

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 11

SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

01 Y 02 DE OCTUBRE DE 2025

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.1. 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 3092 del 2025/07/25 y radicado 20251196074 del 2025/07/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE CASEINATOS Y CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA Y FIBRA, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL POR SONDA A ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES, CON DIABETES TIPO 1, TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICA CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: HIPERGLICEMIA INDUCIDA POR STRESS METABÓLICO (PERSONAS EN UCI, TRAUMA CRÁNEO-ENCEFÁLICO, PROCESOS INFLAMATORIOS SEVEROS, ESTADO CRÍTICO, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS, PANCREATITIS, POLITRAUMATISMO, PERITONITIS), ACCIDENTE CEREBRO-VASCULAR, SECUELAS DE TRAUMA CRÁNEO-ENCEFÁLICO, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (MAMA, COLON, ESTOMAGO, CABEZA Y CUELLO, PULMÓN, PÁNCREAS), ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca GLUCERNA 1.5 LPC**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-002532-2016 con expediente 20119778.

3.2. A solicitud de Miguel Múnera en calidad de Representante Legal de la Compañía Boydorr S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3093 del 2025/07/25 y radicado 20251196121 del 2025/07/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, NORMOCALÓRICO, EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: VIH EN ETAPA SIDA (WASTING), CÁNCER GÁSTRICO O INTESTINAL EN ESTADIOS III O IV, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (ACV), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, ENFERMEDADES NEURODEGENERATIVAS (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON, COREA DE HUNTINGTON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE Y ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA), Y 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, CON MALTODEXTRINA RESISTENTE DE MAÍZ COMO FUENTE DE FIBRA, ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON FRUCTOOLIGOSACARIDOS (FOS), 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 MALTODEXTRINA RESISTENTE DE MAÍZ COMO FUENTE DE FIBRA, ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD 3. 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, CON MALTODEXTRINA RESISTENTE DE MAÍZ COMO FUENTE DE FIBRA, ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA, marca PROWHEY NET**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-001179-2016 con expediente 20108845.

3.3. 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 3094 del 2025/07/25 y radicado 20251197849 del 2025/07/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, OLIGOMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNA HIDROLIZADA Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM) PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA QUE PRESENTAN PROBLEMAS DE MALABSORCIÓN INTESTINAL ASOCIADOS A: FIBROSIS QUÍSTICA, INSUFICIENCIA PANCREÁTICA, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, INSUFICIENCIA INTESTINAL, SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL, QUEMADURAS GRADO II Y III, ULCERAS POR PRESIÓN, PANCREATITIS, ENTERITIS POR RADIACIÓN O QUIMIOTERAPIA, ENTERITIS O COLITIS NEUTROPÉNICA, ENTEROCOLITIS Y SEPSIS, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (ESÓFAGO, GÁSTRICO, INTESTINO DELGADO, COLON, PÁNCREAS), PRE O POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, VIH/SIDA (WASTING), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca VITAL® 1.5, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-001747-2016 con expediente 20113435.

3.4. 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 3095 del 2025/07/25 y radicado 20251197917 del 2025/07/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, MÓDULO DE AMINOÁCIDOS EN POLVO A BASE DE L-GLUTAMINA, PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda DE ALIMENTACIÓN, DIRIGIDO A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, MUCOSITIS O DIARREA ASOCIADAS A DEFICIENCIA DE GLUTAMINA SECUNDARIAS A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADÍOS III Y IV DE CABEZA Y CUELLO, GASTROINTESTINAL (BOCA, ESÓFAGO, GÁSTRICO, INTESTINAL, PANCREÁTICO, HEPÁTICO), O HEMATOLÓGICO (LEUCEMIAS, LINFOMA HODGKIN, LINFOMA NO HODGKIN) QUE NO PUEDAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES DE GLUTAMINA CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marcas **NEWEAT GLUTAMINE, NEWEAT GUTAMINE, NEWEAT GLUTAM, NEWEAT L GLUTAMINE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.5. A solicitud de Luzeth Dayán Garcés Vásquez en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Team Foods Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 3096 del 2025/07/25 y radicado 20251197919 del 2025/07/29, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al **USO DE SUCRALOSA CON UNA DMU DE 400 mg/kg EN MARGARINAS Y ESPARCIBLES**.

3.6. A solicitud de Miguel Múnera en calidad de Representante Legal de la compañía Boydorr S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3097 del 2025/07/25 y radicado 20251197920 del 2025/07/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, 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 ENFERMEDADES PULMONARES: ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), FIBROSIS QUÍSTICA, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, BRONQUIECTASIAS, TUBERCULOSIS, 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, ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD 2. CONCENTRADO DE CON PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA**, marca **PROWHEY NEUMO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0012391-2021 con expediente 20203309.

3.7. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3098 del 2025/07/25 y radicado 20251197922 del 2025/07/29, y alcances con No. de entrada 3107 del 06/08/2025 con radicado 20251219287 del 14/08/2025 y No. de entrada 3223 del 19/09/2025 con radicado 20251273423 del 23/09/2025, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda**,

HIPERCALÓRICA (1.5 KCAL/ML), HIPERPROTEICO (20% DE LA ENERGÍA) A BASE DE MALTODEXTRINAS, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, ASOCIADAS A: INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, MAMA, CUELLO UTERINO, PÁNCREAS, PULMÓN, COLON, PRÓSTATA EN ESTADIOS III Y IV), QUEMADURAS DE II Y III GRADO, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADO II - IV, ADULTOS CON SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A: VIH/SIDA ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, EPOC, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, MAMA, CUELLO UTERINO, PÁNCREAS, COLON, PRÓSTATA) CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGÍA Y PROTEÍNAS E INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **FRESUBIN HP ENERGY®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-000781-2016 con expediente 20106008.

3.8. A solicitud de Gloria Eugenia Boenheim en calidad de Asesora legal de la empresa Clara Foods (The Every Company), mediante radicado 20251198752 del 2025/07/29, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **PROTEINA SOLUBLE DE FERMENTACION (NO ANIMAL)**, marca **EVERY**, como ingrediente en la industria de alimentos, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.10 del Acta 06 de 2025 de la Sala.

3.9. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en representación de la empresa Hann Clem Global S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3100 del 2025/07/29 y radicado 20251219285 del 2025/08/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA MODULAR A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON L-LEUCINA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL, ENTERAL Y/O POR SONDA, DE ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA, CAQUEXIA Y DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA A SEVERA ASOCIADAS A: ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, ESTADO CRÍTICO, QUEMADURAS GRADO II, III O IV, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, VIH/SIDA QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **CLEMPROTEIN SM**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.10. 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 3114 del 2025/08/15 y 3130 del 2025/08/27 con radicados 20251234251 del 2025/08/25 y 20251243051 del 2025/09/01, respectivamente, 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 Y C10) CON RELACIÓN 4:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS TOTALES + PROTEÍNA), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VIA ORAL Y/O POR SONDA 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, SÍNDROME DE EPILEPSIA RELACIONADA CON INFECCIÓN FEBRIL (FIRES), ESCLEROSISTUBEROSA, ENFERMEDAD DE PARKINSON, ENFERMEDAD DE ALZHEIMER Y GLIOBLASTOMAMULTIFORME, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.4 del Acta 07 de 2025 de la Sala.

3.11. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de la empresa Fuxion Biotech S.A.C., mediante consulta con No. de entrada 3118 del 2025/08/18 y radicado 20251234314 del 2025/08/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **MEZCLA GRANULADA A BASE DE TÉ VERDE**, corresponde a un alimento.

3.12. 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 3119 del 2025/08/19 y radicado 20251234315 del 2025/08/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MONOMÉRICA EN POLVO, NORMOCALÓRICA Y NORMOPROTEICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA, MEZCLA DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y CADENA LARGA PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A NIÑOS A PARTIR DE 3 AÑOS QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A ENFERMEDAD HEPÁTICA CRÓNICA, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O SARCOPENIA SECUNDARIA O CAQUEXIA ASOCIADAS A: INSUFICIENCIA HEPÁTICA CRÓNICA, CIRROSIS HEPÁTICA O ENCEFALOPATÍA HEPÁTICA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **ENTEREX® HEPATIC**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite para renovación del registro sanitario RSA-0011420-2021 con expediente 20196673, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 06 de 2025 de la Sala.

3.13. A solicitud de Pedro Antonio Salas Zea en calidad de Representante legal de la empresa VIGUA: BEBIDA NATURAL, mediante consulta con No. de entrada 3126 del 2025/08/26 y radicado 20251243049 del 2025/09/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la verdadera naturaleza y la clasificación del producto **APERITIVO FERMENTADO TIVUA**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 06 de 2025 de la Sala.

