

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

#### ACTA No. 08

#### SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

21 Y 22 DE AGOSTO DE 2024

#### ORDEN DEL DÍA

##### 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

##### 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

##### 3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de José Riaño en calidad de apoderado de la Corporación Saludpharma S.A.S, mediante consulta No. 2339 del 2024/07/04 con radicado 20241183535 del 2024/07/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FORMULA POLIMÉRICA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA, CON MALTODEXTRINA, ARGININA, GLUTAMINA Y AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, PARA ADMINISTRACIÓN POR VIA ORAL O POR Sonda DE ALIMENTACION, DIRIGIDO A PERSONAS ADULTAS MAYORES DE 14 AÑOS CON DESNUTRICION PROTEICOALÓRICA, MODERADA O SEVERA ASOCIADA A HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN TALES COMO: QUEMADURA DE II Y III GRADO, ULCERAS POR PRESIÓN ETAPAS II, III Y IV, ULCERAS DIABÉTICAS GRADO I Y II QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICADA. VARIEDAD 1: SABOR NARANJA Y VARIEDAD 2: FRUTOS ROJOS**, marcas TISSUMAX, HEALMIX, MINTRAX KUTANTY, MYNTRAX, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.2. A solicitud de Alejandro Restrepo Londoño en calidad de Representante legal de la empresa Nutrición Vital Nuval S.A.S., mediante consulta No. 2351 del 2024/07/18 con radicado 20241182359 del 2024/07/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO DE LECHE Y PROTEÍNA CONCENTRADA DE LECHE, CON**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

**ACEITE DE CANOLA, EPA, DHA, 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 ASOCIADA A: PARÁLISIS CEREBRAL, VIH/SIDA (WASTING), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LINFOMA NO HODGKIN, LINFOMA HODGKIN, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, NEUROBLASTOMA), QUEMADURAS A PARTIR DEL GRADO II, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL, FIBROSIS QUÍSTICA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS. SABOR VAINILLA, marca NUPLE NUVAL®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.2 del Acta 05 de 2024 de la Sala.**

3.3. A solicitud de Diana Marcela Prada Cadavid en calidad de apoderada de la empresa Novamed S.A., mediante consulta No. 2354 del 2024/07/19 con radicado 20241182370 del 2024/07/21 y con alcance mediante consulta No. 2359 del 2024/07/23 con radicado 20241185305 del 2024/07/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA DE CASEÍNA, FOS, TCM, LIBRE DE LACTOSA PARA NIÑOS DE 0 MESES A 6 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA Y SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL**, marca **NUTRIBEN HIDROLIZADA 1**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 06 de 2024 de la Sala.

3.4. A solicitud de Diana Marcela Prada Cadavid en calidad de apoderada de la empresa Novamed S.A., mediante consulta No. 2355 del 2024/07/19 con radicado 20241182371 del 2024/07/21 y con alcance mediante consulta No. 2360 del 2024/07/23 con radicado 20241185026 del 2024/07/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA DE CASEÍNA, FOS, TCM, PROBIÓTICO\*, LIBRE DE LACTOSA PARA NIÑOS DE 6 MESES A 36 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA Y SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL**, marca **NUTRIBEN HIDROLIZADA 2**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.2 del Acta 06 de 2024 de la Sala.

3.5. A solicitud de Luz Stella Parra Domínguez en calidad de Representante legal de la empresa Sanulac Nutrición Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2365 del 2024/07/26 con radicado 20241189822 del 2024/07/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES- APME – FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, A BASE DE LECHE DESCREMADA, ACEITES VEGETALES Y SUERO CONCENTRADO EN PROTEÍNA CON AA, DHA Y VITAMINAS, MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS ENTRE 4 Y 18 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA, CON SECUELAS DE TRAUMAS CRANEOENCEFÁLICOS, ESTADO CRÍTICO O SEPSIS, QUEMADURAS DESDE**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

**GRADO II, VIH EN ETAPA SIDA, PARÁLISIS CEREBRAL**, marca **PEDIALACT**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.6. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2367 del 2024/07/29 con radicado 20241191278 del 2024/07/30, estudiar, evaluar y conceptuar si el 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, ANOREXIA), PRE-HABILITACIÓN DE QUIMIOTERAPIA, MUCOSITIS ORAL DEBIDA A TERAPIA ANTINEOPLÁSICA, ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES: VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE**, marca **PEDIASURE® 10+**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.7. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2368 del 2024/07/29 con radicado 20241191490 del 2024/07/30, estudiar, evaluar y conceptuar si el 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, ANOREXIA), PRE-HABILITACIÓN DE QUIMIOTERAPIA, MUCOSITIS ORAL DEBIDA A TERAPIA ANTINEOPLÁSICA, ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **PEDIASURE® 10+**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.8. A solicitud de Phyllis Gleiser B. de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No. 2369 del 2024/07/29 con radicado 20241191661 del 2024/07/30, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de variedad para el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE JARABE DE GLUCOSA, MALTODEXTRINA, ACEITE DE CANOLA, PROTEÍNA DE SOYA Y LECHE (CASEINATOS), TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA RELACIONADA A ENFERMEDADES DESGASTANTES (ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS: CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIO III Y IV; CÁNCER DE ORIGEN GASTROINTESTINAL ESTADIO III Y IV (PÁNCREAS, ESTOMAGO, ESÓFAGO)), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO SEVERO Y MODERADO Y ANOREXIA NERVIOSA; QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - NUTREN 1.5**, con registro sanitario RSA-000625-2016 y expediente 20104836; proponiendo como denominación para la nueva variedad **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE JARABE DE GLUCOSA, MALTODEXTRINA, ACEITE DE CANOLA, PROTEÍNA DE SOYA Y LECHE, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

**NUTRICIONAL DE ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA RELACIONADA A ENFERMEDADES DESGASTANTES (ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS: CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIO III Y IV; CÁNCER DE ORIGEN GASTROINTESTINAL ESTADIO III Y IV (PÁNCREAS, ESTOMAGO, ESÓFAGO)), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO SEVERO Y MODERADO Y ANOREXIA NERVIOSA; QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. - NUTREN® 1.5, marcas NUTREN® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®.**

3.9. A solicitud de Victor Matias Terracini de la empresa Danone Baby Nutritional S.A.S., mediante radicados 20241193228 del 2024/07/31 y 20241193867 del 2024/08/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, NORMOCALÓRICA, LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNA DE LECHE, ACEITE DE PESCADO (EPA Y DHA), VITAMINAS (COMPLEJO B, VITAMINA C, VITAMINA E), MINERALES (SELENIO), URIDINA MONOFOSFATO Y COLINA. PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DEMENCIA, DETERIORO COGNITIVO, TRASTORNO COGNOSCITIVO LEVE Y ENFERMEDAD DE ALZHEIMER. SABORES VAINILLA, FRESA Y CAPUCHINO, marca SOUVENAIID**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.10. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera de la empresa Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta No. 2372 del 2024/08/01 con radicado 20241198028 del 2024/08/05, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, CON ARGININA, HMB, GLICINA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL, DE ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS III O IV) Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CONVALECENCIA CONSECUTIVA (CIRUGÍA MAYOR), QUE REQUIERAN INTERVENCIÓN MÉDICA AL NO PODER SUPLIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR A HELADO DE VAINILLA CON CHOCOLATE BLANCO, marca CIK-3®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0009336-2019 con expediente 20174131, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.14 del Acta 05 2024 de la Sala.

