAR EN FORMA ORAL EN NIÑOS DE 6 A 59 MESES DE EDAD, CON REQUERIMIENTOS DE MANEJO NUTRICIONAL AMBULATORIO Y RIESGO DE DESNUTRICIÓN AGUDA**, marca **PLUMPY DOZ**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.6. A solicitud de Maria Victoria Ussa en representación de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2962 del 2025/05/27 y radicado 20251146964 del 2025/06/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA (26%VCT), HIPERCALÓRICA (1.5 KCAL/ML), A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA CON ACEITES VEGETALES (ACEITE DE GIRASOL ALTO OLEICO Y ACEITE DE COLZA), MALTODEXTRINA, NUTRICIÓN ESPECIALIZADA PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS HOSPITALIZADOS O AMBULATORIOS QUE PRESENTEN SARCOPENIA SECUNDARIA O CAQUEXIA ASOCIADA A DESNUTRICIÓN**

PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO, ASOCIADA A: ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN TODOS LOS ESTADIOS (CÁNCER DE MAMA, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, HÍGADO, ESTÓMAGO, COLON, LEUCEMIA, LINFOMA Y SARCOMA); ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA, ALZHEIMER, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, PARÁLISIS CEREBRAL Y PARKINSON); ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ANOREXIA, ENFERMEDAD DE CROHN, FIBROSIS QUÍSTICA, PRE-Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, PROCESOS ALTAMENTE CATABÓLICOS (TRAUMA, QUEMADURAS DE GRADO II Y III), QUE REQUIEREN DE SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA; ADULTOS CON DESNUTRICIÓN MODERADA A SEVERA ASOCIADA A: MIASTENIA GRAVIS, LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO Y SÍNDROME DE GUILLAIN-BARRÉ, QUE REQUIEREN DE SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, PARA USO ORAL O POR SONDA, MARCA FRESUBIN PROTEIN ENERGY DRINK®, VARIEDADES SABOR VAINILLA Y CAPUCHINO, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.17 del Acta 03 de 2025 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta parcial a las consideraciones del numeral 3.17 del Acta 03 de 2025 de la Sala.

La denominación no describe la verdadera naturaleza del producto conforme se indica en la Resolución 5109 del 2005 y en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”. De acuerdo con la composición cualicuantitativa, el ingrediente mayoritario corresponde a azúcar.

En la denominación la expresión “SARCOPENIA SECUNDARIA O CAQUEXIA ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO, ASOCIADA A:” debe ajustarse indicando “SARCOPENIA SECUNDARIA O CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO, ASOCIADAS A:”, de manera que se vincule con las condiciones médicas descritas posteriormente.

En la denominación se indica “ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN MODERADA O SEVERA” y “ADULTOS CON DESNUTRICIÓN MODERADA A SEVERA”, en donde no se describe el tipo de desnutrición. Adicionalmente, indicar “DESNUTRICIÓN MODERADA A SEVERA” se considera una imprecisión, ya que la desnutrición proteico-calórica se presenta en grado “moderado o severo”.

En la denominación se indica “ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN TODOS LOS ESTADIOS”. Se reitera que no en todos los estadios de enfermedades oncológicas se requiere del soporte nutricional por medio de un APME.

Con el fin de vincular las condiciones “ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA, ALZHEIMER, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR,

PARÁLISIS CEREBRAL Y PARKINSON)” con la desnutrición proteico-calórica moderada o severa, se debe cambiar el punto y coma (;) que se incluye previamente por una coma (,).

Indicar “ANOREXIA” y “TRAUMA” en la denominación, se considera genérico.

El proyecto de etiqueta no incluye la leyenda relacionada con que el producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación, acorde con las consideraciones dadas por la Sala en el numeral 3.17 del Acta 03 de 2025.

Las etiquetas complementarias allegadas no incluyen las leyendas indicadas en el literal f) del numeral 8 de los Criterios.

El valor de colina declarado en la tabla nutricional de la etiqueta no se encuentra respaldado con el certificado analítico de producto terminado.

Se presenta variación significativa en el valor de cloruros declarado en la tabla nutricional de la etiqueta, respecto al certificado analítico del anexo 2 del antecedente con radicado 20251058999.

La lista de ingredientes del proyecto de etiqueta no es consistente con la composición cualicuantitativa (folio 245 del anexo 1 del antecedente con radicado 20251058999).

En la tabla nutricional del proyecto de etiqueta complementario se indica “Ácido pantoténico”, lo cual debe ser ajustado.

No allegan los certificados analíticos de todas las materias primas que caracterizan el producto respecto a la clasificación y la patología o condición médica a la que se dirige, como se indica en los Criterios.

El documento allegado para respaldar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura no corresponde a la empresa fabricante referida en los proyectos de etiqueta complementarios.

De la manera como se presentan las etiquetas originales y el rótulo complementario, no es posible visualizar los ajustes solicitados en las consideraciones del Acta 03 de 2025 y con las que se comercializará el producto en el país.

Se deben allegar los proyectos de etiquetas que permitan evidenciar los ajustes solicitados.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA (26%VCT), HIPERCALÓRICA (1.5 kcal/mL), A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA CON ACEITES VEGETALES (ACEITE DE GIRASOL ALTO OLEICO Y ACEITE DE COLZA), MALTODEXTRINA, NUTRICIÓN ESPECIALIZADA PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS HOSPITALIZADOS O AMBULATORIOS QUE PRESENTEN SARCOPENIA SECUNDARIA O CAQUExIA ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO, ASOCIADA A: ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN TODOS LOS ESTADÍOS**

(CÁNCER DE MAMA, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, HÍGADO, ESTÓMAGO, COLON, LEUCEMIA, LINFOMA Y SARCOMA); ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA, ALZHEIMER, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, PARÁLISIS CEREBRAL Y PARKINSON); ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ANOREXIA, ENFERMEDAD DE CROHN, FIBROSIS QUÍSTICA, PRE-Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, PROCESOS ALTAMENTE CATABÓLICOS (TRAUMA, QUEMADURAS DE GRADO II Y III), QUE REQUIEREN DE SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA; ADULTOS CON DESNUTRICIÓN MODERADA A SEVERA ASOCIADA A: MIASTENIA GRAVIS, LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO Y SÍNDROME DE GUILLAIN-BARRÉ, QUE REQUIEREN DE SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, PARA USO ORAL O POR SONDA, MARCA FRESUBIN PROTEIN ENERGY DRINK®, VARIEDADES SABOR VAINILLA Y CAPUCHINO, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.7. A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de Representante legal de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante consultas con No. de entrada 2963, 2969, 2973, 2974, 2976 y 2977 del 2025/05/27 con radicados 20251148720 del 2025/06/04, 20251146976, 20251146977, 20251146978, 20251146979 y 20251146980 del 2025/06/03, respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, NORMOPROTEICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, ACEITE DE GIRASOL, CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, AISLADO DE PROTEÍNA DE LECHE, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A PERSONAS DE 4 A 18 AÑOS HOSPITALIZADAS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADO A: ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LINFOMA NO HODGKIN, LINFOMA HODGKIN, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, NEUROBLASTOMA, SARCOMA DE EWING, RABDOMIOSARCOMA, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA, TUMOR DE WILMS, HEPATOBLASTOMA); VIH/SIDA (WASTING); ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA (TETRALOGÍA DE FALLOT, DEFECTOS DEL TABIQUE VENTRICULAR Y AURICULAR); ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA ESTADIO 2 AL 4; FIBROSIS QUÍSTICA; PARÁLISIS CEREBRAL, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS, marca ENTEREX® KIDZ**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