3.14. 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 3129 del 2025/08/26 y 3133 del 2025/08/27 con radicados 20251243050 y 20251244061 del 2025/09/01, respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de condiciones médicas en la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO DE L-ARGININA EN POLVO, PARA USO EN PERSONAS DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE, QUE REQUIERAN UN MANEJO NUTRICIONAL EN ÚLCERAS POR PRESIÓN (ESTADIOS II, III Y IV) Y EN LOS TRASTORNOS DEL METABOLISMO DEL CICLO DE LA UREA: DÉFICIT DE CARBAMIL FOSFATO SINTETASA (CPS1D), DÉFICIT DE ORNITIN TRANSCARBAMILASA (OTCD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO SINTETASA (ASSD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO LIASA (ASLD), DÉFICIT DE N-ACETIL GLUTAMATO SINTETASA (NAGSD), SÍNDROME HHH (HIPERORNITINEMIA - HIPERAMONEMIA - HOMOCITRULINURIA) E HIPERAMONEMIA AGUDA MAYOR DE 100 $\mu\text{MOL/L}$. L - ARGININA NM, SABOR NEUTRO Y NARANJA, marca L - ARGININA NM, con registro sanitario RSA-0026997-2023 y expediente 20260655; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORESPONDIENTE A UN MÓDULO DE L-ARGININA EN POLVO, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE EN ÚLCERAS POR PRESIÓN (ESTADIOS II, III Y IV), ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO (ESTADIOS II, III Y IV), SÍNDROME DE MELAS (ENCEFALOMIOPATÍA MITOCONDRIAL, ACIDOSIS LÁCTICA Y EPISODIOS SIMILARES A ACCIDENTES CEREBROVASCULARES) Y EN LOS TRASTORNOS DEL METABOLISMO DEL CICLO DE LA UREA: DÉFICIT DE CARBAMIL FOSFATO SINTETASA (CPS1D), DÉFICIT DE ORNITIN TRANSCARBAMILASA (OTCD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO SINTETASA (ASSD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO LIASA (ASLD), DÉFICIT DE N-ACETIL GLUTAMATO SINTETASA (NAGSD), SÍNDROME HHH (HIPERORNITINEMIA - HIPERAMONEMIA - HOMOCITRULINURIA) E HIPERAMONEMIA AGUDA MAYOR DE 100 $\mu\text{MOL/L}$. L - ARGININA NM, SABOR NEUTRO Y NARANJA.**

3.15. 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 3136 del 2025/08/29 y radicado 20251244168 del 2025/09/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE UNA MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA: ((FIBRA DE MAÍZ (DEXTRINA RESISTENTE: NUTRIOSA®), SUCROMALTOSA, ISOMALTULOSA), CON MIO- INOSITOL, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O SONDA A: ADOLESCENTES, ADULTOS, ADULTOS MAYORES CON DIABETES TIPO 1, TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: COMPLICACIONES NEUROLÓGICAS (LESIÓN POST TRAUMÁTICA CRÁNEO ENCEFÁLICA, SECUELAS DE ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, ELA, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, Distrofia muscular), ANOREXIA NERVIOSA, ESTADOS PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DIABETES TIPO 1, 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICAMODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: DEMENCIA, PARKINSON, ALZHEIMER, ÚLCERAS O HERIDAS CRÓNICAS POR PIE DIABÉTICO, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV [GASTROINTESTINAL (ESTÓMAGO, ESÓFAGO, COLORRECTAL, PÁNCREAS), DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, LEUCEMIAS, LINFOMAS, MAMA, ENDOMETRIO, OVARIO, PRÓSTATA, TIROIDES, HÍGADO] QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON**

ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca GLUCERNA® LÍQUIDO. SABOR VAINILLA, CAPUCHINO, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.16. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 3137 del 2025/08/29 y radicado 20251244253 del 2025/08/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **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 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, marcas NOVASOURCE® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.17. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de Representante legal de la empresa Mito Therapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3138 del 2025/08/29 y radicado 20251244293 del 2025/09/01, 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 ACEITE VEGETAL (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 VIA ORAL Y/O POR SONDA 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, SÍNDROME DE EPILEPSIA RELACIONADA CON INFECCIÓN FEBRIL (FIRES), ESCLEROSIS TUBEROSA, ENFERMEDAD DE PARKINSON, ENFERMEDAD DE ALZHEIMER Y GLIOBLASTOMA MULTIFORME, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marca K.FLO, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.15 del Acta 07 de 2025 de la Sala.

3.18. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino de la empresa Nutrimedical S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3139 del 2025/08/29 y radicado 20251244329 del 2025/09/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO DE LECHE CON L-ARGININA, VITAMINAS D, B6, B12, ÁCIDO FÓLICO, CALCIO, MAGNESIO Y ZINC, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL DE GESTANTES CON RETRASO DEL CRECIMIENTO INTRAUTERINO ASOCIADO A: HIPERTENSIÓN GESTACIONAL, PREECLAMPSIA Y/O DESNUTRICIÓN EN EL EMBARAZO, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR FRESA**, marca NUTRICLINICS MOM®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.19. A solicitud de Diana Marcela Prada Cadavid en calidad de apoderada de la empresa Novamed S.A., mediante consulta con No. de entrada 3140 del 2025/08/29 y radicado 20251244379 del 2025/08/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNA DE ARROZ HIDROLIZADA, SIN LACTOSA, CON HIERRO, TCM, DHA, GLA, FOS, NUCLEOTIDOS, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LACTANTES DE 0-36 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA, ALERGIA A SOYA, SÍNDROME DE MALA ABSORCIÓN INTESTINAL Y ALERGIAS ALIMENTARIAS**, marca NUTRIBEN ARROZ HIDROLIZADO, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de modificar el registro sanitario RSA-0037188-2025 con expediente 20310907.

3.20. 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 3141 del 2025/08/29 y radicado 20251244394 del 2025/09/01, 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 ASOCIADA 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. **SABOR VAINILLA**, marca **ENTEREX® KIDZ**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.7 del Acta 07 de 2025 de la Sala.

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 3143 del 2025/09/01 y radicado 20251246219 del 2025/09/02, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS, POR VÍA ORAL O Sonda, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO - CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: 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 EWING, RABDOMIOSARCOMA, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA, CÁNCER DE NASOFARINGE, TUMOR DE WILMS, HEPATOBLASTOMA E HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS, TUMOR ÓSEO), 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, TRASTORNOS DE LA CONDUCTA ALIMENTARIA (ANOREXIA NERVIOSA, BULIMIA NERVIOSA), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **PEDIASURE® CLINICAL**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite para la renovación del registro sanitario RSA-001242-2016 con expediente 20109428, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.15 del Acta 06 de 2025 de la Sala.

3.22. 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 3155 del 2025/09/02 y radicado 20251250797 del 2025/09/04, 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, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA, LESIÓN AXONAL, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, SECUELAS DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, PARÁLISIS CEREBRAL, MIASTENIA GRAVIS, GUILLAIN-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 3.16 del Acta 07 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 3156 del 2025/09/02 y radicado 20251250805 del 2025/09/04, 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 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), PARÁLISIS CEREBRAL, DISTROFIA MUSCULAR, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA, LINFOMA DE HODGKIN, LINFOMANO HODGKIN, NEUROBLASTOMA, SARCOMA DE EWING, RABDOMIOSARCOMA, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA, CÁNCER DE NASOFARINGE, TUMOR DE WILMS, HEPATOBlastoma E HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS), FIBROSIS QUÍSTICA, ESTADOS PRE Y POSQUIRÚRGICOS DE CIRUGÍA MAYOR, TRAUMATISMO INTRATORÁCICO, TRAUMATISMO ABDOMINAL, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES: VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE, marca PEDIASURE®**

10+; PEDIASURE® 10+ AÑOS, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.2 del Acta 08 de 2025 de la Sala.

3.24. 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 3157 del 2025/09/02 y radicado 20251250807 del 2025/09/04, 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), PARÁLISIS CEREBRAL, DISTROFIA MUSCULAR, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA, LINFOMA DE HODGKIN, LINFOMA NO HODGKIN, NEUROBLASTOMA, SARCOMA DE EWING, RABDOMIOSARCOMA, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA, CÁNCER DE NASOFARINGE, TUMOR DE WILMS, HEPATOBLASTOMA E HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS), FIBROSIS QUÍSTICA, ESTADOS PRE Y POSQUIRÚRGICOS DE CIRUGÍA MAYOR, TRAUMATISMO INTRATORÁCICO, TRAUMATISMO ABDOMINAL, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES: VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.3 del Acta 08 de 2025 de la Sala.

3.25. 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 3158 del 2025/09/02 y radicado 20251251042 del 2025/09/04, 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, PANCREATITIS AGUDA SEVERA Y DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR O VIH/SIDA, CUYO MANEJO NUTRICIONAL NO PUEDE ATENDERSE ÚNICAMENTE MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **GLUTAPAK® R**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 09 de 2025 de la Sala.

3.26. 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 3161 del 2025/09/02 y radicado 20251252643 del 2025/09/05, 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, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA, LESIÓN AXONAL, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, SECUELAS DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, PARÁLISIS CEREBRAL, MIASTENIA GRAVIS, GUILLAIN 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 3.18 del Acta 07 de 2025 de la Sala.

