

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 12

SESIÓN EXTRAORDINARIA VIRTUAL

03 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 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.

3.2. 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.

3.3. 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.

3.4. 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 HISTIOCIOSIS 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.

3.5. 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.

3.6. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta 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, 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, 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.

3.7. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta 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.****

3.8. 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.

3.9. 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.**

3.10. 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.

3.11. 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 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 ESESPECÍFICAS, 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.

3.12. 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.

3.13. 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 ESTADIOS III Y IV DE: (PULMÓN, DE PÁNCREAS, DE CABEZA Y CUELLO, DE MAMA), CANCER EN ESTADIOS 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.

3.14. 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.

3.15. 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.**

3.16. 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 CALÓRICA MODERADA RELACIONADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA (COMUNICACIÓN INTERVENTRICULAR), FIBROSIS QUÍSTICA Y DURANTE EL PRE Y POSTOPERATORIO DE UNA CIRUGÍA MAYOR, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL Y QUE NO PUEDAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR VAINILLA. PARA USO POR VÍA ORAL, marcas **ENFAGROW® ADVANCE +, ENFAPRO ADVANCE, ENFADVANCE,** 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.

3.17. 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.

3.18. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en representación de la empresa Hannclen 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 METABÓLICAS 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 03 de octubre de 2025, se inicia la sesión extraordinaria virtual 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 la sesión extraordinaria virtual Yaneth Patricia Ordoñez Caviedes Profesional Universitario y Angelica María Callejas Zuluaga Ingeniera de Alimentos Contratista del Grupo de Autorizaciones de Comercialización de Alimentos y Bebidas, Diana Katherine Acosta Agudelo Nutricionista Contratista y María del Pilar Santofimio Sierra Profesional Especializado del Grupo Técnico de Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se presentan comentarios al Acta 11 de 2025.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. 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.

CONSIDERACIONES

Se considera que en casos de “GESTANTES CON RETRASO DEL CRECIMIENTO INTRAUTERINO ASOCIADO A: HIPERTENSIÓN GESTACIONAL, PREECLAMPSIA Y/O DESNUTRICIÓN EN EL EMBARAZO”, no se requiere del consumo de un APME. Se considera que el manejo nutricional para estas condiciones puede realizarse a través de modificación de la alimentación convencional.

No existen recomendaciones o guías que respalden la pertinencia del uso de un producto con las características del producto de estudio en casos de retraso del crecimiento intrauterino.

Se presenta evidencia científica asociada a la suplementación de L-arginina en casos de retraso del crecimiento intrauterino. Sin embargo, de acuerdo con la información allegada se considera que su propósito puede estar orientado al manejo terapéutico de la hipertensión gestacional y no a brindar soporte nutricional.

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 diferentes apartes del dossier, así como en el certificado analítico se hace referencia al producto de marca “Qomplett mom” que no corresponde al producto de estudio.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que 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®**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.2. 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.

CONSIDERACIONES

La condición “SÍNDROME DE MALA ABSORCIÓN INTESTINAL” debe ser ajustada indicando “SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL”.

La condición “ALERGIA A SOYA” no se encuentra listada en el CIE-10, ni en el CIE-11. Adicionalmente, se considera que se encuentra dentro de la indicación “ALERGIAS ALIMENTARIAS”.

En la composición cualicuantitativa se presentan los aceites vegetales agrupados, 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 la composición cualicuantitativa se indica el uso de aceite de borraja. Dado que en el *“Listado de plantas de toxicidad comprobada o potencialmente tóxicas”* publicado por el Invima, se hace referencia a que la borraja incluye partes tóxicas, es necesario presentar el certificado analítico del aceite de borraja que incluya información de alcaloides pirrolizidínicos.

En el dossier no se presenta justificación para el uso de aceite de borraja en el producto.

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

Se generan dudas respecto al grado de hidrólisis de la proteína empleada, ya que en folio 9 se indica *“En la fórmula de Arroz hidrolizado el 100% de la proteína procede de un hidrolizado extenso de origen vegetal (arroz)”*. Sin embargo, en el proyecto de etiqueta se indica *“Hidrólisis parcial de la proteína de arroz”*.

Se presenta cuadro en el que se menciona la distribución del peso molecular de la proteína de arroz hidrolizada. Sin embargo, no se allega certificado analítico que respalde esta información.

De acuerdo con la información allegada, la proteína de arroz debe ser complementada con lisina, treonina y triptófano. Sin embargo, de acuerdo con la composición cualicuantitativa, en el producto solo se incluye L-lisina y L-triptófano.