En la denominación la expresión “ASOCIADO A” debe ser ajustada indicando “ASOCIADA A”, ya que hace referencia a la desnutrición proteico-calórica.

En la denominación se presentan algunas condiciones médicas separadas por punto y coma (;) que deben ser reemplazadas por coma (,) de manera que se vinculen con la desnutrición proteico-calórica.

El documento presentado para respaldar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura se encuentra vencido.

En la composición cualicuantitativa se describe como ingrediente “Aceite de Girasol (maltodextrina, caseinato de sodio, mono y diglicéridos, fosfato dipotásico, lecitina de soya, aluminato sílico de sodio tocoferol)”, lo cual se considera una imprecisión, ya que lo descrito entre paréntesis no corresponde a los componentes de un aceite de girasol.

El cuadro comparativo con las RIEN no incluye información para macronutrientes.

Si el producto se utiliza como única fuente de alimentación podría superar el UL de niacina, vitamina A y calcio en algunos grupos etarios. Por lo tanto, la leyenda “Puede ser utilizado como nutrición total o complementaria” incluida en los proyectos de etiqueta debe ser ajustada indicando que el producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación.

En la cara principal del proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “Bajo en Azúcar”, que corresponde a una declaración de propiedad nutricional de acuerdo con la Resolución 810 de 2021 y que no es aplicable a APME, como se indica en los “Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”.

En el dossier se hace referencia a suplementación nutricional. Se aclara que los alimentos y los suplementos son productos diferentes y cuentan con reglamentación sanitaria independiente.

En el numeral 4 de Varios del Acta 13 de 2021 “La Sala recuerda la importancia que tiene que la evidencia científica allegada para respaldar alimentos para propósitos médicos especiales sea relacionada, concreta, actualizada y analizada (preferiblemente acompañada de un racional científico), respecto al producto de estudio y las condiciones médicas que se desean incluir en la denominación. Los documentos en idioma diferente al español deben presentarse con la correspondiente traducción”.

Se deben allegar los proyectos de etiquetas que permitan evidenciar los ajustes solicitados.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, NORMOPROTEICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, ACEITE DE GIRASOL, CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, AISLADO DE PROTEÍNA DE LECHE, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A PERSONAS DE 4 A 18 AÑOS HOSPITALIZADAS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADO A: ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LINFOMA NO HODGKIN, LINFOMA HODGKIN, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, NEUROBLASTOMA, SARCOMA DE EWING, RABDOMIOSARCOMA, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA, TUMOR DE WILMS, HEPATOBLASTOMA); VIH/SIDA (WASTING); ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA (TETRALOGÍA DE FALLOT, DEFECTOS DEL TABIQUE VENTRICULAR Y**

AURICULAR); ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA ESTADIO 2 AL 4; FIBROSIS QUÍSTICA; PARÁLISIS CEREBRAL, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS, marca ENTEREX® KIDZ, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.8. A solicitud de Yuliana Henao Montoya de la empresa Ingredientes y Productos Funcionales, mediante consulta con No. de entrada 2990 del 2025/06/11 y radicado 20251159442 del 2025/06/17, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al **USO DEL SELLO DE ADVERTENCIA “CONTIENE EDULCORANTES” EN LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS QUE CONTENGAN ALULOSA**, así como **EL FACTOR DE CONVERSIÓN CALÓRICA DE LA ALULOSA PARA EL CÁLCULO NUTRICIONAL**.

CONSIDERACIONES

En el numeral 3.1 del Acta 09 de 2015 *“La Sala conceptúa con base en las anteriores consideraciones, que la Alulosa puede ser empleada en la industria de alimentos como ingrediente secundario.”*

En el numeral 3.14 del Acta 18 de 2021 *“La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto ALULOSA DOLCIA PRIMA LS®, corresponde a un carbohidrato no glucémico.”*

En el numeral 3.1 del Acta 03 de 2022 *“La Sala con base en lo anterior conceptúa que la Alulosa es un carbohidrato no glucémico. En ese sentido, ALULOSA ASTRAEA® corresponde a un carbohidrato no glucémico.”*

El artículo 2 de la Resolución 2492 de 2022 por el cual se modifica el artículo 3 de la Resolución 810 de 2021 define *“Carbohidratos no disponibles o no glucémicos: carbohidratos que presentan diversas formas químicas, y aunque se digieren, no proporcionan glucosa para el metabolismo celular. Deben demostrar un índice glucémico inferior a 15, correspondiente al menor valor presentado por un carbohidrato glucémico (fructosa).”*

El Codex Alimentarius, la UE y la FDA no han reconocido la Alulosa como aditivo alimentario con clase funcional edulcorante. En este sentido, se considera que los alimentos que la contengan no están obligados a declarar sello de advertencia relacionado con el contenido de edulcorantes.

El literal c) del numeral 11.1 de la Resolución 810 de 2021 indica *“Para el caso de los carbohidratos no glucémicos, el fabricante utilizará los factores de conversión calórica contemplados en documentos avalados por organismos científicos del orden nacional o internacional competentes en este campo. En caso de no existir estas referencias, el fabricante deberá realizar la solicitud a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA, con la respectiva evidencia científica frente al factor de conversión.”*

En ese sentido, la Sala se pronunciará respecto al factor de conversión de carbohidratos no glucémicos, cuando no existan documentos avalados por organismos científicos del orden nacional

o internacional. Para tal efecto, el solicitante deberá allegar la documentación o estudios (evidencia científica) que respalden un posible factor de conversión.

Se presenta documento de la FDA de 2020 en el que se indica discreción respecto a un posible factor de conversión para la Alulosa, sin acoger expresamente el valor señalado.