3.27. 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 3172 del 2025/09/02 y radicado 20251251523 del 2025/09/04, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE LEUCINA, ISOLEUCINA Y VALINA, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, CON AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, FIBRA DIETARIA (FOS/ GOS), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (DHA Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR SONDA, EN NIÑOS DE 0 A 1 AÑO CON ENFERMEDAD DE LA ORINA CON OLOR A JARABE DE ARCE (MAPLE SYRUP URINE DISEASE- MSUD), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **MSUD ANAMIX INFANT**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de

renovación del registro sanitario RSA-0011700-2021 con expediente 20198985, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.4 del Acta 06 de 2025 de la Sala.

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 3173 del 2025/09/02 y radicado 20251252728 del 2025/09/05, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDAD ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE LISINA Y DE BAJO CONTENIDO EN TRIPTÓFANO, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, CON AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CARBOHIDRATOS, FIBRA DIETARIA (FOS+GOS), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (DOCOSAHEXAENOICO Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR Sonda, EN NIÑOS DE 0 A 1 AÑO CON ACIDURIA GLUTÁRICA TIPO 1 – GA1 (O DEFICIENCIA DE GLUTARIL COENZIMA A DESHIDROGENASA), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **GA1 ANAMIX INFANT**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011746-2021 con expediente 20199021, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 06 de 2025 de la Sala.

3.29. A solicitud de Diana Carolina Rojas de la empresa Mead Johnson Nutrition Colombia Ltda., mediante consulta con No. de entrada 3177 del 2025/09/02 y radicado 20251252735 del 2025/09/05, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. MONOMÉRICA, FÓRMULA PARA LACTANTES A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ CON AMINOÁCIDOS LIBRES, NO LÁCTEA, CON HIERRO, DHA, ARA, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y SIN LACTOSA, DE 0 A 24 MESES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA SEVERA, MÚLTIPLES ALERGIAS ALIMENTARIAS, CONDICIONES DE MALABSORCIÓN, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, REACCIÓN A FÓRMULAS EXTENSAMENTE HIDROLIZADAS, ENTEROPATÍA SEVERA INDUCIDA POR PROTEÍNA LÁCTEA Y ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA**, marcas **NUTRAMIGEN® AA PREMIUM, PURAMINO, PURAMINO NUTRAMIGEN, PURAMINO®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0012837-2021 con expediente 20205099.

3.30. 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 3178 del 2025/09/02 y radicado 20251252739 del 2025/09/05, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O ENTERAL POR Sonda A NIÑOS DESDE LOS 4 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: PARÁLISIS CEREBRAL O ENFERMEDAD RENAL CON DIÁLISIS O CON QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II, Y A ADULTOS CON DESGASTE MUSCULAR, SARCOPENIA SECUNDARIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA, ASOCIADAS A: (ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA DIALÍTICA, VIH/SIDA (WASTING), EPOC, FALLA CARDÍACA CRÓNICA SIN**

RESTRICCIÓN HÍDRICA, ESTADO CRÍTICO, LEUCEMIA, CÁNCER EN ESTADÍOS III Y IV DE: (PULMÓN, DE PÁNCREAS, DE CABEZA Y CUELLO, DE MAMA), CANCER EN ESTADÍOS B Y C DE HÍGADO), DESGASTE MUSCULAR, SARCOPENIA SECUNDARIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (PARÁLISIS CEREBRAL, DEMENCIA, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTROFICA (ELA), ACCIDENTE CEREBRO-VASCULAR (ACV)), DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA DURANTE EL PRE Y POSTOPERATORIO DE UNA CIRUGÍA MAYOR, 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), EN DONDE NO SE LOGRAN SUPLIR LOS REQUERIMIENTOS PROTEICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES. VARIEDAD 1: A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA. VARIEDAD 2: A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA. VARIEDAD 3: A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MINERALES Y VITAMINAS SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA. VARIEDAD 4: A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MINERALES Y VITAMINAS SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA. VARIEDAD 5: A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA. VARIEDAD 6: A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MINERALES Y VITAMINAS SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA. VARIEDAD 7: A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE E HIDROLIZADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MINERALES Y VITAMINAS SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA, marcas NUTRICURE WPI 100, NUTRICURE WPI 100 PLUS, NUTRICURE WPI, NUTRICURE WPI PLUS, NUTRICURE WHEY, NUTRICURE WHEY PLUS, NUTRICURE WPH PLUS, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.31. 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 3179 del 2025/09/02 y radicado 20251252750 del 2025/09/05, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, FÓRMULA MODULAR, A BASE DE L-GLUTAMINA, L-ARGININA, CON HMB, EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADOLESCENTES Y ADULTOS CON: SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN DE HERIDAS CRÓNICAS DE DIFÍCIL RECUPERACIÓN MUCOSITIS/ RADIODERMATITIS/ ESOFAGITIS SECUNDARIAS A TRATAMIENTOS ONCOLÓGICOS, QUEMADURAS A PARTIR DEL GRADO II, HERIDAS ABIERTAS DEL CUERPO (POR ABRASIÓN O CORROSIÓN), ÚLCERAS POR PRESIÓN DESDE EL GRADO II, ÚLCERA DE PIE DIABÉTICO DESDE EL GRADO II, ÚLCERAS VENOSAS DESDE EL GRADO II, COMPLICACIONES DE HERIDAS QUIRÚRGICAS (NECROSIS DEL TEJIDO QUIRÚRGICA, INFECCIÓN DEL SITIO QUIRÚRGICO, DEHISCENCIA DE LA HERIDA QUIRÚRGICA, FISTULAS, PERITONEOSTOMIA COMPLICADA, CICATRIZACIÓN RETARDADA), EPIDERMÓLISIS AMPOLLOSA, NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA (SÍNDROME DE STEVEN-JOHNSON); ADOLESCENTES Y ADULTOS QUE CURSAN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SIMULTÁNEAMENTE CON: INJERTO DE PIEL, QUEMADURAS DEL TRACTO DIGESTIVO POR AGENTES QUÍMICOS, FISTULAS ENTERO-CUTÁNEAS Y GASTROINTESTINALES, ESTADIOS POST OPERATORIOS**

DE CIRUGÍA MAYOR Y CIRUGÍA ONCOLÓGICA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, PULMÓN, GASTROINTESTINAL), 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, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.17 del Acta 07 de 2025 de la Sala.

3.32. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de Representante legal de la empresa Mito Therapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3180 del 2025/09/02 y radicado 20251252790 del 2025/09/05, 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 ACEITES VEGETALES (TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA DE ACEITE DE PALMA Y ACEITE DE COCO EN PROPORCIONES VARIABLES, ACEITE DE CÁRTAMO, ACEITE DE LINAZA) 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 VIA ORAL Y/O POR Sonda 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, SÍNDROME DE EPILEPSIA RELACIONADA CON INFECCIÓN FEBRIL (FIRES), ESCLEROSIS TUBEROSA, ENFERMEDAD DE PARKINSON, ENFERMEDAD DE ALZHEIMER Y GLIOBLASTOMA MULTIFORME, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL,** teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.3 del Acta 07 de 2025 de la Sala.

3.33. A solicitud de Diana Carolina Rojas de la empresa Mead Johnson Nutrition Colombia Ltda., mediante consulta con No. de entrada 3189 del 2025/09/02 con radicado 20251253197 del 2025/09/05 y alcance con No. de entrada 3203 del 2025/09/12 con radicado 20251267917 del 2025/09/18, 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 RELACIONADA A: 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, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 07 de 2025 de la Sala.

3.34. 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 3190 del 2025/09/02 y radicado 20251253577 del 2025/09/05 y alcance con No. de entrada 3198 del 2025/09/05 y radicado 20251255940 del 2025/09/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA MODULAR EN POLVO DE L-AMINOÁCIDOS ESENCIALES, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL EN PERSONAS DESDE LOS 9 AÑOS EN ADELANTE, CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA QUE REQUIERAN DIÁLISIS Y HEMODIÁLISIS O CON TRASTORNO DEL METABOLISMO 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, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.2 del Acta 07 de 2025 de la Sala.