3.11. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de Asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2374 del 2024/08/01 con radicado 20241197509 del 2024/08/06, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE UNA MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA ( FIBRA DE MAÍZ , SUCROMALTOSA, ISOMALTULOSA), CON M-INOSITOL, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O Sonda A ADULTOS CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A COMPLICACIONES: NEUROPATÍA, NEUROLÓGICAS,**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

**CIRCULATORIAS; ADULTOS EN ESTADO CRÍTICO; PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca GLUCERNA®POLVO, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.**

3.12. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera de la empresa Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta No. 2375 del 2024/08/01 con radicado 20241197473 del 2024/08/05, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS, MAYORES DE 3 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEÍNA EN SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN EN ADULTOS CON QUEMADURAS DE GRADO II, III O IV, O EN ADULTOS EN ESTADO CRÍTICO, ADULTOS SOMETIDOS A CIRUGÍA MAYOR, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS, ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, ANOREXIA NERVIOSA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (COLORRECTAL, MAMA, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, CUELLO UTERINO, OVARIO), SIDA Y ESTADO CRÍTICO, ADULTOS QUE PRESENTEN CONDICIONES DE CAPACIDAD GÁSTRICA LIMITADA EN LAS FASES INICIALES DE LA CIRUGÍA BARIÁTRICA, CON INCAPACIDAD DE SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca NUTRISITE® BY MEDSITE PROTEIN, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones el numeral 3.11 del Acta 06 2024 de la Sala.**

3.13. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera de la empresa Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta No. 2376 del 2024/08/01 con radicado 20241197498 del 2024/08/06, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO. ALIMENTO A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, L-GLUTAMINA, VITAMINAS A, C Y ZINC, PARA NUTRICIÓN DE ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: LESIONES POR QUEMADURAS GRAVES (GRADO II PROFUNDAS Y GRADO III), ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, CUYO MANEJO NUTRICIONAL NO PUEDE ATENDERSE CON LA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS, marca NUTRISITE® by MEDSITE RESTORE, 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 06 de 2024 de la Sala.**

3.14. A solicitud de Phyllis Gleiser B. de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No. 2377 del 2024/08/01 con radicado 20241197532 del 2024/08/06, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la ampliación de la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE ACEITE DE CANOLA CON CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN (ALMIDÓN DE TAPIOCA E ISOMALTULOSA), CASEINATO DE CALCIO, FIBRAS SOLUBLES, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 Y DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CÁNCER DE PÁNCREAS ESTADIO III Y IV, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16



UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA, con registro sanitario RSA-0031339-2024 y expediente 20279572; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE ACEITE DE CANOLA CON CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN (ALMIDÓN DE TAPIOCA E ISOMALTULOSA), CASEINATO DE CALCIO, FIBRAS SOLUBLES, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 Y DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV [GASTROINTESTINAL (ESTÓMAGO, ESÓFAGO, COLORECTAL, PÁNCREAS), DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, LEUCEMIAS, LINFOMAS, MAMA, ENDOMETRIO, OVARIO, PRÓSTATA, TIROIDES, HÍGADO]; ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA HIPERGLUCEMIA RELACIONADA A RESISTENCIA A LA INSULINA ASOCIADA A ENFERMEDADES CRÓNICAS (ACV, NEUROPATÍA, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, EPOC, CIRROSIS HEPÁTICA); Y ADULTOS CON OBESIDAD Y DEFICIENCIA DE MASA MUSCULAR CON DIABETES TIPO 2 O EN PRE Y POST QUIRÚRGICOS DE CIRUGÍAS BARIÁTRICA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA, marcas NESTLE® HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN®.**

3.15. A solicitud de Miguel Múnera en calidad de Representante legal de la empresa Boydorr S.A.S., mediante consulta No. 2379 del 2024/08/01 con radicado 20241198045 del 2024/08/05, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y ACEITES VEGETALES, CON Y SIN EPA Y DHA, CON VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA CATEGORÍAS 2, 3, 4 Y 5 NO DIALIZADOS CON O SIN DIABETES, 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. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE SIN EPA Y DHA. SABORES A VAINILLA Y LIMONADA DE COCO. VARIEDAD 2. CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON EPA Y DHA. VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE SIN EPA Y DHA. SABORES A VAINILLA Y LIMONADA DE COCO, marcas PROWHEY RENAL CRÓNICO, PROZIEL RENAL CRÓNICO, PROCRILL RENAL CRÓNICO,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSAD0313615 con expediente 20088136.

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 No. 2380 del 2024/08/01 con radicado 20241198061 del 2024/08/05, atender audiencia respecto al producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO A BASE DE CASEINATOS Y CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA Y FIBRA, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL POR SONDA A ADULTOS CON**

**DIABETES MELLITUS O HIPERGLICEMIA QUE PRESENTAN HIPOPROTEINEMIA, STRESS METABÓLICO (PERSONAS EN UCI, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS), ACCIDENTE CEREBRO-VASCULAR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marca **GLUCERNA 1.5 LPC**, con el fin de exponer las razones que justifican el uso del producto como única fuente de alimentación. En ese sentido, la Dirección de Alimentos y Bebidas invita mediante radicado 20242034261 del 2024/08/09 a audiencia virtual a los representantes de la empresa.

#### 4. VARIOS

### DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

#### 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 21 de agosto de 2024, 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 Martha Judith González Ayala Profesional Universitario del Grupo de Autorizaciones de Comercialización de Alimentos y Bebidas, Diana Carolina Mateus Franco Profesional Universitario del Grupo Técnico de Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas, Diana Katherine Acosta Agudelo Nutricionista Contratista del Grupo Técnico de Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas.