La información allegada para respaldar el posible factor de conversión para la Alulosa se considera insuficiente y no concluyente.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no se requiere el **USO DEL SELLO DE ADVERTENCIA “CONTIENE EDULCORANTES” EN LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS QUE CONTENGAN ALULOSA.**

La Sala con base en las anteriores consideraciones no se pronuncia respecto al **FACTOR DE CONVERSIÓN CALÓRICA DE LA ALULOSA PARA EL CÁLCULO NUTRICIONAL.**

3.9. A solicitud de Andrés Arboleda de la empresa MDC Farmacéutica Medicamentos de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2995 del 2025/06/16 y radicado 20251160301 del 2025/06/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **FÓRMULA PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES SIN LACTOSA, CON PROTEÍNAS EXTENSAMENTE HIDROLIZADAS, TCM, DHA Y 5 NUCLEÓTIDOS PARA EL MANEJO DE LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE Y LA INTOLERANCIA A LA LACTOSA**, marca **PRONUBEN BABY HIPOALERGÉNICA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La información no se presenta acorde con lo indicado en el documento “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”.

En Colombia a la fecha no se cuenta con reglamentación sanitaria específica para definir un alimento como hipoalergénico.

La denominación presentada no se ajusta a lo indicado en los Criterios “*La denominación de los APME, debe incluir la expresión “Alimento para Propósitos Médicos Especiales.....” El espacio que se presenta en puntos suspensivos, debe completarse con: la clasificación de APME a la que corresponde el producto, verdadera naturaleza (conforme a lo establecido en la Resolución 5109 de 2005), población y condición de salud a la cual se dirige*”.

La denominación no describe la verdadera naturaleza el producto conforme se indica en la Resolución 5109 del 2005 y en los Criterios. De acuerdo con la composición cualicuantitativa, el producto es a base de maltodextrina.

La composición cualicuantitativa no se presenta en orden decreciente, ni escribe las fuentes de los micronutrientes. Adicionalmente, no se indica el origen y el porcentaje del valor calórico total de la proteína, carbohidratos y grasa.

No se allega justificación respecto al uso de aceite de borraja en la composición del producto.

Se presentan inconsistencias al interior del dossier respecto a las materias primas empleadas, teniendo en cuenta la información de los folios 22, 25, 31, 45 y 78.

Se presentan fichas técnicas de las materias primas que no corresponden a certificados analíticos de las materias primas que caracterizan el producto respecto a la clasificación y la patología o condición médica a la que se dirige, como se indica en los Criterios.

No se allega evidencia científica que demuestre seguridad y eficacia del producto para satisfacer las necesidades nutricionales de las personas a quienes están destinados; de acuerdo con los Criterios la evidencia debe mostrar el efecto integral del producto más no de cada ingrediente.

A partir de la información allegada se presentan inconsistencias en los procesos productivos descritos.

En el dossier se incluye el término “dosificación” que no es propio de alimentos.

No se presenta cuadro comparativo de los aportes nutricionales del producto respecto a las RIEN.

El proyecto de etiqueta presentado en el folio 44 es ilegible, lo que no permite evaluar si se ajusta con lo establecido en la reglamentación sanitaria y lo señalado en los Criterios.

En el certificado analítico del folio 20 se evidencian inconsistencias respecto a la fecha de entrada y fecha de análisis de la muestra.

Se presentan documentos para respaldar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en folios 18 y 19, que se encuentran vencidos.

En los Criterios se señala “La composición de los APME deberá ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, caso de que tales alimentos existan”. En ese sentido, si la intención del usuario es tramitar una autorización de comercialización de un APME (concepto previo de la Sala), ésta no podrá ser amparada en el registro sanitario RSA-0031079-2024 con expediente 20278291, considerando que éste corresponde a un alimento convencional.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **FÓRMULA PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES SIN LACTOSA, CON PROTEÍNAS EXTENSAMENTE HIDROLIZADAS, TCM, DHA Y 5 NUCLEÓTIDOS PARA EL MANEJO DE LA ALERGIA A LA**

PROTEÍNA DE LA LECHE Y LA INTOLERANCIA A LA LACTOSA, marca **PRONUBEN BABY HIPOALERGÉNICA**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales

3.10. A solicitud de Miguel Múnera en calidad de Representante legal de la Compañía Boydorr S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2997 del 2025/06/16 y radicado 20251160325 del 2025/05/18, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON ACEITE VEGETAL DE CANOLA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADOLESCENTES MAYORES DE 14 AÑOS QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: VIH/SIDA (WASTING), FIBROSIS QUÍSTICA, PARÁLISIS CEREBRAL, ESTADO CRÍTICO, QUEMADURAS GRADO II AL III, CÁNCER EN ESTADIOS III O IV (LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMAS, TUMOR CEREBRAL, RETINOBLASTOMA, SARCOMA ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, TUMOR DE WILMS); Y ADULTOS O ADULTOS MAYORES CON DESGASTE MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA SECUNDARIAS A SITUACIONES CLÍNICAS HIPERMETABÓLICAS EN DONDE SE AUMENTAN LAS NECESIDADES DE ENERGÍA Y PROTEÍNA: VIH/SIDA (WASTING), FALLA CARDIACA, FIBROSIS QUÍSTICA, ESTADO CRÍTICO, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, PRE Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR GASTROINTESTINAL O VASCULAR, ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II AL IV, QUEMADURAS GRADO II AL III, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS, CÁNCER EN ESTADIOS III O IV DE CABEZA Y CUELLO, MAMA, PULMÓN, PÁNCREAS, DUCTO BILIAR, HEMATOLÓGICO, NASOFARÍNGEO, ORAL, ESOFÁGICO, GÁSTRICO, COLORRECTAL, Y EN ADULTOS O ADULTOS MAYORES CON DESGASTE MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA CON FRACTURA DE CADERA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES: VARIEDAD 1. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD 2. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA, marcas PROWHEY KALORI, PROWHEY HK, PROWHEY 1.5, PROZIEL KALORI, PROZIEL HK, PROZIEL 1.5, con registro sanitario RSA-0008103-2019 y expediente 20163970; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, HIPERPROTEICO, EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON ACEITE VEGETAL DE CANOLA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADOLESCENTES MAYORES DE 14 AÑOS CON O SIN DIABETES O HIPERGLUCEMIA QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: VIH/SIDA (WASTING), FIBROSIS QUÍSTICA, PARÁLISIS CEREBRAL, ESTADO CRÍTICO, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II, CÁNCER**