3.35. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en representación de la empresa Hannnclem Global S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3191 del 2025/09/02 y radicado 20251253578 del 2025/09/05, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA POLIMÉRICA HIPERPROTEICA A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, ALULOSA, VITAMINAS, OMEGA-3, SIMBIÓTICOS (PREBIÓTICOS Y PROBIÓTICOS) Y MALTODEXTRINA (CARBOHIDRATOS DE LENTA DIGESTIÓN), PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL, ENTERAL Y/O POR SONDA DE ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA SECUNDARIA, MALNUTRICIÓN O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA A SEVERA, ASOCIADAS A: DIABETES MELLITUS O HIPERGLICEMIA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR VAINILLA,** marca **CLEMPROTEIN MB,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 01 de octubre 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 Caviades 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 10 de 2025.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. 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 3092 del 2025/07/25 y radicado 20251196074 del 2025/07/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE CASEINATOS Y CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA Y FIBRA, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL POR SONDA A ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES, CON DIABETES TIPO 1, TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICA CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: HIPERGLICEMIA INDUCIDA POR STRESS METABÓLICO (PERSONAS EN UCI, TRAUMA CRÁNEO-ENCEFÁLICO, PROCESOS INFLAMATORIOS SEVEROS, ESTADO CRÍTICO, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS, PANCREATITIS, POLITRAUMATISMO, PERITONITIS), ACCIDENTE CEREBRO-VASCULAR, SECUELAS DE TRAUMA CRÁNEO-ENCEFÁLICO, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (MAMA, COLON, ESTOMAGO, CABEZA Y CUELLO, PULMÓN, PÁNCREAS), ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA**

ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **GLUCERNA 1.5 LPC**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-002532-2016 con expediente 20119778.

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”.*

No se presenta la composición cualicuantitativa para la variedad *“actualmente en comercialización”*, a fin de determinar si las dos variedades son amparables bajo la misma autorización de comercialización y en ese sentido, dar claridad en la denominación respecto a la verdadera naturaleza del producto.

Adicionalmente, la lista de ingredientes de la etiqueta para la variedad *“actualmente en comercialización”* indica *“caseinato de sodio y calcio”*. Sin embargo, estos corresponden a materias primas independientes y deben ser mencionadas en orden decreciente de acuerdo con la composición.

En la denominación la expresión *“ASOCIADA A:”* debe describirse en plural, ya que hace referencia a la diabetes o hiperglucemia y a la desnutrición proteico-calórica moderada o severa.

En la denominación indicar *“HIPERGLICEMIA INDUCIDA POR STRESS METABÓLICO (...)”* se considera redundante con la mención a hiperglicemia previa a los dos puntos, por lo cual debe ser ajustada indicando *“ASOCIADAS A: STRESS METABÓLICO (...)”*.

No en todos los casos de *“PANCREATITIS”* se requiere del consumo de un APME.

La condición *“PERSONAS EN UCI”* no se encuentra listada en CIE-10. Adicionalmente, se considera que puede estar relacionada con la mención a *“ESTADO CRÍTICO”*, ya incluida en la denominación.

El cuadro comparativo con las RIEN no incluye información para adolescentes. Adicionalmente, no es claro el comparativo presentado para proteína.

Si el producto se utiliza como única fuente de alimentación podría superar el UL de vitamina A en todos los grupos etarios.

En Colombia, la Guía de práctica clínica para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes mellitus tipo 2 en la población mayor de 18 años, del año 2015, recomienda un aporte de carbohidratos entre el 45 y 60% del VCT.

Las Guías de la Asociación Latinoamericana de Diabetes (ALAD) sobre el Diagnóstico, Control y Tratamiento de la Diabetes Mellitus Tipo 2 con Medicina Basada en Evidencia, del 2019, recomiendan una distribución calórica para los carbohidratos entre 40 y 60 % del VCT.

El Grupo de Estudio de Diabetes y Nutrición (DNSG) de la Asociación Europea para el Estudio de la Diabetes (EASD), en las guías del 2023 de recomendaciones europeas basadas en evidencia para el control dietético de la diabetes, señala que la evidencia de estudios observacionales a largo plazo en la población general indica que la ingesta baja (<40% de la energía total) de carbohidratos se asocia con una mayor mortalidad prematura. Por otra parte, estas mismas guías se menciona que se acepta una amplia gama de ingestas de carbohidratos, siempre que se cumplan las recomendaciones relacionadas con la ingesta de fibra dietética (al menos 35 g/día), azúcares (10% de la ingesta total de energía), grasas saturadas (<10% de la ingesta total de energía) y proteínas (10 al 20% de la energía total). En ese sentido, el producto de estudio no se ajusta con las especificaciones mencionadas.

Por lo anterior, se considera que el producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación. En este sentido, se debe incluir en la etiqueta la leyenda *“Este producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación”*.

Dada la osmolaridad del producto, la administración por sonda debe ser preferiblemente a estómago, indicación que debe ser incluida en la etiqueta del producto.

El proceso productivo de los folios 249 y 250 se presenta con textos superpuestos que no permiten su fácil lectura y no permite identificar las variables a ser controladas como se indica en los *“Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”*.

Los valores declarados en la tabla nutricional de la etiqueta para vitamina A, ácido fólico, folato y vitamina B12 presentan diferencias significativas respecto a lo reportado en el certificado de análisis del producto terminado.

No se presenta proyecto de etiqueta para la variedad *“actualmente en comercialización”*.

Se deben allegar los proyectos de etiquetas para las dos variedades 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, A BASE DE CASEINATOS Y CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA Y FIBRA, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL POR SONDA A ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES, CON DIABETES TIPO 1, TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON**

DESNUTRICIÓN PROTEICA CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: HIPERGLICEMIA INDUCIDA POR STRESS METABÓLICO (PERSONAS EN UCI, TRAUMA CRÁNEO-ENCEFÁLICO, PROCESOS INFLAMATORIOS SEVEROS, ESTADO CRÍTICO, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS, PANCREATITIS, POLITRAUMATISMO, PERITONITIS), ACCIDENTE CEREBRO-VASCULAR, SECUELAS DE TRAUMA CRÁNEO-ENCEFÁLICO, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (MAMA, COLON, ESTOMAGO, CABEZA Y CUELLO, PULMÓN, PÁNCREAS), ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, 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 adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-002532-2016 con expediente 20119778, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.2. A solicitud de Miguel Múnera en calidad de Representante Legal de la Compañía Boydorr S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3093 del 2025/07/25 y radicado 20251196121 del 2025/07/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, NORMOCALÓRICO, EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: VIH EN ETAPA SIDA (WASTING), CÁNCER GÁSTRICO O INTESTINAL EN ESTADIOS III O IV, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (ACV), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, ENFERMEDADES NEURODEGENERATIVAS (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON, COREA DE HUNTINGTON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE Y ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA), Y 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, CON MALTODEXTRINA RESISTENTE DE MAÍZ COMO FUENTE DE FIBRA, ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON FRUCTOOLIGOSACARIDOS (FOS), 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 MALTODEXTRINA RESISTENTE DE MAÍZ COMO FUENTE DE FIBRA, ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD 3. 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, CON MALTODEXTRINA RESISTENTE DE MAÍZ COMO FUENTE DE FIBRA, ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA, marca PROWHEY NET, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-001179-2016 con expediente 20108845.**

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”.*

Si el producto se utiliza como única fuente de alimentación podría superar el UL de niacina y calcio en mayores de 50 años. Por lo anterior, se debe incluir en la etiqueta la leyenda *“Este 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 los proyectos de etiqueta se incluye la leyenda *“Apto para personas con diabetes e hiperglucemia”*, se considera puede ocasionar un uso inadecuado del producto, ya que en casos de diabetes e hiperglucemia no se requiere del consumo de un APME. Por lo tanto, la leyenda debe ser eliminada.

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, POLIMÉRICO, NORMOCALÓRICO, EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: VIH EN ETAPA SIDA (WASTING), CÁNCER GÁSTRICO O INTESTINAL EN ESTADIOS III O IV, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (ACV), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, ENFERMEDADES NEURODEGENERATIVAS (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON, COREA DE HUNTINGTON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE Y ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA), Y 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, CON MALTODEXTRINA RESISTENTE DE MAÍZ COMO FUENTE DE FIBRA, ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON FRUCTOOLIGOSACARIDOS (FOS), 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 MALTODEXTRINA RESISTENTE DE MAÍZ COMO FUENTE DE FIBRA, ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD 3. 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, CON MALTODEXTRINA RESISTENTE DE MAÍZ COMO FUENTE DE FIBRA, ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA, marca **PROWHEY NET**, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-001179-2016 con expediente 20108845, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.3. 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 3094 del 2025/07/25 y radicado 20251197849 del 2025/07/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, OLIGOMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNA HIDROLIZADA Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM) PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA QUE PRESENTAN PROBLEMAS DE MALABSORCIÓN INTESTINAL ASOCIADOS A: FIBROSIS QUÍSTICA, INSUFICIENCIA PANCREÁTICA, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, INSUFICIENCIA INTESTINAL, SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL, QUEMADURAS GRADO II Y III, ÚLCERAS POR PRESIÓN, PANCREATITIS, ENTERITIS POR RADIACIÓN O QUIMIOTERAPIA, ENTERITIS O COLITIS NEUTROPÉNICA, ENTEROCOLITIS Y SEPSIS, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (ESÓFAGO, GÁSTRICO, INTESTINO DELGADO, COLON, PÁNCREAS), PRE O POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, VIH/SIDA (WASTING), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marca **VITAL® 1.5**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-001747-2016 con expediente 20113435.

