



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 13

SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

07 Y 08 DE OCTUBRE DE 2020

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Rosa Marina González Cifuentes de Alemfarma S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#182] del 2020/08/24 y radicado 20201150374 del 2020/08/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **MEZCLA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINAS PARA PREPARAR BEBIDA FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES. ALEMFORTE AP**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.6 del acta 15 del 2019 de la SEAB.

3.2. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares en calidad de representante legal de Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#187] del 2020/08/24 y radicado 20201150658 del 2020/08/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, MÓDULO DE PROTEÍNA LÍQUIDA A BASE DE COLÁGENO HIDROLIZADO EN FORMA DE PÉPTIDOS Y AISLADO DE SUERO LÁCTEO. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA. DIRIGIDO A PERSONAS CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS DE PROTEÍNA QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, SARCOPENIA Y/O CAQUEXIA COMO RESULTADO DE CONDICIONES QUE CONLLEVAN A UN ALTO GRADO DE ESTRÉS METABÓLICO QUE INCLUYEN CICATRIZACIÓN DE HERIDAS COMPLICADAS, QUEMADURAS GRADO II Y III, ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, CÁNCER DE ESÓFAGO, CÁNCER DE PÁNCREAS, CÁNCER DE PULMÓN, CÁNCER DE COLON, VIH/SIDA Y ENFERMEDAD**

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



RENAL CRÓNICA ETAPA 5 EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS PROTEICOS CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA. SABOR NEUTRO, CREMA DE NARANJA Y FRUTOS ROJOS. PROSOURCE NOCARB®”, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.3. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares en calidad de representante legal de Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#190] del 2020/08/25 y radicado 20201150729 del 2020/08/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, MÓDULO DE CARBOHIDRATOS EN POLVO A BASE DE PECTINA Y BIMUNO® (PREBIÓTICOS Y TRANS-GALACTOOLIGOSACÁRIDOS). PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA. DIRIGIDO A PERSONAS QUE NECESITAN MEJORAR LA MICROBIOTA BENÉFICA DEL INTESTINO YA QUE CURSAN CON SÍNDROME DEL COLON IRRITABLE, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, COLITIS ULCERATIVA Y ENTEROCOLITIS DEBIDA A CLOSTRIDIUM DIFFICILE. SABOR BANANA Y PIÑA - BANANA. BANATROL®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.4. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares en calidad de representante legal de Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#191] del 2020/08/26 y radicado 20201151334 del 2020/08/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, MÓDULO DE PROTEÍNA EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO Y L-ARGININA. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA. DIRIGIDO A PERSONAS CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS DE PROTEÍNA COMO CASOS DE CICATRIZACIÓN DE HERIDAS COMPLICADAS, QUEMADURAS GRADO II Y III, ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV Y ÚLCERA DE PIE DIABÉTICO. SABOR A CEREZA. ARGITEIN®**”, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.5. A solicitud de Catalina Alejandra Chica Giraldo en calidad de suplente de gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#198] del 2020/09/03 y radicado 20201156310 del 2020/09/03, 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 AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CARBOHIDRATOS, 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 12 MESES 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. MSUD ANAMIX INFANT**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.6. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino de Medsite INC., mediante consulta con No. de entrada [#199] del 2020/09/03 y radicado 20201156316 del 2020/09/03, estudiar, evaluar y

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERPROTÉICA (27% DE LA ENERGÍA), HIPERCALÓRICA (1.5 KCAL/ML), PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES. DESTINADA AL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS A PARTIR DE LOS 50 AÑOS CON SARCOPENIA ASOCIADA A CAQUEXIA; DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA LEVE, MODERADA Y SEVERA, COMO RESULTADO SIDA, CAQUEXIA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**”, **MARCA NUTRISITE POLYMERIC®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.7 del acta 04 del 2020 de la SEAB.