En el cuadro comparativo con las RIEN (folios 21 y 23) se presentan inconsistencias respecto a los cálculos realizados para el aporte de proteína, considerando el valor señalado como recomendación.

Si el producto se utiliza como única fuente de alimentación en niños de 1 a 3 años se superarían los UL de vitamina A, ácido fólico, zinc y yodo. Por lo anterior, se debe incluir en la etiqueta una leyenda relacionada con que el producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación en población de 1 a 3 años.

En el proyecto de etiqueta no se declara expresamente la densidad energética del producto, como se indica en los Criterios.

En la tabla nutricional de la etiqueta se incluye información para maltodextrina y almidón de maíz, lo cual se considera puede generar confusión, ya que estos corresponden a ingredientes y no a nutrientes.

El término *“dosificación”* indicado en el proyecto de etiqueta, no es propio de productos a clasificarse como alimentos.

La expresión *“arroz hidrolizado”* en la cara principal del proyecto de etiqueta puede generar confusión respecto a la verdadera naturaleza del producto, ya que este contiene proteína de arroz hidrolizado.

El proceso productivo presentado en el folio 80 no es consecuente con un producto en polvo.

El documento presentado en el folio 89 para respaldar el cumplimiento de la Buenas Prácticas de Manufactura no se considera suficiente, ya que este hace referencia a la inscripción del establecimiento.

En el dossier se indica que el producto es una *“Fórmula infantil completa”*. Sin embargo, de acuerdo con los Criterios, no deberán utilizarse palabras, expresiones y/o imágenes que hagan alusión o correspondencia a una nutrición completa, alimentación completa o balanceada, o nutrición total.

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.

En los Criterios se indica *“La composición de los APME deberá ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, caso de que tales alimentos existan”*.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al 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**, con el fin de modificar el registro sanitario RSA-0037188-2025 y expediente 20310907, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.3. 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.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.7 del Acta 07 de 2025 de la Sala.

De acuerdo con la información allegada en el folio 258 el ingrediente mencionado como aceite de girasol corresponde a “*crema en polvo con aceite de girasol*”. Por lo tanto, el ingrediente deberá denominarse acorde con su verdadera naturaleza en la composición cualicuantitativa y lista de ingredientes de la etiqueta del producto terminado.

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, 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.

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

3.4. 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.**

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.15 del Acta 06 de 2025 de la Sala.

Indicar en la denominación “SARCOMA DE EWING” es una imprecisión, siendo correcto indicar “SARCOMA DE EWING”. Por lo tanto, la denominación debe ser ajustada.

La evidencia presentada para respaldar el uso del producto en casos de traumatismo intratorácico e intraabdominal se considera insuficiente. Por lo tanto, estas condiciones deben ser eliminadas de la denominación.

En el proyecto de etiqueta se indica “*PediaSure® CLINICAL proporciona 1.5 kcal/mL*”, sin indicar expresamente que esta corresponde a la densidad energética.

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

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto 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, 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 deben presentar las etiquetas ajustadas de acuerdo con las consideraciones, sin implicar esto una autorización de etiquetas.

3.5. 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.**

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.16 del Acta 07 de 2025 de la Sala.

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

Se presenta diferencia significativa en el valor declarado para ácido fólico en la tabla nutricional de la etiqueta, respecto a lo reportado en el certificado de análisis de producto terminado. Por lo tanto, la tabla nutricional de la etiqueta debe ser ajustada.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que 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.**

Para el trámite de autorización de comercialización se debe presentar el certificado analítico de producto terminado que respalde la información de ácidos grasos y las etiquetas ajustadas de acuerdo con las consideraciones, sin implicar esto una autorización de etiquetas.

3.6. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta 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.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.2 del Acta 08 de 2025 de la Sala.

La justificación presentada para respaldar el uso del producto en casos de desnutrición proteico-calórica severa se considera insuficiente y no relacionada con las características del producto de estudio. Por lo tanto, se reitera que, por el aporte proteico el producto no es adecuado para brindar soporte nutricional en casos de desnutrición proteico-calórica severa y en consecuencia la condición debe ser eliminada de la denominación propuesta.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el cambio de denominación del producto marcas **PEDIASURE® 10+, PEDIASURE® 10+ AÑOS**, con registro sanitario RSA-0035195-2024 y expediente 20297800, siempre y cuando se realice el ajuste en la denominación, acorde con lo mencionado en las consideraciones, partiendo de la denominación propuesta.

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.

3.7. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta 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.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.3 del Acta 08 de 2025 de la Sala.