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 la manera como se presenta la denominación, se considera que las condiciones QUEMADURAS GRADO II Y III, ÚLCERAS POR PRESIÓN, PREOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR Y CÁNCER DE ESÓFAGO, no generan problemas de malabsorción intestinal y, por lo tanto, no se requeriría del soporte nutricional con un producto oligomérico.

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

Dada la composición cualicuantitativa presentada en el folio 11 para la presentación LPC, este no correspondería a un producto oligomérico, ya que se indica como ingrediente el concentrado de proteína de suero, sin indicar que este sea hidrolizado.

De acuerdo con la composición cualicuantitativa el producto contiene maltodextrina como componente mayoritario en las dos presentaciones. Sin embargo, para la presentación LPC se indica maltodextrina de maíz, por lo tanto, no es claro si la maltodextrina utilizada para la presentación RPB es de otra procedencia. No se incluye el certificado analítico de la materia prima utilizada que permita aclarar la información.

Si el producto se utiliza como única fuente de alimentación se superaría el UL de niacina y sodio, tanto en presentación RPB como LPC. Adicionalmente, el producto en presentación RPB no contiene fibra. Por lo anterior, se debe incluir en la etiqueta de las dos presentaciones la leyenda *“Este producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación”*.

Dada la osmolaridad del producto en presentación LPC, la administración por sonda debe ser preferiblemente a estómago, indicación que debe ser incluida en la etiqueta del producto.

Se deben allegar los proyectos de etiquetas para las dos presentaciones 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, OLIGOMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNA HIDROLIZADA Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM) PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA QUE PRESENTAN PROBLEMAS DE MALABSORCIÓN INTESTINAL ASOCIADOS A: FIBROSIS QUÍSTICA, INSUFICIENCIA PANCREÁTICA, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, INSUFICIENCIA INTESTINAL, SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL, QUEMADURAS GRADO II Y III, ULCERAS POR PRESIÓN, PANCREATITIS, ENTERITIS POR RADIACIÓN O QUIMIOTERAPIA, ENTERITIS O COLITIS NEUTROPÉNICA, ENTEROCOLITIS Y SEPSIS, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (ESÓFAGO, GÁSTRICO, INTESTINO DELGADO, COLON, PÁNCREAS), PRE O POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, VIH/SIDA (WASTING), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **VITAL® 1.5**, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-001747-2016 con expediente 20113435, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.4. 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 3095 del 2025/07/25 y radicado 20251197917 del 2025/07/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA**

PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, MÓDULO DE AMINOÁCIDOS EN POLVO A BASE DE L-GLUTAMINA, PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA DE ALIMENTACIÓN, DIRIGIDO A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, MUCOSITIS O DIARREA ASOCIADAS A DEFICIENCIA DE GLUTAMINA SECUNDARIAS A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV DE CABEZA Y CUELLO, GASTROINTESTINAL (BOCA, ESÓFAGO, GÁSTRICO, INTESTINAL, PANCREÁTICO, HEPÁTICO), O HEMATOLÓGICO (LEUCEMIAS, LINFOMA HODGKIN, LINFOMA NO HODGKIN) QUE NO PUEDAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES DE GLUTAMINA CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marcas NEWEAT GLUTAMINE, NEWEAT GUTAMINE, NEWEAT GLUTAM, NEWEAT L GLUTAMINE, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Para dar mayor claridad en la denominación se debe incluir una coma (,) posterior a la expresión “MÓDULO DE AMINOÁCIDOS”.

En casos de “MUCOSITIS O DIARREA” no se requiere del consumo de un APME.

Las enfermedades oncológicas deben describirse entre paréntesis, de manera que los estadios cobijen todos tipos de cáncer propuestos en la denominación.

Dado que en casos de enfermedad oncológica la deficiencia de glutamina está dada por la insuficiencia en la síntesis de ésta, la denominación se debe ajustar indicando “DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA E INSUFICIENCIA DE LA SÍNTESIS DE GLUTAMINA ASOCIADAS A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (...)”.

No se allega certificado analítico de producto terminado que permita respaldar la información nutricional declarada en el proyecto de etiqueta.

No se presentan los certificados de análisis de los estudios y pruebas de estabilidad realizados para respaldar la información de vida útil. Adicionalmente, en la información presentada en el folio 41 se indica una fecha de análisis previa a la fecha de fabricación del producto.

El consenso descrito en la revista Nutrición Clínica en Medicina, Vol. XI Número 1-2017 pp. 26-41 señala *“no recomendar el empleo precoz de glutamina parenteral y enteral a dosis elevadas en pacientes en shock con fallo multiorgánico puesto que se ha evidenciado aumento considerable de la mortalidad”*. La etiqueta debe incluir la advertencia **“NO SE RECOMIENDA SU USO EN EL CASO DE PERSONAS EN ESTADO CRÍTICO, FALLA HEPÁTICA Y ENFERMEDAD RENAL”**, dando cumplimiento a lo descrito en el literal (i) del numeral 8 de los *“Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”*.

En el dossier se hace referencia a *“niveles terapéuticos”*, lo cual no es propio de productos a clasificarse como alimentos.

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, MÓDULO DE AMINOÁCIDOS EN POLVO A BASE DE L-GLUTAMINA, PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda DE ALIMENTACIÓN, DIRIGIDO A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, MUCOSITIS O DIARREA ASOCIADAS A DEFICIENCIA DE GLUTAMINA SECUNDARIAS A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADÍOS III Y IV DE CABEZA Y CUELLO, GASTROINTESTINAL (BOCA, ESÓFAGO, GÁSTRICO, INTESTINAL, PANCREÁTICO, HEPÁTICO), O HEMATOLOGÍCO (LEUCEMIAS, LINFOMA HODGKIN, LINFOMA NO HODGKIN) QUE NO PUEDAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES DE GLUTAMINA CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marcas **NEWEAT GLUTAMINE, NEWEAT GUTAMINE, NEWEAT GLUTAM, NEWEAT L GLUTAMINE**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.5. A solicitud de Luzeth Dayán Garcés Vásquez en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Team Foods Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 3096 del 2025/07/25 y radicado 20251197919 del 2025/07/29, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al **USO DE SUCRALOSA CON UNA DMU DE 400 mg/kg EN MARGARINAS Y ESPARCIBLES**.

CONSIDERACIONES

La Resolución 2154 de 2012 define *“Margarina y esparcibles para mesa y cocina: Producto de consistencia blanda, constituido por una emulsión de aceites y/o grasas comestibles de origen vegetal o animal (leche o derivados lácteos o marinos) y agua. Se le denomina margarina si su contenido graso es igual o superior al 80% y esparcible si su contenido graso está por debajo del 80%. En las margarinas y esparcibles para uso de mesa y cocina, el contenido de grasa láctea no podrá ser superior al 3% del contenido total de grasa.”*

El Codex Stan 192-1995 (2024) no contempla el uso de sucralosa (955) para las categorías *“Grasas para untar, grasas lácteas para untar y mezclas de grasas para untar (02.2.2)”* y *“Emulsiones grasas, principalmente del tipo agua en aceite, incluidos los productos a base de emulsiones grasas mezclados y/o aromatizados (02.3)”*.

El Reglamento 1333 de 2008 de la UE no lista la sucralosa (E955) en la categoría *“Otras emulsiones de grasas y aceites, incluso grasas lácteas para untar”*.

Health Canadá no reconoce el uso de sucralosa en margarinas y esparcibles.

En el CFR 172.831 se reconoce el uso sucralosa como edulcorante en alimentos en general de acuerdo con las Buenas Prácticas de Manufactura.

A partir de los datos de exposición presentados, se considera viable el uso de la sucralosa con la DMU propuesta de 400 mg de aditivo/kg de alimento.

Se indica HPAEC-PAD (Cromatografía de Intercambio Aniónico de Alto Rendimiento con Detección Amperométrica Pulsada) como técnica analítica para la determinación de sucralosa en margarinas y esparcibles. Sin embargo, debido a la naturaleza grasa de las matrices alimentarias, el método debe ser modificado para realizar la extracción acuosa y separación de los lípidos. En la información allegada no se evidencia la descripción de las modificaciones a la técnica analítica y la validación del método en matrices grasas. De acuerdo con la *“Guía para realizar el estudio de la documentación presentada para evaluación de aditivos; coadyuvantes y saborizantes, no contemplados en la reglamentación sanitaria”*, en la documentación se debe describir la metodología analítica empleada para la determinación del aditivo, en las matrices alimenticias propuestas.

Se presentan documentos de respaldo que no se encuentran relacionados con las matrices alimentarias objeto de la solicitud.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al **USO DE SUCRALOSA CON UNA DMU DE 400 mg/kg EN MARGARINAS Y ESPARCIBLES**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.6. A solicitud de Miguel Múnera en calidad de Representante Legal de la compañía Boydorr S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3097 del 2025/07/25 y radicado 20251197920 del 2025/07/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, 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 ENFERMEDADES PULMONARES: ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), FIBROSIS QUÍSTICA, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, BRONQUIECTASIAS, TUBERCULOSIS, 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, ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD 2. CONCENTRADO DE CON PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA**, marca **PROWHEY NEUMO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0012391-2021 con expediente 20203309.