3.7. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares en calidad de representante legal de Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#201] del 2020/09/03 y radicado 20201156322 del 2020/03/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MODULAR DE AMINOÁCIDOS EN POLVO A BASE DE L-GLUTAMINA Y L-ARGININA. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda. DIRIGIDO A PERSONAS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, QUEMADURAS GRADO II Y III, ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, ÚLCERA DE PIE DIABÉTICO, ESOFAGITIS Y MUCOSITIS, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD POR CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A NARANJA. ARGUMENT®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.2 del acta 07 del 2020 de la SEAB.

3.8. A solicitud de Catalina Alejandra Chica Giraldo en calidad de suplente de gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#202] del 2020/09/04 y radicado 20201160749 del 2020/09/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, NORMOCALÓRICA, LÁCTEA, CON CARBOHIDRATOS, GRASAS, PROTEÍNAS, FIBRA DIETARIA (GOS+FOS), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (DHA, EPA Y AA). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL POR VÍA ENTERAL (ORAL O Sonda) EN NIÑOS DE 0-18 MESES (O HASTA 9 KG DE PESO) CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN SECUNDARIA A CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), DISPLASIA BRONCOPULMONAR, ENFERMEDAD POR VIH, PARÁLISIS CEREBRAL, NEOPLASIAS MALIGNAS, ESTADO CRÍTICO SECUNDARIO A BRONQUIOLITIS AGUDA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. INFATRINI**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.3 del acta 11 del 2020 de la SEAB.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3.9. A solicitud de Catalina Alejandra Chica Giraldo en calidad de suplente de gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#203] del 2020/09/04 y radicado 20201162617 del 2020/09/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, NORMOCALÓRICA, LÁCTEA, CON CARBOHIDRATOS, GRASAS, PROTEÍNAS, FIBRA DIETARIA (GOS+FOS), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA TCM Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (DHA, EPA Y AA). PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ENTERAL (ORAL O Sonda) EN NIÑOS DE 0-18 MESES (O HASTA 9 KG DE PESO) CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN SECUNDARIA A CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), DISPLASIA BRONCOPULMONAR, ENFERMEDAD POR VIH, PARÁLISIS CEREBRAL, NEOPLASIAS MALIGNAS, ESTADO CRÍTICO SECUNDARIO A BRONQUIOLITIS AGUDA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. INFATRINI**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.3 del acta 11 del 2020 de la SEAB.

3.10. A solicitud de Catalina Alejandra Chica Giraldo en calidad de suplente de gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#204] del 2020/09/04 y radicado 20201160816 del 2020/09/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, EN POLVO, CON PROTEÍNAS, CARBOHIDRATOS, GRASAS (ÁCIDOS GRASOS LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS ENTRE 2 A 10 AÑOS, VÍA ORAL O POR Sonda, CON DESNUTRICIÓN SECUNDARIA O ASOCIADA A PARÁLISIS CEREBRAL, CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), ENFERMEDAD POR VIH, NEOPLASIAS MALIGNAS, QUE NO PUEDAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. FORTINI**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.5 del acta 07 del 2020 de la SEAB.

3.11. A solicitud de Catalina Alejandra Chica Giraldo en calidad de suplente de gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#205] del 2020/09/07 y radicado 20201162537 del 2020/09/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE METIONINA, TREONINA Y VALINA, Y CONTENIDO REDUCIDO EN ISOLEUCINA, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES, CON CARBOHIDRATOS, FIBRA DIETARIA (FOS+GOS), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (AA Y DHA), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR Sonda, EN NIÑOS DESDE 0 HASTA 12 MESES CON ACIDEMIA METILMALÓNICA O ACIDEMIA PROPIÓNICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