EN ESTADIOS III O IV (LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMAS, TUMOR CEREBRAL, RETINOBLASTOMA, SARCOMA ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, TUMOR DE WILMS); Y ADULTOS O ADULTOS MAYORES CON O SIN DIABETES O HIPERGLUCEMIA CON DESGASTE MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA, SECUNDARIAS A SITUACIONES CLÍNICAS HIPERMETABÓLICAS EN DONDE SE AUMENTAN LAS NECESIDADES DE ENERGÍA Y PROTEÍNA: VIH/SIDA (WASTING), FALLA CARDIACA, FIBROSIS QUÍSTICA, ESTADO CRÍTICO, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, PRE Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR GASTROINTESTINAL O VASCULAR, ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II AL IV, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS, CÁNCER EN ESTADIOS III O IV DE CABEZA Y CUELLO, MAMA, PULMÓN, PÁNCREAS, DUCTO BILIAR, HEMATOLÓGICO, NASOFARÍNGEO, ORAL, ESOFÁGICO, GÁSTRICO, COLORRECTAL; Y EN ADULTOS O ADULTOS MAYORES CON O SIN DIABETES O HIPERGLUCEMIA CON DESGASTE MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA CON FRACTURA DE CADERA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES: VARIEDAD 1. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD 2. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA.

CONSIDERACIONES

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

En la denominación al indicar “CÁNCER EN ESTADIOS III O IV DE CABEZA Y CUELLO, MAMA, PULMÓN, PÁNCREAS, DUCTO BILIAR, HEMATOLÓGICO, NASOFARÍNGEO, ORAL, ESOFÁGICO, GÁSTRICO, COLORRECTAL”, se deben mencionar los tipos de cáncer entre paréntesis, de manera que todos se vinculen con los estadios III o IV, indicando “CÁNCER EN ESTADIOS III O IV (CABEZA Y CUELLO, MAMA, PULMÓN, PÁNCREAS, DUCTO BILIAR, HEMATOLÓGICO, NASOFARÍNGEO, ORAL, ESOFÁGICO, GÁSTRICO, COLORRECTAL)”.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “*Es apto para personas con diabetes e hiperglicemia*”, la cual se considera que puede generar un uso inadecuado del producto, ya que en casos de diabetes o hiperglicemia no se requiere del soporte nutricional a través de un APME. Por lo tanto, la leyenda debe ser eliminada.

Las leyendas de las etiquetas deben ser ajustadas de manera textual con lo indicado en el literal f) del numeral 8 de los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”.

En el proyecto de etiqueta se indica “No puede ser utilizado como única fuente de alimentación”, lo que se considera pertinente.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el cambio de denominación del producto marcas **PROWHEY KALORI, PROWHEY HK, PROWHEY 1.5, PROZIEL KALORI, PROZIEL HK, PROZIEL 1.5**, con registro sanitario RSA-0008103-2019 y expediente 20163970, siempre y cuando se realice el ajuste en la denominación, acorde con lo mencionado en las consideraciones.

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

3.11. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de Representante legal de la empresa Regenerative Pharma S.A.S., mediante consultas con No. de entrada 2999 y 3000 del 2025/06/18 con radicados 20251161227 y 20251161215 del 2025/06/18 respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA LÍQUIDA, POLIMÉRICA E HIPERCALÓRICA A BASE DE CARBOHIDRATOS (MALTODEXTRINA), MEZCLA DE PROTEÍNAS (CASEINATO DE CALCIO, PROTEÍNA AISLADA DE SOYA Y PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE), LÍPIDOS (ACEITE DE MAÍZ Y ACEITE DE CANOLA), VITAMINAS Y MINERALES, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O POR SONDA A NIÑOS DESDE LOS 10 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (DE COLON, GÁSTRICO, ANO Y RECTO), SIDA, GASTRECTOMÍA TOTAL, INSUFICIENCIA PANCREÁTICA EXOCRINA, ESTADOS PRE O POSTQUIRÚRGICOS DE CIRUGÍA MAYOR, SÍNDROME DE MALABSORCIÓN (SÍNDROME DE INTESTINO CORTO Y ENFERMEDAD CELÍACA), ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (ENFERMEDAD DE CROHN Y COLITIS ULCEROSA); Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ALZHEIMER Y PARKINSON); Y QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. TROPHIC 1.5, SABOR VAINILLA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.17 del Acta 11 de 2024 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.17 del Acta 11 de 2024 de la Sala.

Se considera que en casos de “ENFERMEDAD CELIACA” no se requiere del soporte nutricional a través de un APME. Por lo tanto, la condición debe ser eliminada de la denominación.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “NO UTILIZAR COMO ÚNICA FUENTE DE ALIMENTACIÓN”, lo que se considera pertinente.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **TROPHIC 1.5, SABOR VAINILLA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, siempre y cuando se realice el ajuste en la denominación, acorde con lo mencionado en las consideraciones.

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

3.12. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 3002 del 2025/06/18 y radicado 20251161236 del 2025/06/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE E JARABE DE GLUCOSA, MALTODEXTRINA, ACEITE DE CANOLA, PROTEÍNA DE SOYA Y LECHE, VITAMINAS Y MINERALES, PARA NIÑOS A PARTIR DE 9 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS ESTADIO III Y IV [CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, CÁNCER DE ORIGEN GASTROINTESTINAL (PÁNCREAS, ESTOMAGO, ESÓFAGO)], TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO SEVERO O MODERADO, ANOREXIA NERVIOSA, VIH/SIDA, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, Y PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACV – ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, ALZHEIMER, PARKINSON), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. – NUTREN 1.5**, marcas **NESTLÉ HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite para renovación del registro sanitario RSA-000625-2016 con expediente 20104836, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.10 del Acta 03 de 2025 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.10 del Acta 03 de 2025 de la Sala.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “*No adecuado como única fuente de alimentación*” lo que se considera pertinente.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE E JARABE DE GLUCOSA, MALTODEXTRINA, ACEITE DE CANOLA, PROTEÍNA DE SOYA Y LECHE, VITAMINAS Y MINERALES, PARA NIÑOS A PARTIR DE 9 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS ESTADIO III Y IV [CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO,**

CÁNCER DE ORIGEN GASTROINTESTINAL (PÁNCREAS, ESTÓMAGO, ESÓFAGO)], TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO SEVERO O MODERADO, ANOREXIA NERVIOSA, VIH/SIDA, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, Y PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACV – ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, ALZHEIMER, PARKINSON), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. – NUTREN 1.5, marcas NESTLÉ HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite para renovación del registro sanitario RSA-000625-2016 con expediente 20104836.