#### 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se presentan comentarios al Acta 07 de 2024.

#### 3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de José Riaño en calidad de apoderado de la Corporación Saludpharma S.A.S, mediante consulta No. 2339 del 2024/07/04 con radicado 20241183535 del 2024/07/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FORMULA POLIMÉRICA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA, CON MALTODEXTRINA,**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

ARGININA, GLUTAMINA Y AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, PARA ADMINISTRACIÓN POR VIA ORAL O POR SONDA DE ALIMENTACION, DIRIGIDO A PERSONAS ADULTAS MAYORES DE 14 AÑOS CON DESNUTRICION PROTEICOCALÓRICA, MODERADA O SEVERA ASOCIADA A HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN TALES COMO: QUEMADURA DE II Y III GRADO, ULCERAS POR PRESIÓN ETAPAS II, III Y IV, ULCERAS DIABÉTICAS GRADO I Y II QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICADA. VARIEDAD 1: SABOR NARANJA Y VARIEDAD 2: FRUTOS ROJOS, marcas TISSUMAX, HEALMIX, MINTRAX KUTANTY, MYNTRAX, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

#### CONSIDERACIONES

En la denominación la expresión “PARA PREPARAR BEBIDA” hace parte de la forma de uso del producto, la cual no es necesario incluir en la denominación.

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 producto es a base de maltodextrina.

En la denominación indicar “PERSONAS ADULTAS MAYORES DE 14 AÑOS” se considera una imprecisión respecto al grupo etario al cual se dirige el producto. De acuerdo con la Resolución 3803 del 2016, edades de 14 a 18 años se consideran adolescentes.

En la denominación la expresión “TALES COMO” no limita las heridas de difícil cicatrización a las cuales se dirige el producto.

La condición “ULCERAS DIABÉTICAS” no se encuentra listada en CIE-10.

En el dossier se describen condiciones médicas que no se encuentran incluidas en la denominación presentada.

En el folio 03 se indica que el producto está destinado para todo tipo de heridas. Sin embargo, se considera que no en todos los casos se requiere del consumo de un APME.

En el dossier se hace referencia a “*cantidades terapéuticas*”, lo cual no se encuentra acorde con la definición de APME.

Las presentaciones comerciales deben describirse de forma específica y no en rango. Adicionalmente, se indican rangos desde 20 g, lo cual no es consecuente con la porción recomendada de 27 g.

La justificación técnica y científica de la composición del producto se considera insuficiente.

En el cuadro comparativo con las RIEN no incluye información desglosada de acuerdo con los requerimientos de los diferentes grupos etarios a los cuales se dirige el producto. Adicionalmente,

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16



no se presentan cálculos comparativos que permitan evaluar el aporte nutricional del producto respecto a las recomendaciones diarias de consumo para cada nutriente.

La evidencia científica presentada para justificar el uso del producto, no se considera suficiente para demostrar la seguridad y eficacia, ni se encuentra directamente relacionada con las condiciones médicas descritas en la denominación.

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 presentan fichas técnicas que no corresponden a 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.

Se presenta certificado de análisis del concentrado de proteína de suero instantáneo, ingrediente que no se encuentra dentro de la composición del producto.

Se presenta descripción del proceso productivo, sin indicar las principales variables a ser controladas. Se hace referencia a la adición de harina de arroz integral, ingrediente que no se encuentra dentro de la composición del producto.

En el estudio de estabilidad presentado para respaldar la vida útil del producto, se hace referencia como estándar la Resolución 2229 de 1994, la cual no es aplicable para el producto de estudio.

En el proyecto de etiqueta se indica una denominación diferente a la presentada en la solicitud.

En la cara principal del proyecto de etiqueta se incluye la leyenda *“7 antioxidantes”*, la cual no es consecuente con la composición del producto.

En el proyecto de etiqueta se indica *“TISSUMAX está formulado para proporcionar los nutrientes esenciales que promueven la recuperación y el mantenimiento del estado nutricional óptimo”*. Lo anterior contraviene lo establecido en el artículo 272 de la Ley 09 de 1979 *“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”*. Así mismo, lo establecido en el numeral 2 del artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005 *“Los alimentos envasados no deberán describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado en los que se empleen palabras, preventivas o curativas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento”*.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda *“Es un alimento para uso nutricional especializado diseñado específicamente para abordar las necesidades de las personas adultas que enfrentan heridas de difícil cicatrización debido a deficiencias nutricionales”*. Lo anterior, no

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

es consecuente con el grupo poblacional objetivo descrito en la denominación y adicionalmente, no se vincula con la desnutrición proteico-calórica moderada o severa, por lo que se considera no se requeriría del consumo de un APME.

El proyecto de etiqueta presentado no da cumplimiento a lo indicado en el numeral 8 de los Criterios.

En el proyecto de etiqueta se hace referencia al registro sanitario RSA-0024393-2023, el cual de acuerdo con la base de registros corresponde al producto ALIMENTO EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA FORTIFICADO CON VITAMINAS Y MINERALES SABOR A NARANJA Y FRUTOS ROJOS, que difiere del producto de estudio.

De acuerdo con la definición de APME *“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, en caso de que la Sala reconozca el producto como APME, el interesado deberá adelantar la respectiva modificación del registro sanitario RSA-0024393-2023.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FORMULA POLIMÉRICA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA, CON MALTODEXTRINA, ARGININA, GLUTAMINA Y AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, PARA ADMINISTRACIÓN POR VIA ORAL O POR SONDA DE ALIMENTACION, DIRIGIDO A PERSONAS ADULTAS MAYORES DE 14 AÑOS CON DESNUTRICION PROTEICOCALÓRICA, MODERADA O SEVERA ASOCIADA A HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN TALES COMO: QUEMADURA DE II Y III GRADO, ULCERAS POR PRESIÓN ETAPAS II, III Y IV, ULCERAS DIABÉTICAS GRADO I Y II QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICADA. VARIEDAD 1: SABOR NARANJA Y VARIEDAD 2: FRUTOS ROJOS**, marcas TISSUMAX, HEALMIX, MINTRAX KUTANTY, MYNTRAX, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.2. A solicitud de Alejandro Restrepo Londoño en calidad de Representante legal de la empresa Nutrición Vital Nuval S.A.S., mediante consulta No. 2351 del 2024/07/18 con radicado 20241182359 del 2024/07/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO DE LECHE Y PROTEÍNA CONCENTRADA DE LECHE, CON ACEITE DE CANOLA, EPA, DHA, 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 ASOCIADA A: PARÁLISIS CEREBRAL, VIH/SIDA (WASTING), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LINFOMA NO HODGKIN, LINFOMA HODGKIN, LEUCEMIA**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

MIELOIDE AGUDA, NEUROBLASTOMA), QUEMADURAS A PARTIR DEL GRADO II, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL, FIBROSIS QUÍSTICA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS. SABOR VAINILLA, marca NUPLE NUVAL®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.2 del Acta 05 de 2024 de la Sala.

#### CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.2 del Acta 05 de 2024 de la Sala.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “PEDIÁTRICO 4 A 18 AÑOS” la cual se considera podría generar confusión respecto al adecuado uso del producto, ya que da a entender que está dirigido a personas sanas. Por lo tanto, debe eliminarse.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO DE LECHE Y PROTEÍNA CONCENTRADA DE LECHE, CON ACEITE DE CANOLA, EPA, DHA, 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 ASOCIADA A: PARÁLISIS CEREBRAL, VIH/SIDA (WASTING), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LINFOMA NO HODGKIN, LINFOMA HODGKIN, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, NEUROBLASTOMA), QUEMADURAS A PARTIR DEL GRADO II, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL, FIBROSIS QUÍSTICA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS. SABOR VAINILLA, marca NUPLE NUVAL®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, realizando el ajuste mencionado en las consideraciones.**

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

3.3. A solicitud de Diana Marcela Prada Cadavid en calidad de apoderada de la empresa Novamed S.A., mediante consulta No. 2354 del 2024/07/19 con radicado 20241182370 del 2024/07/21 y con alcance mediante consulta No. 2359 del 2024/07/23 con radicado 20241185305 del 2024/07/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA DE CASEÍNA, FOS, TCM, LIBRE DE LACTOSA PARA NIÑOS DE 0 MESES A 6 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA Y SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL, marca**

**NUTRIBEN HIDROLIZADA 1**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 06 de 2024 de la Sala.

#### CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 06 de 2024 de la Sala.

El estudio por parte de la Sala se realiza con el fin de reconocer el producto como un alimento para propósitos médicos especiales, para posteriormente realizar la modificación del registro sanitario RSA-0031552-2024 con expediente 20280596 como APME.

En el proyecto de etiqueta se indica *“Tabla de dosificación”*, lo cual se considera no es una expresión propia de alimentos y debe ser ajustada haciendo mención a la recomendación de consumo. De acuerdo con esta tabla, la cantidad recomendada para los diferentes grupos etarios es superior a las 7.5 onzas mencionadas en la respuesta.

El producto da cumplimiento a las cantidades de nutrientes establecidas en la Resolución 11488 de 1984 en lo referente a alimentos para niños lactantes.

Se aclara que en los *“Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”* al citar la Resolución 11488 de 1984 indicando *“Alimentos que no correspondan a APME y que pueden ser consumidos por la población en general incluidos los diabéticos, se ajustarán a lo establecido en la Resolución 11488 de 1984 en cuanto a composición y rotulado, donde la publicidad deber ser concordante con la naturaleza del alimento y lo citado en el reglamento mencionado”*, se realiza teniendo en cuenta lo establecido en el Capítulo VI de dicha normatividad respecto a alimentos para diabéticos. Sin embargo, el producto de estudio al ser dirigido a niños lactantes deberá dar cumplimiento a lo establecido en la resolución en comento, respecto a los alimentos para niños lactantes y niños de corta edad.

Por lo anterior y teniendo en cuenta que el producto contiene más de 1 mg de hierro (Fe) 1/100 calorías utilizadas, se debe incluir la leyenda *“Fórmula con hierro para niños lactantes”* en la etiqueta.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA DE CASEÍNA, FOS, TCM, LIBRE DE LACTOSA PARA NIÑOS DE 0 MESES A 6 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA Y SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL**, marca **NUTRIBEN HIDROLIZADA 1**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, realizando los ajustes mencionados 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.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

3.4. A solicitud de Diana Marcela Prada Cadavid en calidad de apoderada de la empresa Novamed S.A., mediante consulta No. 2355 del 2024/07/19 con radicado 20241182371 del 2024/07/21 y con alcance mediante consulta No. 2360 del 2024/07/23 con radicado 20241185026 del 2024/07/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA DE CASEÍNA, FOS, TCM, PROBIÓTICO\*, LIBRE DE LACTOSA PARA NIÑOS DE 6 MESES A 36 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA Y SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL**, marca **NUTRIBEN HIDROLIZADA 2**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.2 del Acta 06 de 2024 de la Sala.

#### CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.2 del Acta 06 de 2024 de la Sala.

El estudio por parte de la Sala se realiza con el fin de reconocer el producto como un alimento para propósitos médicos especiales, para posteriormente, realizar la modificación del registro sanitario RSA-0031555-2024 con expediente 20076858 como APME.

En el proyecto de etiqueta se indica “*Tabla de dosificación*”, lo cual se considera no es una expresión propia de alimentos y debe ser ajustada haciendo mención a la recomendación de consumo.

El producto da cumplimiento a las cantidades de nutrientes establecidas en la Resolución 11488 de 1984 en lo referente a alimentos para niños lactantes.

Se aclara que en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*” al citar la Resolución 11488 de 1984 indicando “*Alimentos que no correspondan a APME y que pueden ser consumidos por la población en general incluidos los diabéticos, se ajustarán a lo establecido en la Resolución 11488 de 1984 en cuanto a composición y rotulado, donde la publicidad deber ser concordante con la naturaleza del alimento y lo citado en el reglamento mencionado*”, se realiza teniendo en cuenta lo establecido en el Capítulo VI de dicha normatividad respecto a alimentos para diabéticos. Sin embargo, el producto de estudio al ser dirigido a niños lactantes deberá dar cumplimiento a lo establecido en la resolución en comento, respecto a los alimentos para niños lactantes y niños de corta edad.

Por lo anterior y teniendo en cuenta que el producto contiene más de 1 mg de hierro (Fe) 1/100 calorías utilizadas, se debe incluir la leyenda “*Fórmula con hierro para niños lactantes*” en la etiqueta.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA DE CASEÍNA, FOS,**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16



**TCM, PROBIÓTICO\*, LIBRE DE LACTOSA PARA NIÑOS DE 6 MESES A 36 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA Y SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL**, marca **NUTRIBEN HIDROLIZADA 2**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, realizando los ajustes mencionados 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.

3.5. A solicitud de Luz Stella Parra Domínguez en calidad de Representante legal de la empresa Sanulac Nutrición Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2365 del 2024/07/26 con radicado 20241189822 del 2024/07/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES- APME – FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, A BASE DE LECHE DESCREMADA, ACEITES VEGETALES Y SUERO CONCENTRADO EN PROTEÍNA CON AA, DHA Y VITAMINAS, MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS ENTRE 4 Y 18 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA, CON SECUELAS DE TRAUMAS CRANEOENCEFÁLICOS, ESTADO CRÍTICO O SEPSIS, QUEMADURAS DESDE GRADO II, VIH EN ETAPA SIDA, PARÁLISIS CEREBRAL**, marca **PEDIALACT**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

#### CONSIDERACIONES

En la denominación al indicar “SUERO CONCENTRADO EN PROTEÍNA CON AA”, se considera una imprecisión, teniendo en cuenta que el ingrediente contenido corresponde a concentrado de proteína de suero de leche. Adicionalmente, se debe especificar el nutriente al que corresponde la abreviatura “AA”.

Con el fin de vincular las condiciones médicas descritas en la denominación con la desnutrición proteico-calórica moderada o severa, se debe ajustar la expresión “SECUNDARIA, CON” ubicando la coma de manera que anteceda dicha expresión y complementándola con “A:”, de forma que se indique “SECUNDARIA A:”.