marca **MMA/PA ANAMIX INFANT**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.12. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de representante legal de Mito Therapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#210] del 2020/09/09 y radicado 20201162930 del 2020/09/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, A BASE DE CARBOHIDRATOS, GRASAS, AMINOÁCIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y ELEMENTOS TRAZA, PARA USO EN LACTANTES DE 0 A 12 MESES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA FENILCETONURIA Y DE LA HIPERFENILALANINEMIA. LIBRE DE FENILALANINA, marca PKUMED A PLUS®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.13. A solicitud de Miguel Fernando Munera en calidad de representante legal de Boydorr S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#211] del 2020/09/09 y radicado 20201162970 del 2020/09/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, ACEITES VEGETALES, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL CON DESNUTRICIÓN O DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, ACEITES VEGETALES, EPA Y DHA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL CON DESNUTRICIÓN O DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **PROWHEY TRR**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.14. A solicitud de Miguel Fernando Munera en calidad de representante legal de Boydorr S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#212] del 2020/09/09 y radicado 20201162995 del 2020/09/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, ALTO EN PROTEÍNA, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, EPA Y DHA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC) QUE CURSAN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, O DESGASTE MUSCULAR Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **PROWHEY EPOC**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.15. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de gerente senior de asuntos regulatorios y apoderada especial de Laboratorios Baxter S.A., mediante consulta con No. de entrada [#213] del 2020/09/09 y radicado 20201163661 del 2020/09/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA, NORMOCALÓRICA, POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE PROTEÍNA DE CASEINATO DE CALCIO OBTENIDA DE LA LECHE DE VACA, PROTEÍNA DE SOJA Y PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO, L-ARGININA, L-PROLINA, MALTODEXTRINA, ALMIDÓN DE TAPIOCA, JARABE DE GLUCOSA, ACEITE DE CANOLA Y SOYA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA PERSONAS QUE REQUIEREN NUTRICION ORAL O POR SONDA EN SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN EN HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN COMO ÚLCERAS POR PRESIÓN EN LAS ETAPAS III Y IV Y HERIDAS CRÓNICAS DE DIFÍCIL RECUPERACIÓN, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – NOVASOURCE PROLINE SABORES A VAINILLA Y FRESA, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.5 del acta 11 del 2020 de la SEAB.

3.16. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de representante legal de Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#214] del 2020/09/09 y radicado 20201163753 del 2020/09/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de incluir la enfermedad Síndrome Triple HHH (Hiperornitinemia – Hiperamonemia - Homocitrulinuria) en la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO DE L-ORNITINA EN POLVO, PARA USO EN PERSONAS DESDE LOS 0 AÑOS EN ADELANTE, QUE REQUIERAN UN MANEJO NUTRICIONAL EN DEFICIENCIA DE CREATINA CEREBRAL DEBIDO AL DÉFICIT DE GUANIDINOACETATO METILTRANSFERASA (GAMT). L-ORNITINA NM, SABOR NEUTRO,** proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO DE L-ORNITINA EN POLVO, PARA USO EN PERSONAS DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE, QUE REQUIERAN UN MANEJO NUTRICIONAL EN: DEFICIENCIA DE CREATINA CEREBRAL DEBIDO AL DÉFICIT DE GUANIDINOACETATO METILTRANSFERASA (GAMT) Y SÍNDROME HHH (HIPERORNITINEMIA – HIPERAMONEMIA - HOMOCITRULINURIA). L-ORNITINA NM, SABOR NEUTRO.**

3.17. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente regional de asuntos regulatorios de Abbott Nutrition, mediante consulta con No. de entrada [#216] del 2020/09/09 y radicado 20201163607 del 2020/09/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de una nueva variedad para el producto **ALIMENTO DE PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA OLIGOMÉRICA CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, HIPOALERGÉNICA, A BASE DE MALTODEXTRINA E HIDROLIZADO DE CASEÍNA, LIBRE DE LACTOSA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 0-24 MESES, CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA, ALERGIAS ALIMENTARIAS SEVERAS Y CONDICIONES DE MALABSORCIÓN INTESTINAL. ALIMENTUM®,** con registro sanitario RSiA03111312 y expediente 20046592.