3.13. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 3003 del 2025/06/18 y radicado 20251161265 del 2025/06/18, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de variedad para el producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNAS, LÍPIDOS, FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (COLON, ESTÓMAGO, CABEZA Y CUELLO), ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, SIDA, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR (ACV), HIPERGLUCEMIA INDUCIDA POR ESTRÉS METABÓLICO (PROCESOS INFLAMATORIOS SEVEROS, ESTADOS CRÍTICOS Y SEPSIS), Y DIABETES TIPO 2 CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR - ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV) Y ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - NOVASOURCE® GC 1.5, marca NOVASOURCE® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®, con registro sanitario RSA-0029671-2024 con expediente 20272096; proponiendo como denominación para la nueva variedad **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE CASEINATO DE POTASIO, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (COLON, ESTÓMAGO, CABEZA Y CUELLO), ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, VIH/SIDA, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR (ACV), HIPERGLUCEMIA INDUCIDA POR ESTRÉS METABÓLICO (PROCESOS INFLAMATORIOS SEVEROS, ESTADOS CRÍTICOS Y SEPSIS), Y DIABETES TIPO 2 CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR - ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV) Y ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.**

CONSIDERACIONES

De acuerdo con la composición cualicuantitativa, el ingrediente mayoritario de la composición actual es la maltodextrina y para la nueva variedad es el caseinato de potasio. Según lo establecido en el literal c) del artículo 42 de la Resolución 2674 de 2013, la nueva variedad propuesta no puede ser amparable bajo la autorización de comercialización con registro sanitario RSA-0029671-2024 y expediente 20272096.

La reglamentación sanitaria colombiana no prevé el uso de lactasa en alimentos a excepción de la leche.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable la adición de variedad para el producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNAS, LÍPIDOS, FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (COLON, ESTÓMAGO, CABEZA Y CUELLO), ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, SIDA, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR (ACV), HIPERGLUCEMIA INDUCIDA POR ESTRÉS METABÓLICO (PROCESOS INFLAMATORIOS SEVEROS, ESTADOS CRÍTICOS Y SEPSIS), Y DIABETES TIPO 2 CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALORICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR - ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV) Y ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - NOVASOURCE® GC 1.5, marca NOVASOURCE® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®, con registro sanitario RSA-0029671-2024 con expediente 20272096.

3.14. A solicitud de Karl Mutter en calidad de Representante legal de la empresa Sanuteam S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3004 del 2025/06/18 y radicado 20251161274 del 2025/06/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERPROTEICA, CON FIBRA, SIN LACTOSA, SIN GLUTEN Y CON SABOR A VAINILLA. PARA ADMINISTRAR A ADULTOS MAYORES DE 18 AÑOS CON MANEJO INTRAHOSPITALARIO O AMBULATORIO Y CON BAJO PESO O RIESGO**, marca **NUTRIHOPE®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La Resolución 2465 de 2016 *“Por la cual se adoptan los indicadores antropométricos, patrones de referencia y puntos de corte para la clasificación antropométrica del estado nutricional de niñas, niños y adolescentes menores de 18 años de edad, adultos de 18 a 64 años de edad y gestantes adultas y*

se dictan otras disposiciones.”, no reconoce el bajo peso o riesgo como una clasificación antropométrica en adultos mayores de 18 años.

Se considera que para las condiciones “CON BAJO PESO O RIESGO” no se requiere de soporte nutricional por medio de un APME.

De acuerdo con la definición de APME indicada en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”, su objetivo es “*brindar soporte nutricional total o parcial a personas que presentan enfermedades o condiciones médicas con requerimientos nutricionales especiales definidos*”.

La justificación presentada para respaldar el uso del producto se considera insuficiente y poco pertinente.

La composición cualicuantitativa se presenta en rangos, por lo cual no se considera específica y no permite determinar la verdadera naturaleza del producto.

No se encuentra definida claramente la forma de preparación del producto, ya que se indican diferentes diluciones y, por lo tanto, diferentes densidades calóricas y aportes nutricionales del producto.

El proyecto de etiqueta no se encuentra acorde con lo indicado en el numeral 8 de los Criterios.

En el proyecto de etiqueta se indica “*Puede utilizarse en pacientes bien nutridos (por ejemplo, pacientes en coma que están en riesgo de desnutrición debido a la incapacidad para alimentarse por vía oral) y/o cuya condición (quemaduras, cirugía, traumatismo, etc.) requiere un aumento en las necesidades nutricionales.*”, lo cual no es consecuente con la denominación propuesta y puede no requerirse del consumo de un APME. Adicionalmente, el término “*pacientes*” no es aplicable a productos a clasificarse como alimentos.

En el dossier se hace referencia que el producto puede ser empleado como suplemento. Se aclara que los alimentos y los suplementos son productos diferentes y cuentan con reglamentación sanitaria independiente.

No se presentan certificados analíticos de las materias primas que caracterizan el producto respecto a la clasificación y la patología o condición médica a la que se dirige, como se indica en los Criterios.

En el numeral 4 de Varios del Acta 13 de 2021 “*La Sala recuerda la importancia que tiene que la evidencia científica allegada para respaldar alimentos para propósitos médicos especiales sea relacionada, concreta, actualizada y analizada (preferiblemente acompañada de un racional científico), respecto al producto de estudio y las condiciones médicas que se desean incluir en la denominación. Los documentos en idioma diferente al español deben presentarse con la correspondiente traducción*”.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERPROTEICA, CON FIBRA, SIN LACTOSA, SIN GLUTEN Y CON SABOR A VAINILLA. PARA ADMINISTRAR A ADULTOS MAYORES DE 18 AÑOS CON MANEJO INTRAHOSPITALARIO O AMBULATORIO Y CON BAJO PESO O RIESGO**, marca **NUTRIHOPE®**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.15. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de Representante legal de la empresa Mito Therapies S.A.S., mediante consultas con No. de entrada 3006 y 3007 del 2025/06/18 con radicados 20251161314 y 20251161291 del 2025/06/18, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, A BASE DE GRASAS (ACEITE DE GIRASOL ALTAMENTE OLEICO Y ACEITE DE CANOLA) CON ACIDO DOCOSAHEXAENOICO (DHA), ÁCIDO ARAQUIDÓNICO (ARA) Y ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES (ÁCIDO ALFA-LINOLÉNICO Y ÁCIDO LINOLEICO) CON RELACIÓN 4:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS DISPONIBLES + PROTEÍNA), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS, QUE REQUIEREN DIETA CETOGÉNICA EN CASOS DE: EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DE TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT-1), DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), ESTATUS EPILÉPTICO SUPERREFRACTARIO, ENFERMEDAD DE PARKINSON, ENFERMEDAD DE ALZHEIMER Y GLIOBLASTOMA MULTIFORME, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca K.FLO, conceptuado en el numeral 3.3 del Acta 05 de 2025; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, A BASE DE GRASAS (ACEITE DE GIRASOL ALTAMENTE OLEICO Y ACEITE DE CANOLA) CON ACIDO DOCOSAHEXAENOICO (DHA), ÁCIDO ARAQUIDÓNICO (ARA) Y ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES (ÁCIDO ALFA-LINOLÉNICO Y ÁCIDO LINOLEICO) Y FIBRA DIETARIA (SOLUBLE E INSOLUBLE) CON RELACIÓN 4:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS DISPONIBLES + PROTEÍNA), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS, QUE REQUIEREN DIETA CETOGÉNICA EN CASOS DE: EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DE TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT-1), DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), ESTATUS EPILÉPTICO SUPERREFRACTARIO, SÍNDROME DE WEST, SÍNDROME DE LENNOX-GASTAUT, SÍNDROME DE DOOSE, SÍNDROME DE DRAVET, SÍNDROME DE ANGELMAN, SÍNDROME DE OHTAHARA, DESORDEN MITOCONDRIAL DEL COMPLEJO 1 DE LA CADENA RESPIRATORIA, FIRES, ESCLEROSIS TUBEROSA, ENFERMEDAD DE PARKINSON, ENFERMEDAD DE ALZHEIMER Y GLIOBLASTOMA MULTIFORME, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**.