La condición “SECUELAS DE TRAUMAS CRANEOENCEFÁLICO” no se encuentra listada en el CIE10.

En la denominación se debe incluir la expresión “CUYO MANEJO NUTRICIONAL NO PUEDE ATENDERSE CON LA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS” como se describe en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”.

No allegan justificación técnica de la composición del producto.

En el cuadro comparativo con las RIEN no se presentan cálculos comparativos que permitan evaluar el aporte nutricional del producto. Adicionalmente, se hace referencia a “*lactantes (meses)*” grupo poblacional que no corresponde al que se dirige el producto de estudio.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

Los valores de nutrientes reportados en el cuadro comparativo con las RIEN, no son concordantes con lo declarado en la tabla nutricional, ni con lo reportado en los certificados analíticos de producto terminado.

Si el producto se utiliza como única fuente de alimentación se superaría el UL de vitamina A, calcio, hierro y zinc. Por lo anterior, el producto no debe ser empleado como única fuente de alimentación, indicación que debe incluirse en la etiqueta.

En el dossier no se indica el porcentaje del valor calórico total de la proteína, carbohidratos y grasa como se solicita en los Criterios.

La justificación científica presentada para respaldar el uso del producto se considera insuficiente y no directamente relacionada con las condiciones médicas a las que está dirigido.

En el proyecto de etiqueta no se incluyen las leyendas “Utilizar por vía oral” o “Utilizar por sonda” o “Utilizar por vía enteral”, según corresponda.

Dada la osmolaridad del producto, 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.

El proyecto de etiqueta no declara la densidad energética como se indica en los Criterios.

Dada la representación gráfica y el término vainilla en la etiqueta del producto, y teniendo en cuenta que el sabor es conferido por un saborizante artificial (saborizante idéntico al natural), en la etiqueta se debe incluir la expresión “sabor artificial” junto al nombre, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 5109 de 2005.

Se considera que la expresión “4 a 18 años” en la cara principal del proyecto de etiqueta, al presentarse de manera aislada podría generar confusión respecto al uso del producto en niños y adolescentes sanos. Por lo tanto, debe ser eliminada.

La imagen presentada en la cara principal de la etiqueta podría hacer alusión al crecimiento, dándole una connotación especial al producto, contraviniendo lo establecido en el artículo 272 de la Ley 09 de 1979 *“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”*. Así mismo, lo establecido en el numeral 2 del artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005 *“Los alimentos envasados no deberán describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado en los que se empleen palabras, preventivas o curativas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento”*. lo establecido en la Ley 09 de 1979 y la Resolución 5109 de 2005.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES- APME – FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, A BASE DE LECHE DESCREMADA, ACEITES VEGETALES Y SUERO CONCENTRADO EN PROTEÍNA CON AA, DHA Y VITAMINAS, MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS ENTRE 4 Y 18 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA, CON SECUELAS DE TRAUMAS CRANEOENCEFÁLICOS, ESTADO CRÍTICO O SEPSIS, QUEMADURAS DESDE GRADO II, VIH EN ETAPA SIDA, PARÁLISIS CEREBRAL**, marca **PEDIALACT**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.6. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2367 del 2024/07/29 con radicado 20241191278 del 2024/07/30, estudiar, evaluar y conceptuar si el 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, ANOREXIA), PRE-HABILITACIÓN DE QUIMIOTERAPIA, MUCOSITIS ORAL DEBIDA A TERAPIA ANTINEOPLÁSICA, ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES: VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE**, marca **PEDIASURE® 10+**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

## CONSIDERACIONES

En la denominación, se considera que las condiciones “BULIMIA” y “ANOREXIA” son genéricas.

La condición “PRE-HABILITACIÓN DE QUIMIOTERAPIA” no se encuentra listada en CIE-10. Se considera que para esta condición no se requiere del consumo de un APME.

Se considera que por la composición del producto este no brindaría el soporte nutricional suficiente en casos de “MUCOSITIS ORAL DEBIDA A TERAPIA ANTINEOPLÁSICA”.

La evidencia científica presentada para respaldar el uso del producto en las condiciones médicas descritas en la denominación, no se considera pertinente. Se allegan estudios desarrollados con productos que presentan especificaciones diferentes al producto de estudio y en grupos etarios diferentes al grupo poblacional objetivo.

No se presenta el certificado analítico para el concentrado de proteína de leche, como materia prima que caracteriza el producto respecto a la clasificación.

Allega descripción del proceso productivo, sin indicar las principales variables a ser controladas.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

Se considera que la expresión “De 10 a 17 años” en la cara principal del proyecto de etiqueta, al presentarse de manera aislada podría generar confusión respecto al uso del producto en niños y adolescentes sanos. Por lo tanto, debe ser eliminada.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al 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, ANOREXIA), PRE-HABILITACIÓN DE QUIMIOTERAPIA, MUCOSITIS ORAL DEBIDA A TERAPIA ANTINEOPLÁSICA, ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES: VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE**, marca **PEDIASURE® 10+**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.7. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2368 del 2024/07/29 con radicado 20241191490 del 2024/07/30, estudiar, evaluar y conceptuar si el 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, ANOREXIA), PRE-HABILITACIÓN DE QUIMIOTERAPIA, MUCOSITIS ORAL DEBIDA A TERAPIA ANTINEOPLÁSICA, ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **PEDIASURE® 10+**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

#### CONSIDERACIONES

En la denominación, se considera que las condiciones “BULIMIA” y “ANOREXIA” son genéricas.

La condición “PRE-HABILITACIÓN DE QUIMIOTERAPIA” no se encuentra listada en CIE-10. Se considera que para esta condición no se requiere del consumo de un APME.

Se considera que por la composición del producto este no brindaría el soporte nutricional suficiente en casos de “MUCOSITIS ORAL DEBIDA A TERAPIA ANTINEOPLÁSICA”.

La evidencia científica presentada para respaldar el uso del producto en las condiciones médicas descritas en la denominación, no se considera pertinente. Se allegan estudios desarrollados con productos que presentan especificaciones diferentes al producto de estudio y en grupos etarios diferentes al grupo poblacional objetivo.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

En los folios 05 y 06 se hace referencia a “*Jarabe de maíz líquido*” como ingrediente aportante de carbohidratos. Sin embargo, este no se encuentra dentro de la composición del producto.

Allega descripción del proceso productivo, sin indicar las principales variables a ser controladas.

Se considera que la expresión “*De 10 a 17 años*” en la cara principal del proyecto de etiqueta, al presentarse de manera aislada podría generar confusión respecto al uso del producto en niños y adolescentes sanos. Por lo tanto, debe ser eliminada.