3.18. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de gerente senior de asuntos regulatorios y apoderada especial de Laboratorios Baxter S.A., mediante consulta con No. de entrada [#217] del 2020/09/09 y radicado 20201161093 del 2020/09/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



ALIMENTO LIQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO A BASE DE PROTEÍNA CONCENTRADA DE LA LECHE DE VACA, PROTEÍNA CONCENTRADA DEL SUERO OBTENIDA DE LA LECHE DE VACA, MALTODEXTRINA, AZÚCAR, ACEITE DE SOYA, ACEITE DE CANOLA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR Y MANTENER SU ESTADO NUTRICIONAL POR NUTRICIÓN ORAL O SONDA DEBIDO A CONDICIÓN DE DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA EN TODOS LOS GRADOS ASOCIADA A ENFERMEDADES DEBILITANTES CRÓNICAS COMO, PARÁLISIS CEREBRAL Y CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – NUTREN JUNIOR LÍQUIDO SABOR VAINILLA, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.19. A solicitud de Miguel Fernando Munera en calidad de representante legal de Boydorr S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#218] del 2020/09/09 y radicado 20201161079 del 2020/09/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, EPA Y DHA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADULTOS CON ENFERMEDADES PULMONARES QUE CURSAN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, O DESGASTE MUSCULAR, Y/O CON RESTRICCIÓN DE LÍQUIDOS O SACIEDAD TEMPRANA, O ADULTOS CON SÍNDROME DE DESGASTE SECUNDARIO A INFECCIONES RESPIRATORIAS; Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca PROWHEY EPOC PLUS, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.**

3.20. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de representante legal de Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#220] del 2020/09/09 y radicado 20201163676 del 2020/09/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO DE L-GLUTAMINA EN POLVO, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL EN PERSONAS DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE, CON PÉRDIDA DE PESO ASOCIADA A DISFAGIA Y MUCOSITIS CONSECUENCIA DEL TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA Y RADIOTERAPIA Y PERSONAS CON QUEMADURAS MAYORES AL 20% DEL ÁREA DE SUPERFICIE CORPORAL Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. L-GLUTAMINA NM, SABOR NEUTRO, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.**

4. VARIOS

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 07 de octubre de 2020, se da inicio a las sesiones ordinarias virtuales de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum:

Dr. Salomón Ferreira Ardila.
Dra. Cecilia Helena Montoya Montoya.
Ing. Marta Patricia Bahamón Ávila.
Dr. Luis Miguel Becerra Granados.
Dra. Sara Margarita Lastra Bello.

Participan en las sesiones ordinarias virtuales Martha Judith González Ayala profesional del Grupo de Registros Sanitarios de Alimentos y Bebidas, Paula Andrea Patiño Sandoval profesional del Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica y Ma. del Pilar Santofimio Sierra profesional del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 12 de 2020.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Rosa Marina González Cifuentes de Alemfarma S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#182] del 2020/08/24 y radicado 20201150374 del 2020/08/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **MEZCLA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINAS PARA PREPARAR BEBIDA FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES. ALEMFORTE AP**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.6 del acta 15 del 2019 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

Se da respuesta a las consideraciones del Acta 15 de 2019 y aunque se indican modificaciones se siguen presentando inconsistencias, por lo tanto, la respuesta se considera insatisfactoria.

Se considera que la documentación presentada no se ajusta a lo señalado en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales. El producto no se ajusta a la definición de APME.

Dado que el producto a la fecha cuenta con registro como alimento convencional y ampara

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



diferentes variedades, la documentación de estudio debe presentar la información para que el producto se evalúe como un APME. Un producto, no puede amparar variedades APME y no APME, dado que pertenecen a diferente clasificación. Adicionalmente, los APMEs son dirigidos a personas enfermas, mientras que un alimento convencional está dirigido a la población sana en general.

En el contenido del dossier se indica que el producto se dirige a “Personas con desnutrición proteicoenergética no especificada (Código CIE E46)”. Sin embargo, aunque se encuentra incluida en el CIE10 se considera una condición genérica.

La expresión “estrés fisiológico”, no está reconocida en el CIE10.