CONSIDERACIONES

La denominación debe describir la verdadera naturaleza del producto conforme se indica en la Resolución 5109 del 2005 y en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”. Por lo tanto, la expresión “A BASE DE GRASAS (ACEITE DE GIRASOL ALTAMENTE OLEICO Y ACEITE DE CANOLA)” debe ser ajustada indicando “A BASE DE ACEITE VEGETAL (ACEITE DE GIRASOL ALTAMENTE OLEICO Y ACEITE DE CANOLA)”.

En la denominación se debe indicar que la sigla “FIRES” corresponde a Síndrome de epilepsia relacionada con infección febril.

En el proyecto de etiqueta se incluye el término “*dosificación*” que no es propio de alimentos. Por lo tanto, debe ser eliminado.

No se presentan los reportes analíticos de los aceites utilizados como materias primas que permitan evidenciar el cumplimiento de la Resolución 2154 de 2012, respecto a metales pesados y contaminantes, como se indicó en las consideraciones dadas por la Sala en el Acta 05 de 2025.

Se deben allegar los proyectos de etiquetas que permitan evidenciar los ajustes solicitados.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al cambio de denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS LIQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, A BASE DE GRASAS (ACEITE DE GIRASOL ALTAMENTE OLEICO Y ACEITE DE CANOLA) CON ACIDO DOCOSAHEXAENOICO (DHA), ÁCIDO ARAQUIDÓNICO (ARA) Y ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES (ÁCIDO ALFA-LINOLÉNICO Y ÁCIDO LINOLEICO) CON RELACIÓN 4:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS DISPONIBLES + PROTEÍNA), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS, QUE REQUIEREN DIETA CETOGÉNICA EN CASOS DE: EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DE TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT-1), DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), ESTATUS EPILÉPTICO SUPERREFRACTARIO, ENFERMEDAD DE PARKINSON, ENFERMEDAD DE ALZHEIMER Y GLIOBLASTOMA MULTIFORME, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marca K.FLO, conceptualizado en el numeral 3.3 del Acta 05 de 2025, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.16. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3008 del 2025/06/19 y radicado 20251161881 del 2025/06/19, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, CON FIBRA, PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O Sonda, PARA ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES, QUE PRESENTEN DESGASTE MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA**

O SEVERA O CAQUEXIA SECUNDARIAS A SITUACIONES CLÍNICAS HIPERCATABÓLICAS EN DONDE SE AUMENTAN LAS NECESIDADES DE ENERGÍA Y PROTEÍNA ASOCIADAS A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (TUMOR CEREBRAL, RETINOBLASTOMA, SARCOMA ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, CABEZA Y CUELLO, ORAL, OROFARINGE, NASOFARINGE, LARINGE, ESÓFAGO, PÁNCREAS, VÍAS BILIARES, DUCTO BILIAR, GÁSTRICO, MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, INTESTINAL, RECTO, COLORRECTAL, OVARIO, CUELLO UTERINO, VEJIGA, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA LINFOIDE CRÓNICA, LEUCEMIA MIELOIDE (AGUDA O CRÓNICA) , LINFOMAS, TUMOR DE WILMS, MIELOMA MÚLTIPLE, SÍNDROMES MIELODISPLÁSICOS), VIH/SIDA (WASTING), FALLA CARDIACA CONGESTIVA, INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA, LESIÓN AXONAL, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, SECUELAS DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, PARÁLISIS CEREBRAL, MIASTENIA GRAVIS, GUILLÁN BARRÉ), ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR, STRESS METABÓLICO (CATABOLISMO POR ESTADO CRÍTICO, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS, TRAUMATISMOS MÚLTIPLES, QUEMADURAS GRADO II A IV), ENFERMEDAD DE CROHN, TIROTOXICOSIS; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES, QUE PRESENTEN DESGASTE MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA SECUNDARIAS A SITUACIONES CLÍNICAS HIPERCATABÓLICAS EN DONDE SE AUMENTAN LAS NECESIDADES DE ENERGÍA Y PROTEÍNA ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ELA, ALZHEIMER, PARKINSON, DEMENCIA), QUE REQUIEREN DE SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **ENSURE® PLUS HN**, en presentación RPB, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-001507-2016 y expediente 20111478, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.22 del Acta 04 de 2025 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta parcial a las consideraciones del numeral 3.22 del Acta 04 de 2025 de la Sala.

La justificación presentada para respaldar el uso del producto en casos de “QUEMADURAS GRADO II A IV”, se considera insuficiente y no concluyente. Adicionalmente, en los estudios presentados se hace referencia al uso de fórmulas hiperproteicas, característica que no tiene el producto de estudio.

Se considera que indicar “FALLA CARDIACA CONGESTIVA, INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA” en la denominación, es redundante. Por lo anterior, se debe eliminar una de las condiciones médicas.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “*El producto puede ser empleado por vía oral o por sonda. La administración por vía oral debe hacerse de manera lenta. Para administración por sonda: siga las recomendaciones del profesional de la salud*”. Sin embargo, acorde con la consideración de la Sala dada en el Acta 04 de 2025, la leyenda debe ser ajustada indicando que en caso de administración por sonda la administración debe ser preferiblemente a estómago.

No se presenta certificado analítico del producto terminado que respalde el contenido de ácidos grasos del producto.