#### 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 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, ANOREXIA), PRE-HABILITACIÓN DE QUIMIOTERAPIA, MUCOSITIS ORAL DEBIDA A TERAPIA ANTINEOPLÁSICA, ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **PEDIASURE® 10+**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.8. A solicitud de Phyllis Gleiser B. de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No. 2369 del 2024/07/29 con radicado 20241191661 del 2024/07/30, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de variedad para el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE JARABE DE GLUCOSA, MALTODEXTRINA, ACEITE DE CANOLA, PROTEÍNA DE SOYA Y LECHE (CASEINATOS), TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA RELACIONADA A ENFERMEDADES DESGASTANTES (ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS: CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIO III Y IV; CÁNCER DE ORIGEN GASTROINTESTINAL ESTADIO III Y IV (PÁNCREAS, ESTOMAGO, ESÓFAGO)), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO SEVERO Y MODERADO Y ANOREXIA NERVIOSA; QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - NUTREN 1.5**, con registro sanitario RSA-000625-2016 y expediente 20104836; proponiendo como denominación para la nueva variedad **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE JARABE DE GLUCOSA, MALTODEXTRINA, ACEITE DE CANOLA, PROTEÍNA DE SOYA Y LECHE, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA RELACIONADA A ENFERMEDADES DESGASTANTES (ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS: CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIO III Y IV; CÁNCER DE ORIGEN GASTROINTESTINAL ESTADIO III Y IV (PÁNCREAS, ESTOMAGO, ESÓFAGO)), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO SEVERO Y MODERADO Y ANOREXIA NERVIOSA; QUE NO**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16



**LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. - NUTREN® 1.5, marcas NUTREN® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®.**

**CONSIDERACIONES**

A fin de vincular las condiciones médicas descritas en la denominación con la desnutrición proteico-calórica moderada o severa, se deben incluir dos puntos (:) después de la expresión “RELACIONADA A”.

Se recomienda realizar el ajuste mencionado en la consideración anterior y la reubicación del término “LÍQUIDO”, en la denominación de la variedad que ya se encuentra autorizada.

**CONCEPTO**

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la adición de variedad para el producto NUTREN® 1.5, marcas NUTREN® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®, con registro sanitario RSA-000625-2016 y expediente 20104836, realizando los ajustes mencionados en las consideraciones.

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

3.9. A solicitud de Victor Matias Terracini de la empresa Danone Baby Nutritional S.A.S., mediante radicados 20241193228 del 2024/07/31 y 20241193867 del 2024/08/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, NORMOCALÓRICA, LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNA DE LECHE, ACEITE DE PESCADO (EPA Y DHA), VITAMINAS (COMPLEJO B, VITAMINA C, VITAMINA E), MINERALES (SELENIO), URIDINA MONOFOSFATO Y COLINA. PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DEMENCIA, DETERIORO COGNITIVO, TRASTORNO COGNOSCITIVO LEVE Y ENFERMEDAD DE ALZHEIMER. SABORES VAINILLA, FRESA Y CAPUCHINO**, marca **SOUVENAID**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

**CONSIDERACIONES**

Se considera que las condiciones médicas descritas en la denominación no corresponden a enfermedades específicas que requieran de aportes nutricionales particulares.

Se considera que para las condiciones “DEMENCIA, DETERIORO COGNITIVO, TRASTORNO COGNOSCITIVO LEVE Y ENFERMEDAD DE ALZHEIMER” no se requiere del consumo de un APME.

En el dossier se indica “*Souvenaid no se recomienda para pacientes con enfermedad de Alzheimer moderada o demencia avanzada*”. Sin embargo, en la denominación se describen el Alzheimer y la demencia de manera genérica, por lo cual el producto no estaría indicado.

La evidencia científica presentada se orienta al uso del producto en enfermedad de Alzheimer temprana o deterioro cognitivo leve, condiciones para las cuales se considera no se requiere del consumo de un APME.

No se presenta justificación de la inclusión y seguridad del uso de sal disódica de uridina-5' monofosfato como ingrediente.

Por la composición, la recomendación de consumo y el aporte nutricional del producto, se considera que este no sería adecuado para brindar soporte nutricional en las condiciones médicas descritas en la denominación.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, NORMOCALÓRICA, LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNA DE LECHE, ACEITE DE PESCADO (EPA Y DHA), VITAMINAS (COMPLEJO B, VITAMINA C, VITAMINA E), MINERALES (SELENIO), URIDINA MONOFOSFATO Y COLINA. PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DEMENCIA, DETERIORO COGNITIVO, TRASTORNO COGNOSCITIVO LEVE Y ENFERMEDAD DE ALZHEIMER. SABORES VAINILLA, FRESA Y CAPUCHINO**, marca **SOUVENAID**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.10. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera de la empresa Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta No. 2372 del 2024/08/01 con radicado 20241198028 del 2024/08/05, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, CON ARGININA, HMB, GLICINA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL, DE ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS III O IV) Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CONVALECENCIA CONSECUTIVA (CIRUGÍA MAYOR), QUE REQUIERAN INTERVENCIÓN MÉDICA AL NO PODER SUPLIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR A HELADO DE VAINILLA CON CHOCOLATE BLANCO**, marca **CIK-3®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0009336-2019 con expediente 20174131, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.14 del Acta 05 2024 de la Sala.

## CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.14 del Acta 05 2024 de la Sala.

Al verificar la base de datos de registros del Invima se encuentran como fabricantes del producto con registro sanitario RSA-0009336-2019 con expediente 20174131, a los establecimientos: Nutrition Formulators, Natural Vitamins Laboratory Corp y Claris Products.

El interesado aclara que para la renovación de la autorización de comercialización el establecimiento fabricante corresponde solo a Natural Vitamins Laboratory Corp.

Presenta certificado de análisis de producto terminado del fabricante Natural Vitamins Laboratory Corp.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, CON ARGININA, HMB, GLICINA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL, DE ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS III O IV) Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CONVALECENCIA CONSECUTIVA (CIRUGÍA MAYOR), QUE REQUIERAN INTERVENCIÓN MÉDICA AL NO PODER SUPLIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR A HELADO DE VAINILLA CON CHOCOLATE BLANCO**, marca **CIK-3®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0009336-2019 con expediente 20174131.

3.11. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de Asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2374 del 2024/08/01 con radicado 20241197509 del 2024/08/06, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE UNA MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA ( FIBRA DE MAÍZ , SUCROMALTOSA, ISOMALTULOSA), CON M-INOSITOL, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O Sonda A ADULTOS CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A COMPLICACIONES: NEUROPATÍA, NEUROLÓGICAS, CIRCULATORIAS; ADULTOS EN ESTADO CRÍTICO; PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **GLUCERNA®POLVO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

## CONSIDERACIONES

De acuerdo con lo indicado en el numeral 8 de los Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales *“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”*. Por lo tanto, se debe reubicar el término “POLVO” en la denominación.