La justificación presentada para respaldar el uso del producto en casos de desnutrición proteico-calórica severa se considera insuficiente y no relacionada con las características del producto de estudio. Por lo tanto, se reitera que, por el aporte proteico el producto no es adecuado para brindar soporte nutricional en casos de desnutrición proteico-calórica severa y en consecuencia la condición debe ser eliminada de la denominación propuesta.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el cambio de denominación del producto marcas **PEDIASURE® 10+, PEDIASURE® 10+ AÑOS**, con registro sanitario RSA-0035197-2024 y expediente 20297843, siempre y cuando se realice el ajuste en la denominación, acorde con lo mencionado en las consideraciones, partiendo de la denominación propuesta.

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.

3.8. 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.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 09 de 2025 de la Sala.

Se deben incluir dos puntos (:) después de la expresión “SECUNDARIA A” de manera que se vincule tanto el postoperatorio de cirugía mayor como el VIH/SIDA con la desnutrición proteico calórica moderada o severa.

De acuerdo con la documentación allegada no es posible respaldar la seguridad de uso de probióticos en casos de “PANCREATITIS AGUDA SEVERA”.

En el documento “*ESPEN practical guideline on clinical nutrition in acute and chronic pancreatitis*” de 2024 se indica “No se pueden recomendar probióticos en pacientes con pancreatitis aguda grave. (R17, grado 0, consenso, 89 %) Un metanálisis de seis ECA con 536 pacientes no reveló ningún beneficio significativo de los probióticos en la tasa de infección pancreática, la tasa de infección general, la tasa de cirugía, la duración de la estancia hospitalaria ni la mortalidad. Se observó una heterogeneidad significativa en el tipo, la dosis y la duración del tratamiento con probióticos en estos ensayos. En uno de estos ECA, el grupo de pacientes asignado a una combinación particular de cepas probióticas mostró una tasa de infección pancreática similar, pero una mayor mortalidad en comparación con el grupo placebo.”

Por lo anterior, se debe eliminar la condición “PANCREATITIS AGUDA SEVERA” de la denominación.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto marca **GLUTAPAK® R**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, siempre y cuando se realicen los ajustes en la denominación acorde con las consideraciones, partiendo de la denominación propuesta.

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.

3.9. 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.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.18 del Acta 07 de 2025 de la Sala.

Se presenta justificación para respaldar que el producto puede ser utilizado como única fuente de alimentación. Sin embargo, se considera que ninguna de las condiciones médicas señaladas en la denominación requiere ausencia del aporte fibra. Por lo tanto, se reitera que, dado que el producto no contiene fibra, no puede ser utilizado como única fuente de alimentación.

En la etiqueta se incluye la leyenda *“ENSURE® PLUS HN, puede ser utilizado como única fuente de alimentación o alimentación complementaria”*. Sin embargo, la leyenda debe ser ajustada indicando *“No puede ser empleado como única fuente de alimentación”*.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que 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, 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 LPC, corresponde a un alimento para propósitos médicos, con el fin de adelantar el trámite de autorización de comercialización.**

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.

3.10. 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.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.4 del Acta 06 de 2025 de la Sala.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que 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.

3.11. 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 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.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 06 de 2025 de la Sala.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que 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.

3.12. 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.

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”*.

Se considera que indicar “CONDICIONES DE MALABSORCIÓN” se considera genérico. Por lo tanto, la denominación debe ser ajustada indicando “MALABSORCIÓN INTESTINAL”.

El cuadro comparativo con las RIEN no incluye información para carbohidratos y grasas.

En el folio 15 se indica que el producto es destinado a *“Lactantes de 0 a 14 meses de edad con alergia a la proteína de leche de vaca”* lo cual no es acorde con la denominación propuesta.

En el folio 25 y en la cara principal de la etiqueta se indica *“hipoalergénica”*, término que no ha sido reconocido en la reglamentación sanitaria nacional.

En la cara principal del proyecto de etiqueta se indica *“A partir de 0 meses”*, lo cual no es consecuente con la denominación propuesta y puede generar un uso inadecuado del producto por población mayor a 24 meses.

En el proyecto de etiqueta se incluye el término *“tratamiento”*, lo cual no es propio de un producto a clasificarse como alimento.

El certificado analítico de producto terminado no respalda la totalidad de la información declarada en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta.

Se presentan fichas técnicas de seguridad 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”*.

Se presenta documento indicando el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, que no corresponde a una certificación de cumplimiento de las BPM como se indica en los Criterios.

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. 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®**, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0012837-2021 con expediente 20205099, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

5. VARIOS

Ninguno.

Siendo las 1730 del 03 de octubre de 2025, se da por terminada la sesión extraordinaria virtual.

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