La justificación presentada respecto a las variaciones en los valores de ácido fólico y vitamina B2 declarados en la tabla nutricional y lo reportado en el certificado analítico del producto terminado, no se considera adecuada. Dentro de la justificación se hace referencia a la variación durante la vida útil del producto, sin embargo, estos nutrientes no se consideraron en el estudio de estabilidad allegado.

En el proyecto de etiqueta se indica *“puede ser utilizado como única fuente de alimentación o alimentación complementaria”*, lo que se considera pertinente.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, CON FIBRA, PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O SONDA, PARA ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES, QUE PRESENTEN DESGASTE MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA SECUNDARIAS A SITUACIONES CLÍNICAS HIPERCATABÓLICAS EN DONDE SE AUMENTAN LAS NECESIDADES DE ENERGÍA Y PROTEÍNA ASOCIADAS A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (TUMOR CEREBRAL, RETINOBLASTOMA, SARCOMA ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, CABEZA Y CUELLO, ORAL, OROFARINGE, NASOFARINGE, LARINGE, ESÓFAGO, PÁNCREAS, VÍAS BILIARES, DUCTO BILIAR, GÁSTRICO, MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, INTESTINAL, RECTO, COLORRECTAL, OVARIO, CUELLO UTERINO, VEJIGA, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA LINFOIDE CRÓNICA, LEUCEMIA MIELOIDE (AGUDA O CRÓNICA) , LINFOMAS, TUMOR DE WILMS, MIELOMA MÚLTIPLE, SÍNDROMES MIELODISPLÁSICOS), VIH/SIDA (WASTING), FALLA CARDIACA CONGESTIVA, INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA, LESIÓN AXONAL, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, SECUELAS DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, PARÁLISIS CEREBRAL, MIASTENIA GRAVIS, GUILLÁN BARRÉ), ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR, STRESS METABÓLICO (CATABOLISMO POR ESTADO CRÍTICO, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS, TRAUMATISMOS MÚLTIPLES, QUEMADURAS GRADO II A IV), ENFERMEDAD DE CROHN, TIROTOXICOSIS; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES, QUE PRESENTEN DESGASTE MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA SECUNDARIAS A SITUACIONES CLÍNICAS HIPERCATABÓLICAS EN DONDE SE AUMENTAN LAS NECESIDADES DE ENERGÍA Y PROTEÍNA ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ELA, ALZHEIMER, PARKINSON, DEMENCIA), QUE REQUIEREN DE SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **ENSURE® PLUS HN**, en presentación RPB, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-001507-2016 y expediente 20111478, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.17. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3009 del 2025/06/19 y radicado 20251161901 del 2025/06/19, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, FÓRMULA MODULAR, A BASE DE L-GLUTAMINA, L-ARGININA Y HMB, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADOLESCENTES Y ADULTOS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II A IV), ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO, ÚLCERAS VENOSAS, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, PULMÓN, GASTROINTESTINAL), QUEMADURAS GRADO II CON AFECTACIÓN MAYOR AL 20% DE LA SUPERFICIE CORPORAL, GRADO III O GRADO IV, ABRASIÓN PROFUNDA TRAUMÁTICA, MUCOSITIS, ESOFAGITIS, FISTULAS GASTROINTESTINALES, ENFERMEDAD DE CROHN (ENFERMEDAD PERIANAL), QUEMADURAS DEL TRACTO DIGESTIVO POR AGENTES QUÍMICOS, EPIDERMÓLISIS AMPOLLOSA, EPIDERMÓLISIS NECROTICAS, ESTADIOS POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR Y CIRUGÍA ONCOLÓGICA, INJERTO DE PIEL, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marca **ABOUND®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-001709-2016 con expediente 20113048.

CONSIDERACIONES

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

De acuerdo con la composición cualicuantitativa el producto es a base de L-glutamina y L- arginina. Por lo anterior, la denominación debe ser ajustada indicando “CON HMB”.

Se considera que no en todos los grados de “ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO, ÚLCERAS VENOSAS” se requiere del consumo de un APME.

En la denominación, se deben incluir dos puntos (:) después de la expresión “ADULTOS CON”.

Se considera que en casos de “ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, PULMÓN, GASTROINTESTINAL)” podría requerirse del consumo de glutamina y arginina a través de un APME, ya que se presenta insuficiencia en la síntesis de glutamina y arginina. Sin embargo, solo se considera viable si cursa simultáneamente con desnutrición proteico-calórica moderada o severa.

La condición “ABRASIÓN PROFUNDA TRAUMÁTICA” se considera genérica y no se encuentra en CIE 10, ni en CIE 11.

Se considera que en casos de “MUCOSITIS, ESOFAGITIS” e “INJERTO DE PIEL” no se requiere del soporte nutricional por medio de un APME.

No en todos los casos de “FISTULAS GASTROINTESTINALES” se requiere de soporte nutricional a través de un APME.

Como se presenta la denominación, en casos de “ENFERMEDAD DE CROHN (ENFERMEDAD PERIANAL)” se considera no se requiere del suministro de un APME con las características del producto de estudio.

No en todos los casos de “QUEMADURAS DEL TRACTO DIGESTIVO POR AGENTES QUÍMICOS”, se requiere del soporte nutricional a través de un APME.

La condición “EPIDERMÓLISIS NECROTICANS” no se encuentra listada en CIE 10, ni en CIE 11.

Se considera que en casos de “ESTADIOS POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR Y CIRUGÍA ONCOLÓGICA” se puede requerir del aporte de L-glutamina y L-arginina por medio de un APME, si se cursa simultáneamente con desnutrición proteico-calórica moderada o severa.

En el dossier se hace referencia a suplementación nutricional. Se aclara que los alimentos y los suplementos son productos diferentes y cuentan con reglamentación sanitaria independiente.

En el proyecto de etiqueta se deben ajustar las leyendas acordes con lo descrito en el literal f) del numeral 8 de los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”.

No se presenta certificado analítico de la L-glutamina, como materia prima que caracteriza el producto respecto a su clasificación.