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”.*

Si el producto se utiliza como única fuente de alimentación se podrían superar las UL de niacina, calcio y zinc. Por lo anterior, se debe incluir en la etiqueta la leyenda *“Este 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 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.

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 POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, 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 ENFERMEDADES PULMONARES: ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), FIBROSIS QUÍSTICA, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, BRONQUIECTASIAS, TUBERCULOSIS, 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, ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD 2. CONCENTRADO DE CON PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA, marca PROWHEY NEUMO, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0012391-2021 con expediente 20203309, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.**

3.7. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3098 del 2025/07/25 y radicado 20251197922 del 2025/07/29, y alcances con No. de entrada 3107 del 06/08/2025 con radicado 20251219287 del 14/08/2025 y No. de entrada 3223 del 19/09/2025 con radicado 20251273423 del 23/09/2025, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, HIPERCALÓRICA (1.5 KCAL/ML), HIPERPROTEICO (20% DE LA ENERGÍA) A BASE DE MALTODEXTRINAS, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, ASOCIADAS A: INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, MAMA, CUELLO UTERINO, PÁNCREAS, PULMÓN, COLON, PRÓSTATA EN ESTADIOS III Y IV), QUEMADURAS DE II Y III GRADO, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADO II - IV, ADULTOS CON SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A: VIH/SIDA ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, EPOC, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, MAMA, CUELLO UTERINO, PÁNCREAS, COLON, PRÓSTATA) CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGÍA Y PROTEÍNAS E INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **FRESUBIN HP ENERGY®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-000781-2016 con expediente 20106008.

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 maltodextrina, por lo tanto, la expresión “A BASE DE MALTODEXTRINAS” debe describirse en singular. Adicionalmente, previo a la mención a “PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY)” debe incluirse el conector “CON”, de manera que la denominación describa la verdadera naturaleza del producto.

Se debe cambiar la coma (,) por punto y coma (;) previo a la expresión “ADULTOS CON SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A:” de manera que se separe de las condiciones mencionadas previamente.

Debe indicarse la condición médica a la que hace referencia la sigla “ACV”.

Se debe incluir una coma antes de la expresión “CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGÍA Y PROTEÍNAS E INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA”, de manera que se vincule con todas las condiciones médicas descritas en la denominación.

El producto no contiene fibra, por lo cual no puede ser utilizado como única fuente de alimentación. Se debe incluir en la etiqueta la leyenda “*Este producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación*”.

Se presenta diagrama de proceso sin indicar las principales variables a ser controladas, como se indica en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”.

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. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, HIPERCALÓRICA (1.5 KCAL/ML), HIPERPROTEICO (20% DE LA ENERGÍA) A BASE DE MALTODEXTRINAS, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, ASOCIADAS A: INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, MAMA, CUELLO UTERINO, PÁNCREAS, PULMÓN, COLON, PRÓSTATA EN ESTADIOS III Y IV), QUEMADURAS DE II Y III GRADO, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADO II - IV, ADULTOS CON SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A: VIH/SIDA ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, EPOC, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, MAMA, CUELLO UTERINO, PÁNCREAS, COLON, PRÓSTATA) CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES**

INCREMENTADOS DE ENERGÍA Y PROTEÍNAS E INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **FRESUBIN HP ENERGY®**, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-000781-2016 con expediente 20106008, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.8. A solicitud de Gloria Eugenia Boenheim en calidad de Asesora legal de la empresa Clara Foods (The Every Company), mediante radicado 20251198752 del 2025/07/29, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **PROTEINA SOLUBLE DE FERMENTACION (NO ANIMAL)**, marca **EVERY**, como ingrediente en la industria de alimentos, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.10 del Acta 06 de 2025 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.10 del Acta 06 de 2025 de la Sala.

Se presenta comparativo del perfil de aminoácidos entre el ovomucoide de huevo de gallina y el producto de estudio, evidenciando diferencias en los aportes de leucina, lisina, treonina y tirosina. Adicionalmente, se reporta *“No disponible”* en el contenido de ácido aspártico, prolina y triptófano del ovomucoide de huevo nativo, aminoácidos que sí contiene el producto de estudio. Por lo anterior, no es clara la equivalencia del producto de estudio con el ovomucoide de huevo de gallina.

Los datos reportados en el comparativo del folio 04 para el perfil de aminoácidos del producto de estudio difieren de lo reportado en el PDCAAS allegado en el antecedente de radicado 20251132826.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda *“Contiene proteína de huevo”*. Sin embargo, se considera una imprecisión ya que el producto no contiene proteína de huevo y la leyenda debe ser ajustada indicando que contiene proteína similar a la del huevo.

En la cara principal del proyecto de etiqueta se evidencia que la mención a *“No animal”* se presenta de manera separada y en letras más pequeñas, lo que podría inducir a confusión respecto a la verdadera naturaleza del producto.

El alcance de la certificación FSSC 22000 no incluye de manera clara la fabricación del producto de estudio.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al uso de **PROTEINA SOLUBLE DE FERMENTACION (NO ANIMAL)**, marca **EVERY**, como ingrediente en la industria de alimentos, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.9. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en representación de la empresa Hannclen Global S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3100 del 2025/07/29 y radicado 20251219285 del 2025/08/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA MODULAR A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON L-LEUCINA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL, ENTERAL Y/O POR SONDA, DE ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA, CAQUEXIA Y DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA A SEVERA ASOCIADAS A: ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, ESTADO CRÍTICO, QUEMADURAS GRADO II, III O IV, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, VIH/SIDA QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **CLEMPROTEIN SM**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

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

Según oficio emitido por el Ministerio de Salud y Protección social, publicado como documentos de interés en la página web del Invima “*el uso de APME se considera únicamente para el tratamiento de pacientes con sarcopenia secundaria a la presencia de otras patologías o factores concomitantes, mientras se generan resultados de nuevos ensayos clínicos con alta calidad metodológica que demuestren los beneficios de su utilización en el manejo de la sarcopenia primaria*”. Por lo anterior, en la denominación se debe indicar que corresponde a sarcopenia secundaria.

Indicar en la denominación “DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA A SEVERA” se considera una imprecisión, ya que la desnutrición proteico-calórica se presenta en grado moderado o severo.

En la denominación se debe cambiar el conector “Y” por “O” en la expresión “SARCOPENIA, CAQUEXIA Y DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA A SEVERA” de manera que sea coherente con la expresión “ASOCIADAS A:” y se vinculen con las condiciones médicas descritas posteriormente.

En la denominación se debe incluir una coma (,) previo a la expresión “QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA” de manera que se vincule con todas las condiciones médicas descritas previamente.

No se presenta justificación técnica y científica de la composición completa del producto.

Se considera que la evidencia científica presentada es insuficiente para respaldar el uso del producto en todas las condiciones médicas descritas en la denominación. Adicionalmente, se allegan estudios utilizando productos con características diferentes al producto de estudio, así como con población sana.

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 la lista de ingredientes del proyecto de etiqueta no se incluyen la totalidad de ingredientes mencionados en la composición cualicuantitativa.

En el proyecto de etiqueta se indica una osmolaridad diferente a la reportada en el certificado analítico de producto terminado.

En diferentes apartes del dossier se hace referencia al término “*dosis*” que no es propio de alimentos.

Indicar “*venta sin receta médica*” en la etiqueta no es consecuente con el propósito de un APME, el cual debe suministrarse solo bajo supervisión médica como se indica en los Criterios. Por lo tanto, la expresión debe ser eliminada.

La leyenda “*Utilizar bajo supervisión médica*” en el proyecto de etiqueta, debe ser ajustada de manera textual como se indica en el literal f) del numeral 8 de los Criterios.

La información declarada para sodio en la tabla nutricional de la etiqueta no es consistente con lo reportado en el certificado analítico del producto terminado.

El valor declarado en la etiqueta para L-leucina no se encuentra respaldado con el certificado analítico del producto terminado.

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 EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA MODULAR A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON L-LEUCINA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL, ENTERAL Y/O POR SONDA, DE ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA, CAQUEXIA Y DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA A SEVERA ASOCIADAS A: ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, ESTADO CRÍTICO, QUEMADURAS GRADO II, III O IV, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, VIH/SIDA QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **CLEMPROTEIN SM**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.10. 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 3114 del 2025/08/15 y 3130 del 2025/08/27 con radicados 20251234251 del 2025/08/25 y 20251243051 del 2025/09/01, respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio en la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES**

ESPECIFICAS 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 ESPECIFICAS, EN POLVO, A BASE DE GRASA VEGETAL DE PALMA Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (C8 Y C10) CON RELACIÓN 4:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS TOTALES + PROTEÍNA), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VIA ORAL Y/O POR SONDA 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, SÍNDROME DE EPILEPSIA RELACIONADA CON INFECCIÓN FEBRIL (FIRES), ESCLEROSISTUBEROSA, ENFERMEDAD DE PARKINSON, ENFERMEDAD DE ALZHEIMER Y GLIOBLASTOMAMULTIFORME, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.4 del Acta 07 de 2025 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.4 del Acta 07 de 2025 de la Sala.