La denominación del producto debe describir la verdadera naturaleza el producto conforme se indica en la Resolución 5109 del 2005 y en los Criterios. Por lo anterior, se considera que la denominación debe ajustarse indicando “FIBRA DE MAÍZ (DEXTRINA RESISTENTE)”. Adicionalmente, en la lista de ingredientes se debe describir que la fibra de maíz corresponde a dextrina resistente.

Se considera que en casos de “NEUROPATÍA” no se requiere del consumo de un APME.

En la denominación al indicar complicaciones “NEUROLÓGICAS, CIRCULATORIAS”, se presentan de manera genérica. Se considera que no en todos los casos podría requerirse del consumo de un APME.

Se considera que en casos de “ADULTOS EN ESTADO CRÍTICO” no se requiere del consumo de un APME con las características del producto, dado que no se encuentra vinculado a la desnutrición proteico-calórica moderada o severa, ni a la diabetes tipo 2 o hiperglucemia.

Se considera que en casos de “PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR” solo se requeriría del consumo de un APME si se encuentra vinculado con la desnutrición proteico-calórica moderada o severa. Adicionalmente, esta condición no se encuentra ligada a ningún grupo poblacional.

No se presenta evidencia científica que respalde el uso del producto en las condiciones médicas descritas en la denominación.

En el proyecto de etiqueta se incluyen las leyendas *“Glucerna es alimentación especializada y cuenta con evidencia respaldada en más de 30 estudios clínicos”* y *“Resultados comprobados en estudios clínicos”*. Se considera que esta no es una característica para resaltar en el rótulo, ya que dentro de los requisitos para la evaluación de un APME se debe presentar evidencia científica robusta que respalde el uso del producto. Por lo anterior, las leyendas deben ser eliminadas.

Dado que se considera que los conceptos alimentación y nutrición son diferentes, la leyenda *“No debe usarse como única fuente de nutrición”* debe ser ajustada de la siguiente manera *“No debe usarse como única fuente de alimentación”*.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE UNA MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA (FIBRA DE MAÍZ, SUCROMALTOSA, ISOMALTULOSA), CON M-INOSITOL, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O SONDA A ADULTOS CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A COMPLICACIONES: NEUROPATÍA, NEUROLÓGICAS, CIRCULATORIAS; ADULTOS EN ESTADO CRÍTICO; PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca GLUCERNA®POLVO**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.12. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera de la empresa Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta No. 2375 del 2024/08/01 con radicado 20241197473 del 2024/08/05, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS, MAYORES DE 3 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEÍNA EN SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN EN ADULTOS CON QUEMADURAS DE GRADO II, III O IV, O EN ADULTOS EN ESTADO CRÍTICO, ADULTOS SOMETIDOS A CIRUGÍA MAYOR, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS, ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, ANOREXIA NERVIOSA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (COLORRECTAL, MAMA, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, CUELLO UTERINO, OVARIO), SIDA Y ESTADO CRÍTICO, ADULTOS QUE PRESENTEN CONDICIONES DE CAPACIDAD GÁSTRICA LIMITADA EN LAS FASES INICIALES DE LA CIRUGÍA BARIÁTRICA, CON INCAPACIDAD DE SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca NUTRISITE® BY MEDSITE PROTEIN**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones el numeral 3.11 del Acta 06 2024 de la Sala.

## CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones el numeral 3.11 del Acta 06 2024 de la Sala.

A fin de dar claridad al grupo poblacional objetivo en la denominación, se debe eliminar la coma (,) en la expresión “NIÑOS, MAYORES DE 3 AÑOS”.

En la denominación al indicar “EN ADULTOS CON QUEMADURAS DE GRADO II, III O IV, O EN ADULTOS EN ESTADO CRÍTICO, ADULTOS SOMETIDOS A CIRUGÍA MAYOR, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS, ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, ANOREXIA NERVIOSA,

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16



CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (COLORRECTAL, MAMA, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, CUELLO UTERINO, OVARIO), SIDA Y ESTADO CRÍTICO, ADULTOS QUE PRESENTEN CONDICIONES DE CAPACIDAD GÁSTRICA LIMITADA EN LAS FASES INICIALES DE LA CIRUGÍA BARIÁTRICA” se evidencia que las condiciones médicas no se encuentran asociadas con la desnutrición proteico-calórica moderada o severa y por lo tanto, se considera podría no requerirse del consumo de un APME. Por lo anterior, se debe eliminar la mención a “ADULTOS” en la expresión citada, ya que la población objetivo se describe al iniciar la denominación.

En la cara principal del proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “0 g carbohidratos y grasas” lo cual no es consecuente con lo declarado en la tabla nutricional. Por lo tanto, debe ser eliminada.

Se debe allegar el proyecto de etiqueta en donde se evidencien los ajustes mencionados.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS, MAYORES DE 3 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEÍNA EN SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN EN ADULTOS CON QUEMADURAS DE GRADO II, III O IV, O EN ADULTOS EN ESTADO CRÍTICO, ADULTOS SOMETIDOS A CIRUGÍA MAYOR, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS, ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, ANOREXIA NERVIOSA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (COLORRECTAL, MAMA, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, CUELLO UTERINO, OVARIO), SIDA Y ESTADO CRÍTICO, ADULTOS QUE PRESENTEN CONDICIONES DE CAPACIDAD GÁSTRICA LIMITADA EN LAS FASES INICIALES DE LA CIRUGÍA BARIÁTRICA, CON INCAPACIDAD DE SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NUTRISITE® BY MEDSITE PROTEIN**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.13. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera de la empresa Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta No. 2376 del 2024/08/01 con radicado 20241197498 del 2024/08/06, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO. ALIMENTO A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, L-GLUTAMINA, VITAMINAS A, C Y ZINC, PARA NUTRICIÓN DE ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: LESIONES POR QUEMADURAS GRAVES (GRADO II PROFUNDAS Y GRADO III), ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, CUYO MANEJO NUTRICIONAL NO PUEDE ATENDERSE CON LA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS**, marca **NUTRISITE® by MEDSITE RESTORE**, 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 06 de 2024 de la Sala.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

## CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones el numeral 3.15 del Acta 06 2024 de la Sala.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO. ALIMENTO A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, L-GLUTAMINA, VITAMINAS A, C Y ZINC, PARA NUTRICIÓN DE ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: LESIONES POR QUEMADURAS GRAVES (GRADO II PROFUNDAS Y GRADO III), ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, CUYO MANEJO NUTRICIONAL NO PUEDE ATENDERSE CON LA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS**, marca **NUTRISITE® by MEDSITE RESTORE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.14. A solicitud de Phyllis Gleiser B. de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No. 2377 del 2024/08/01 con radicado 20241197532 del 2024/08/06, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la ampliación de la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE ACEITE DE CANOLA CON CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN (ALMIDÓN DE TAPIOCA E ISOMALTULOSA), CASEINATO DE CALCIO, FIBRAS SOLUBLES, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 Y DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CÁNCER DE PÁNCREAS ESTADIO III Y IV, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA**, con registro sanitario RSA-0031339-2024 y expediente 20279572; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE ACEITE DE CANOLA CON CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN (ALMIDÓN DE TAPIOCA E ISOMALTULOSA), CASEINATO DE CALCIO, FIBRAS SOLUBLES, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 Y DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV [GASTROINTESTINAL (ESTÓMAGO, ESÓFAGO, COLORECTAL, PÁNCREAS), DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, LEUCEMIAS, LINFOMAS, MAMA, ENDOMETRIO, OVARIO, PRÓSTATA, TIROIDES, HÍGADO]; ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA HIPERGLUCEMIA RELACIONADA A RESISTENCIA A LA INSULINA ASOCIADA A ENFERMEDADES CRÓNICAS (ACV, NEUROPATÍA, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, EPOC, CIRROSIS HEPÁTICA); Y ADULTOS CON OBESIDAD Y DEFICIENCIA DE MASA MUSCULAR CON DIABETES TIPO 2 O EN PRE Y POST QUIRÚRGICOS DE CIRUGÍAS BARIÁTRICA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA**, marcas **NESTLE® HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN®**.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

## CONSIDERACIONES

La expresión “ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA HIPERGLUCEMIA RELACIONADA A (...)” debe ajustarse de manera que se vincule correctamente la desnutrición proteico-calórica moderada o severa con la hiperglucemia y posteriormente con las demás condiciones médicas descritas.

Se considera que en casos de “NEUROPATÍA” no se requiere del consumo de un APME.

Para la condición “ADULTOS CON OBESIDAD Y DEFICIENCIA DE MASA MUSCULAR CON DIABETES TIPO 2” se considera no se requiere del consumo de un APME.

Se considera que en casos de “PRE Y POST QUIRÚRGICOS DE CIRUGÍAS BARIÁTRICA”, no se requiere del consumo de un APME con las características del producto de estudio.

Se considera que el potasio es un nutriente de interés para evaluar la pertinencia del producto en casos de “ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS”. Sin embargo, este no se declara en la tabla nutricional, ni se encuentra reportado en el certificado analítico del producto.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto a la ampliación de la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE ACEITE DE CANOLA CON CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN (ALMIDÓN DE TAPIOCA E ISOMALTULOSA), CASEINATO DE CALCIO, FIBRAS SOLUBLES, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 Y DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CÁNCER DE PÁNCREAS ESTADIO III Y IV, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA, marcas NESTLE® HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN®, con registro sanitario RSA-0031339-2024 y expediente 20279572, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.15. A solicitud de Miguel Múnera en calidad de Representante legal de la empresa Boydorr S.A.S., mediante consulta No. 2379 del 2024/08/01 con radicado 20241198045 del 2024/08/05, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y ACEITES VEGETALES, CON Y SIN EPA Y DHA, CON VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA CATEGORÍAS 2, 3, 4 Y 5 NO DIALIZADOS CON O SIN DIABETES, 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.**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON EPA Y DHA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE SIN EPA Y DHA. SABORES A VAINILLA Y LIMONADA DE COCO. VARIEDAD 2. CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON EPA Y DHA. VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE SIN EPA Y DHA. SABORES A VAINILLA Y LIMONADA DE COCO, marcas PROWHEY RENAL CRÓNICO, PROZIEL RENAL CRÓNICO, PROCRILL RENAL CRÓNICO, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSAD03I3615 con expediente 20088136.

#### CONSIDERACIONES

Con el fin de vincular tanto el desgaste proteico energético, como la desnutrición proteico-calórica moderada o severa con la enfermedad renal crónica, se sugiere ajustar la expresión “SECUNDARIA A” en plural e incluir dos puntos (:) después.

En la denominación se considera que el término “CATEGORÍAS” no es adecuado para describir los grados o estadios de la enfermedad renal crónica.

Se indica una presentación comercial de 378 g que no es concordante con la porción recomendada de 90 g.

Se presentan diferencias entre los valores declarados en la tabla nutricional y lo reportado en los certificados analíticos para vitamina E, vitamina B1, yodo, colesterol, entre otros.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda *“PROWHEY RENAL CRÓNICO es un alimento para propósitos médicos especiales, para dar soporte nutricional de manera parcial o total a personas con desgaste proteico energético o desnutrición proteico-calórica moderada o severa secundaria a enfermedad renal crónica”*. Lo anterior se considera una imprecisión, ya que no se describe el grupo poblacional, ni los estadios de la enfermedad renal crónica a los cuales se dirige el producto.

Se debe allegar el proyecto de etiqueta para cada una de las variedades propuestas.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y ACEITES VEGETALES, CON Y SIN EPA Y DHA, CON VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA CATEGORÍAS 2, 3, 4 Y 5 NO DIALIZADOS CON O SIN DIABETES, 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**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

DE LECHE, CON EPA Y DHA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE SIN EPA Y DHA. SABORES A VAINILLA Y LIMONADA DE COCO. VARIEDAD 2. CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON EPA Y DHA. VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE SIN EPA Y DHA. SABORES A VAINILLA Y LIMONADA DE COCO, marcas **PROWHEY RENAL CRÓNICO, PROZIEL RENAL CRÓNICO, PROCRILL RENAL CRÓNICO**, 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 No. 2380 del 2024/08/01 con radicado 20241198061 del 2024/08/05, atender audiencia respecto al producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO A BASE DE CASEINATOS Y CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA Y FIBRA, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL POR Sonda A ADULTOS CON DIABETES MELLITUS O HIPERGLICEMIA QUE PRESENTAN HIPOPROTEINEMIA, STRESS METABÓLICO (PERSONAS EN UCI, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS), ACCIDENTE CEREBRO-VASCULAR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **GLUCERNA 1.5 LPC**, con el fin de exponer las razones que justifican el uso del producto como única fuente de alimentación. En ese sentido, la Dirección de Alimentos y Bebidas invita mediante radicado 20242034261 del 2024/08/09 a audiencia virtual a los representantes de la empresa.

#### CONSIDERACIONES

La Sala Especializada de Alimentos y Bebidas atiende virtualmente en audiencia a representantes de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., con el fin de exponer las razones que justifican el uso del producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO A BASE DE CASEINATOS Y CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA Y FIBRA, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL POR Sonda A ADULTOS CON DIABETES MELLITUS O HIPERGLICEMIA QUE PRESENTAN HIPOPROTEINEMIA, STRESS METABÓLICO (PERSONAS EN UCI, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS), ACCIDENTE CEREBRO-VASCULAR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **GLUCERNA 1.5 LPC**, como única fuente de alimentación, petición que no ha sido aceptada por la Sala en los conceptos de las Actas 04 y 06 de 2024.

#### 4. VARIOS

Ninguno.



Siendo las 1630 del 22 de agosto de 2024, 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 Alimentos y Bebidas  
Presidente de la SEAB

---

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

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16