Se deben allegar los proyectos de etiquetas que permitan evidenciar los ajustes solicitados.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, FÓRMULA MODULAR, A BASE DE L-GLUTAMINA, L-ARGININA Y HMB, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADOLESCENTES Y ADULTOS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II A IV), ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO, ÚLCERAS VENOSAS, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, PULMÓN, GASTROINTESTINAL), QUEMADURAS GRADO II CON AFECTACIÓN MAYOR AL 20% DE LA SUPERFICIE CORPORAL, GRADO III O GRADO IV, ABRASIÓN PROFUNDA TRAUMÁTICA, MUCOSITIS, ESOFAGITIS, FISTULAS GASTROINTESTINALES, ENFERMEDAD DE CROHN (ENFERMEDAD PERIANAL), QUEMADURAS DEL TRACTO DIGESTIVO POR AGENTES QUÍMICOS, EPIDERMÓLISIS AMPOLLOSA, EPIDERMÓLISIS NECROTICANS, ESTADIOS POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR Y CIRUGÍA ONCOLÓGICA, INJERTO DE PIEL, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN**

NORMAL O MODIFICADA, marca **ABOUND**®, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-001709-2016 con expediente 20113048, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.18. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3010 del 2025/06/19 y radicado 20251161891 del 2025/06/19, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR Sonda, PARA ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES, QUE PRESENTEN DESGASTE MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA SECUNDARIAS A SITUACIONES CLÍNICAS HIPERCATABÓLICAS EN DONDE SE AUMENTAN LAS NECESIDADES DE ENERGÍA Y PROTEÍNA ASOCIADAS A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (TUMOR CEREBRAL, RETINOBLASTOMA, SARCOMA ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, CABEZA Y CUELLO, ORAL, OROFARINGE, NASOFARINGE, LARINGE, ESÓFAGO, PÁNCREAS, VÍAS BILIARES, DUCTO BILIAR, GÁSTRICO, MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, INTESTINAL, RECTO, COLORRECTAL, OVARIO, CUELLO UTERINO, VEJIGA, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA LINFOIDE CRÓNICA, LEUCEMIA MIELOIDE (AGUDA O CRÓNICA), LINFOMAS, TUMOR DE WILMS, MIELOMA MÚLTIPLE, SINDROMES MIELODISPLÁSICOS), VIH/SIDA (WASTING), FALLA CARDÍACA CONGESTIVA, INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA, LESIÓN AXONAL, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, SECUELAS DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, PARÁLISIS CEREBRAL, MIASTENIA GRAVIS, GUILLÁN BARRÉ), ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR, STRESS METABÓLICO (CATABOLISMO POR ESTADO CRÍTICO, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS, TRAUMATISMOS MÚLTIPLES, QUEMADURAS GRADO II A IV), ENFERMEDAD DE CROHN, TIROTOXICOSIS; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES, QUE PRESENTEN DESGASTE MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA SECUNDARIAS A SITUACIONES CLÍNICAS HIPERCATABÓLICAS EN DONDE SE AUMENTAN LAS NECESIDADES DE ENERGÍA Y PROTEÍNA ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ELA, ALZHEIMER, PARKINSON, DEMENCIA), QUE REQUIEREN DE SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **ENSURE® PLUS HN**, en presentación LPC, corresponde a un alimento para propósitos médicos, con el fin de adelantar el trámite de autorización de comercialización, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.20 del Acta 04 de 2025 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.20 del Acta 04 de 2025 de la Sala.

La justificación presentada para respaldar el uso del producto en casos de “QUEMADURAS GRADO II A IV”, se considera insuficiente y no concluyente. Adicionalmente, en los estudios presentados se hace referencia al uso de fórmulas hiperproteicas, característica que no tiene el producto de estudio.

Se considera que indicar “FALLA CARDIACA CONGESTIVA, INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA” en la denominación, es redundante. Por lo anterior, se debe eliminar una de las condiciones médicas.

Dado que el producto no contiene fibra, se considera que no puede ser utilizado como única fuente de alimentación. Por lo anterior, la leyenda “*puede ser utilizado como única fuente de alimentación o alimentación complementaria*” debe ser ajustada indicando “*No puede ser empleado como única fuente de alimentación*”.

Se deben allegar los proyectos de etiquetas que permitan evidenciar los ajustes solicitados.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR SONDA, PARA ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES, QUE PRESENTEN DESGASTE MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA SECUNDARIAS A SITUACIONES CLÍNICAS HIPERCATABÓLICAS EN DONDE SE AUMENTAN LAS NECESIDADES DE ENERGÍA Y PROTEÍNA ASOCIADAS A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (TUMOR CEREBRAL, RETINOBLASTOMA, SARCOMA ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, CABEZA Y CUELLO, ORAL, OROFARINGE, NASOFARINGE, LARINGE, ESÓFAGO, PÁNCREAS, VÍAS BILIARES, DUCTO BILIAR, GÁSTRICO, MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, INTESTINAL, RECTO, COLORRECTAL, OVARIO, CUELLO UTERINO, VEJIGA, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA LINFOIDE CRÓNICA, LEUCEMIA MIELOIDE (AGUDA O CRÓNICA), LINFOMAS, TUMOR DE WILMS, MIELOMA MÚLTIPLE, SINDROMES MIELODISPLÁSICOS), VIH/SIDA (WASTING), FALLA CARDIACA CONGESTIVA, INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA, LESIÓN AXONAL, ENFERMEDAD CEREbroVASCULAR, SECUELAS DE ACCIDENTE CEREbroVASCULAR, PARÁLISIS CEREbroVASCULAR, MIASTENIA GRAVIS, GUILLÁN BARRÉ), ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR, STRESS METABÓLICO (CATABOLISMO POR ESTADO CRÍTICO, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS, TRAUMATISMOS MÚLTIPLES, QUEMADURAS GRADO II A IV), ENFERMEDAD DE CROHN, TIROTOXICOSIS; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES, QUE PRESENTEN DESGASTE MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA SECUNDARIAS A SITUACIONES CLÍNICAS HIPERCATABÓLICAS EN DONDE SE AUMENTAN LAS NECESIDADES DE ENERGÍA Y PROTEÍNA ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ELA, ALZHEIMER, PARKINSON, DEMENCIA), QUE REQUIEREN DE SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marca **ENSURE® PLUS HN**, en presentación LPC, con el fin de adelantar el trámite de autorización de comercialización, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

4. VARIOS

Ninguno.

Por motivos de tiempo, quedan pendientes los numerales 3.19 al 3.42, los cuales serán estudiados en la próxima sesión de la Sala.

Siendo las 1730 del 24 de julio de 2025, se dan por terminadas las sesiones ordinarias virtuales.

Se firma por los que en ella intervinieron:

MARIA CLARA SANCHEZ GONZÁLEZ
Miembro SEAB

LUIS MIGUEL BECERRA GRANADOS
Miembro SEAB

SANDRA CATALINA CORTES IZA
Miembro SEAB

MILENA ANDREA RESTREPO LOZANO
Miembro SEAB

PIEDAD MARGARITA MONTERO CASTILLO
Miembro SEAB

ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR
Director Técnico de la Dirección de Alimentos y Bebidas
Presidente de la SEAB

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