A partir de la información allegada y de acuerdo con la composición cualicuantitativa, se considera que la expresión “A BASE DE GRASA VEGETAL DE PALMA Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (C8 Y C10)” en la denominación, puede generar confusión respecto a la verdadera naturaleza del producto. Por lo tanto, la denominación debe ser ajustada indicando “(...) A BASE DE GRASA VEGETAL DE PALMA Y ACEITE DE COCO FRACCIONADO (TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA (C8 Y C10)) (...)”.

En la lista de ingredientes de la etiqueta se presentan las proteínas agrupadas, lo cual se considera inadecuado ya que corresponden a materias primas independientes. Por lo tanto, la lista de ingredientes de la etiqueta y la composición cualicuantitativa, deben ser ajustadas indicando los ingredientes en orden decreciente, de acuerdo con lo indicado en la Resolución 5109 de 2005 y en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “*No puede ser utilizado como única fuente de alimentación*”, la cual se considera adecuada.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el cambio en la denominación del producto marcas **KETOVOLVE, KETOVOLVE NK**, con registro sanitario RSA-

0027015-2023 y expediente 20260699, siempre y cuando se realicen los ajustes en la denominación, acorde con lo mencionado en las consideraciones, partiendo de la denominación propuesta.

Para el trámite de autorización de comercialización se debe presentar la composición cualicuantitativa y las etiquetas ajustadas de acuerdo con las consideraciones, sin implicar esto una autorización de etiquetas.

3.11. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de la empresa Fuxion Biotech S.A.C., mediante consulta con No. de entrada 3118 del 2025/08/18 y radicado 20251234314 del 2025/08/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **MEZCLA GRANULADA A BASE DE TÉ VERDE**, corresponde a un alimento.

CONSIDERACIONES

En el dossier se indica que *“la finalidad del producto es la de proporcionar sabor agradable como sucede con CAMELOS, DULCES o GOMAS DE MASCAR, pero con un aporte de ciertos nutrientes como Vitamina C, vitamina B6, vitamina B12”*.

Se considera que el producto de estudio no se enmarca en la descripción las categorías 5.2.1 y 5.2.2 del Codex 192-1995.

El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) establece para eritritol una IDA *“No especificada”*.

El producto no supera la IDA establecida por la EFSA para eritritol en el documento *“Reevaluación del eritritol (E 968) como aditivo alimentario”*. (<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2023.8430>).

Las presentaciones comerciales de 5 g, 15 g y 25 g no son consecuentes con la presentación individual en sobres de 2 g.

De acuerdo con el aporte nutricional se evidencia que en una porción del producto se aportan altas cantidades de vitaminas B6, B12 y C, incluso superando el RDA en varios grupos etarios.

El numeral 3.6 en Acta 08 de 2015 la Sala consideró que L-Teanina es un estimulante del sistema nervioso central.

Por el contenido de cafeína y teanina, así como la forma de consumo del producto, se considera que este puede ser un estimulante del sistema nervioso central, lo cual no es el propósito de un alimento.

Se indica en el dossier que en origen el producto se presenta con la expresión marcara *“Focus”* que podría estar relacionada con atención y estar asociado al estímulo del sistema nervioso central. Por otra parte, en el proyecto de etiqueta se incluye una representación gráfica que puede hacer referencia posiblemente a estímulo neuronal.

El artículo 272 de la Ley 09 de 1979 establece *“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, el numeral 2 del artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005 establece *“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”*.

Por la presentación de 2 g y su posible asociación con un caramelo, dulce o goma de mascar, se considera que este podría ser de fácil acceso para la población infantil, que resulta un grupo vulnerable ante el contenido de cafeína del producto.

La Agencia Canadiense para la Salud recomienda que el consumo máximo de cafeína para niños sea de 2,5 mg/Kg de peso corporal/día y que sea así: niños de 4-6 años máximo 45 mg; niños de 7 - 9 años de edad máximo 62,5 mg y niños de 10-12 años máximo 85 mg.

Teniendo en cuenta lo anterior, con una porción del producto (2 g) se excedería la cantidad recomendada de cafeína para niños de 4 a 6 años y con dos porciones para todos los grupos etarios mencionados por el referente.

El certificado analítico de producto terminado no respalda los valores declarados en la tabla nutricional para vitamina B6 y B12. Adicionalmente, se evidencia inconsistencia respecto al contenido de sodio del producto.

Dadas las características del producto y su forma de consumo, se presentan dudas respecto a la seguridad, teniendo en cuenta los posibles efectos negativos de la epigallocatequina galato (EGCG).

Se presenta tabla de resultados del estudio de estabilidad, sin soportes técnicos que permitan concluir que el producto tiene una vida útil de 18 meses.

Por la composición, presentación comercial y forma de consumo del producto, se considera que el propósito de este no es nutricional.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **MEZCLA GRANULADA A BASE DE TÉ VERDE**, no corresponde a un alimento.

3.12. 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 3119 del 2025/08/19 y radicado 20251234315 del 2025/08/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MONOMÉRICA EN POLVO, NORMOCALÓRICA Y NORMOPROTEICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA, MEZCLA DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y CADENA LARGA**

PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A NIÑOS A PARTIR DE 3 AÑOS QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A ENFERMEDAD HEPÁTICA CRÓNICA, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O SARCOPENIA SECUNDARIA O CAQUEXIA ASOCIADAS A: INSUFICIENCIA HEPÁTICA CRÓNICA, CIRROSIS HEPÁTICA O ENCEFALOPATÍA HEPÁTICA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **ENTEREX® HEPATIC**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite para renovación del registro sanitario RSA-0011420-2021 con expediente 20196673, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 06 de 2025 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 06 de 2025 de la Sala.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda *“No puede ser utilizado como única fuente de alimentación”*, lo cual se considera adecuado.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MONOMÉRICA EN POLVO, NORMOCALÓRICA Y NORMOPROTEICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA, MEZCLA DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y CADENA LARGA PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A NIÑOS A PARTIR DE 3 AÑOS QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A ENFERMEDAD HEPÁTICA CRÓNICA, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O SARCOPENIA SECUNDARIA O CAQUEXIA ASOCIADAS A: INSUFICIENCIA HEPÁTICA CRÓNICA, CIRROSIS HEPÁTICA O ENCEFALOPATÍA HEPÁTICA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marca **ENTEREX® HEPATIC**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite para renovación del registro sanitario RSA-0011420-2021 con expediente 20196673.

3.13. A solicitud de Pedro Antonio Salas Zea en calidad de Representante legal de la empresa VIGUA: BEBIDA NATURAL, mediante consulta con No. de entrada 3126 del 2025/08/26 y radicado 20251243049 del 2025/09/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la verdadera naturaleza y la clasificación del producto **APERITIVO FERMENTADO TIVUA**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 06 de 2025 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 06 de 2025 de la Sala.

En los proyectos de etiqueta se debe indicar la denominación solicitada por la Sala en el Acta 06 de 2025 correspondiente a “*Aperitivo de caña de azúcar*”.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto corresponde a una Bebida Alcohólica clasificada como un Aperitivo y su denominación debe ser **APERITIVO DE CAÑA DE AZÚCAR**, a fin de indicar su verdadera naturaleza.

3.14. 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 3129 del 2025/08/26 y 3133 del 2025/08/27 con radicados 20251243050 y 20251244061 del 2025/09/01, respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de condiciones médicas en la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO DE L-ARGININA EN POLVO, PARA USO EN PERSONAS DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE, QUE REQUIERAN UN MANEJO NUTRICIONAL EN ÚLCERAS POR PRESIÓN (ESTADIOS II, III Y IV) Y EN LOS TRASTORNOS DEL METABOLISMO DEL CICLO DE LA UREA: DÉFICIT DE CARBAMIL FOSFATO SINTETASA (CPS1D), DÉFICIT DE ORNITIN TRANSCARBAMILASA (OTCD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO SINTETASA (ASSD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO LIASA (ASLD), DÉFICIT DE N-ACETIL GLUTAMATO SINTETASA (NAGSD), SÍNDROME HHH (HIPERORNITINEMIA - HIPERAMONEMIA - HOMOCITRULINURIA) E HIPERAMONEMIA AGUDA MAYOR DE 100 µMOL/L. L - ARGININA NM, SABOR NEUTRO Y NARANJA, marca L - ARGININA NM, con registro sanitario RSA-0026997-2023 y expediente 20260655; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORESPONDIENTE A UN MÓDULO DE L-ARGININA EN POLVO, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE EN ÚLCERAS POR PRESIÓN (ESTADIOS II, III Y IV), ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO (ESTADIOS II, III Y IV), SÍNDROME DE MELAS (ENCEFALOMIOPATÍA MITOCONDRIAL, ACIDOSIS LÁCTICA Y EPISODIOS SIMILARES A ACCIDENTES CEREBROVASCULARES) Y EN LOS TRASTORNOS DEL METABOLISMO DEL CICLO DE LA UREA: DÉFICIT DE CARBAMIL FOSFATO SINTETASA (CPS1D), DÉFICIT DE ORNITIN TRANSCARBAMILASA (OTCD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO SINTETASA (ASSD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO LIASA (ASLD), DÉFICIT DE N-ACETIL GLUTAMATO SINTETASA (NAGSD), SÍNDROME HHH (HIPERORNITINEMIA - HIPERAMONEMIA - HOMOCITRULINURIA) E HIPERAMONEMIA AGUDA MAYOR DE 100 µMOL/L. L - ARGININA NM, SABOR NEUTRO Y NARANJA.****

CONSIDERACIONES

De acuerdo con la información allegada, se considera que en casos de “SÍNDROME DE MELAS (ENCEFALOMIOPATÍA MITOCONDRIAL, ACIDOSIS LÁCTICA Y EPISODIOS SIMILARES A

ACCIDENTES CEREBROVASCULARES)", el aporte de L-arginina como precursor del óxido nítrico, podría estar orientado al manejo terapéutico asociado a la reducción de episodios similares a accidentes cerebrovasculares y no a brindar un soporte nutricional.

En el numeral 3.16 del Acta 10 de 2024 para este mismo producto la Sala indicó dentro de las consideraciones *"no se considera viable el uso de L-arginina como soporte nutricional en úlceras de pie diabético"*.

La evidencia científica allegada para respaldar el uso de L-arginina en casos de úlceras por pie diabético no se considera concluyente.

Se considera que el aporte de L-arginina en casos de "ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO (ESTADIOS II, III Y IV)" estaría orientado al manejo terapéutico y mejora de la cicatrización, lo cual no corresponde al propósito de un APME.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable la adición de condiciones médicas en la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO DE L-ARGININA EN POLVO, PARA USO EN PERSONAS DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE, QUE REQUIERAN UN MANEJO NUTRICIONAL EN ÚLCERAS POR PRESIÓN (ESTADIOS II, III Y IV) Y EN LOS TRASTORNOS DEL METABOLISMO DEL CICLO DE LA UREA: DÉFICIT DE CARBAMIL FOSFATO SINTETASA (CPS1D), DÉFICIT DE ORNITIN TRANSCARBAMILASA (OTCD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO SINTETASA (ASSD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO LIASA (ASLD), DÉFICIT DE N-ACETIL GLUTAMATO SINTETASA (NAGSD), SÍNDROME HHH (HIPERORNITINEMIA - HIPERAMONEMIA - HOMOCITRULINURIA) E HIPERAMONEMIA AGUDA MAYOR DE 100 $\mu\text{MOL/L}$. L - ARGININA NM, SABOR NEUTRO Y NARANJA, marca L - ARGININA NM, con registro sanitario RSA-0026997-2023 y expediente 20260655.

3.15. 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 3136 del 2025/08/29 y radicado 20251244168 del 2025/09/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE UNA MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA: ((FIBRA DE MAÍZ (DEXTRINA RESISTENTE: NUTRIOSA®), SUCROMALTOSA, ISOMALTULOSA), CON MIO-INOSITOL, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O SONDA A: ADOLESCENTES, ADULTOS, ADULTOS MAYORES CON DIABETES TIPO 1, TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: COMPLICACIONES NEUROLÓGICAS (LESIÓN POST TRAUMÁTICA CRÁNEO ENCEFÁLICA, SECUELAS DE ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, ELA, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, DISTROFIA MUSCULAR), ANOREXIA NERVIOSA, ESTADOS PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DIABETES TIPO 1, 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICAMODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: DEMENCIA, PARKINSON, ALZHEIMER, ÚLCERAS O HERIDAS CRÓNICAS POR**

PIE DIABÉTICO, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV [GASTROINTESTINAL (ESTÓMAGO, ESÓFAGO, COLORRECTAL, PÁNCREAS), DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, LEUCEMIAS, LINFOMAS, MAMA, ENDOMETRIO, OVARIO, PRÓSTATA, TIROIDES, HÍGADO] QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca GLUCERNA® LÍQUIDO. SABOR VAINILLA, CAPUCHINO, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Para el primer segmento de la denominación, se debe ajustar la expresión “ASOCIADA A:” al plural, de manera para que cubija la diabetes, la hiperglicemia y la desnutrición proteico-calórica moderada o severa.

De acuerdo con la composición cualicuantitativa el producto es a base de fibra de maíz (dextrina resistente). Por lo tanto, la denominación debe ser ajustada indicando “A BASE DE FIBRA DE MAÍZ (DEXTRINA RESISTENTE), CON SUCROMALTOSA E ISOMALTULOSA”, a fin de declarar la verdadera naturaleza del producto.

Se debe incluir una coma (,) antes de la expresión “QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA”, de manera que se vincule con todas las condiciones médicas descritas previamente.

Se presenta proceso de fabricación sin indicar variables de control de proceso como se indica en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”.

El documento presentado para respaldar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM se encuentra firmado por una agencia de comercio internacional y desarrollo económico, lo que se considera no respalda el cumplimiento de las BPM con un enfoque sanitario.

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.

Se presentan variaciones en los valores de vitaminas B12, E y C declarados en la tabla nutricional, respecto a lo reportado en el certificado analítico de producto terminado.

Es requisito para el estudio de los APME que estos cuenten con evidencia robusta que respalde la seguridad y eficacia del producto. Por lo tanto, la leyenda “MARCA RESPALDADA POR +45 ESTUDIOS CLÍNICOS” en la cara principal de la etiqueta debe ser eliminada, ya que no es una característica exclusiva del producto de estudio.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “*Este producto se recomienda como alimentación complementaria, no debe usarse como única fuente de alimentación*”, lo cual se considera adecuado.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE UNA MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA: ((FIBRA DE MAÍZ (DEXTRINA RESISTENTE: NUTRIOSA®), SUCROMALTOSA, ISOMALTULOSA), CON MIO-INOSITOL, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O SONDA A: ADOLESCENTES, ADULTOS, ADULTOS MAYORES CON DIABETES TIPO 1, TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: COMPLICACIONES NEUROLÓGICAS (LESIÓN POST TRAUMÁTICA CRÁNEO ENCEFÁLICA, SECUELAS DE ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, ELA, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, Distrofia muscular), ANOREXIA NERVIOSA, ESTADOS PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DIABETES TIPO 1, 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICAMODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: DEMENCIA, PARKINSON, ALZHEIMER, ÚLCERAS O HERIDAS CRÓNICAS POR PIE DIABÉTICO, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV [GASTROINTESTINAL (ESTÓMAGO, ESÓFAGO, COLORRECTAL, PÁNCREAS), DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, LEUCEMIAS, LINFOMAS, MAMA, ENDOMETRIO, OVARIO, PRÓSTATA, TIROIDES, HÍGADO] QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca GLUCERNA® LÍQUIDO. SABOR VAINILLA, CAPUCHINO, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionada.**

3.16. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 3137 del 2025/08/29 y radicado 20251244253 del 2025/08/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **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 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, marcas NOVASOURCE® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.** CONSIDERACIONES

Se presenta diferencia significativa del valor de azúcares declarado en la tabla nutricional respecto a lo reportado en el certificado analítico de producto terminado.

Teniendo en cuenta que la lactasa al parecer actúa como un coadyuvante en el proceso de elaboración, de acuerdo con lo indicado en el artículo de la Resolución 5109, no es necesaria su declaración en la lista de ingredientes.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “No es adecuado para uso como única fuente de alimentación”, lo que se considera adecuado.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **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 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, marcas NOVASOURCE® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.**

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

3.17. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de Representante legal de la empresa Mito Therapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3138 del 2025/08/29 y radicado 20251244293 del 2025/09/01, estudiar, evaluar y conceptuar 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, 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 ACEITE VEGETAL (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 VIA ORAL Y/O POR Sonda 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, SÍNDROME DE EPILEPSIA RELACIONADA CON INFECCIÓN FEBRIL (FIRES), ESCLEROSIS TUBEROSA, ENFERMEDAD DE PARKINSON, ENFERMEDAD DE ALZHEIMER Y GLIOBLASTOMA MULTIFORME, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca K.FLO, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.15 del Acta 07 de 2025 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.15 del Acta 07 de 2025 de la Sala.

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 las Actas 05 y 07 de 2025.

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, conceptuado en el numeral 3.3 del Acta 05 de 2025, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionada.

5. VARIOS

Ninguno.

Siendo las 1700 del 02 de octubre 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

CLAUDIA ESPERANZA GOMEZ PARRA
Coordinadora Grupo Técnico de Inspección,
Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas.
Secretaria de la SEAB