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 ratifica el concepto del Acta 15 de 2019. El producto **MEZCLA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINAS PARA PREPARAR BEBIDA FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES. ALEMFORTE AP**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.2. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares en calidad de representante legal de Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#187] del 2020/08/24 y radicado 20201150658 del 2020/08/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, MÓDULO DE PROTEÍNA LÍQUIDA A BASE DE COLÁGENO HIDROLIZADO EN FORMA DE PÉPTIDOS Y AISLADO DE SUERO LÁCTEO. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA. DIRIGIDO A PERSONAS CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS DE PROTEÍNA QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN PROTEICO ENERGÉTICA, SARCOPENIA Y/O CAQUEXIA COMO RESULTADO DE CONDICIONES QUE CONLLEVAN A UN ALTO GRADO DE ESTRÉS METABÓLICO QUE INCLUYEN CICATRIZACIÓN DE HERIDAS COMPLICADAS, QUEMADURAS GRADO II Y III, ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, CÁNCER DE ESÓFAGO, CÁNCER DE PÁNCREAS, CÁNCER DE PULMÓN, CÁNCER DE COLON, VIH/SIDA Y ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA ETAPA 5 EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS PROTEICOS CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA. SABOR NEUTRO, CREMA DE NARANJA Y FRUTOS ROJOS. PROSOURCE NOCARB®**”, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La relación calcio: fósforo no se considera adecuada para la enfermedad renal en terapia de diálisis.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



En cuanto a la desnutrición en casos de infecciones por VIH (reconocida como Wasting) se presenta en la etapa final (SIDA).

El término “SARCOPENIA” en la denominación no es clínicamente congruente, para la indicación SIDA, cáncer de esófago, cáncer de páncreas, cáncer de pulmón y cáncer de colon.

En la denominación se indica que el producto es para ser administrado por vía enteral (oral o sonda). En la etiqueta se indica “Usar bajo supervisión médica y/o nutricionista, cuando se suministre por sonda enteral”; pero considerando la composición y la población objetivo, el producto debe ser utilizado bajo supervisión médica independiente de la vía de administración, de acuerdo a los Criterios.

En el proyecto de etiquetas no se evidencia la información nutricional declarada en 100 g o en 100 ml, ni la osmolaridad del producto listo para su consumo según las instrucciones, expresada en mOsm/L, como se indica en los Criterios.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, MÓDULO DE PROTEÍNA LÍQUIDA A BASE DE COLÁGENO HIDROLIZADO EN FORMA DE PÉPTIDOS Y AISLADO DE SUERO LÁCTEO. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA. DIRIGIDO A PERSONAS CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS DE PROTEÍNA QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, SARCOPENIA Y/O CAQUEXIA COMO RESULTADO DE CONDICIONES QUE CONLLEVAN A UN ALTO GRADO DE ESTRÉS METABÓLICO QUE INCLUYEN CICATRIZACIÓN DE HERIDAS COMPLICADAS, QUEMADURAS GRADO II Y III, ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, CÁNCER DE ESÓFAGO, CÁNCER DE PÁNCREAS, CÁNCER DE PULMÓN, CÁNCER DE COLON, VIH/SIDA Y ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA ETAPA 5 EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS PROTEICOS CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA. SABOR NEUTRO, CREMA DE NARANJA Y FRUTOS ROJOS. PROSOURCE NOCARB®**, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones arriba mencionadas.

3.3. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares en calidad de representante legal de Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#190] del 2020/08/25 y radicado 20201150729 del 2020/08/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, MÓDULO DE CARBOHIDRATOS EN POLVO A BASE DE PECTINA Y BIMUNO® (PREBIÓTICOS Y TRANS-GALACTOOLIGOSACÁRIDOS). PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA. DIRIGIDO A PERSONAS QUE NECESITAN MEJORAR LA MICROBIOTA BENÉFICA DEL INTESTINO YA QUE CURSAN CON SÍNDROME DEL COLON IRRITABLE, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, COLITIS ULCERATIVA Y ENTEROCOLITIS DEBIDA A CLOSTRIDIUM DIFFICILE. SABOR BANANA Y PIÑA - BANANA. BANATROL®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



CONSIDERACIONES

El producto fue estudiado en el Acta 10 de 2019 conceptuando que este no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales - APME.

Se considera que las condiciones mencionadas en la denominación pueden ser atendidas con la alimentación convencional.

El suministro de fibra en personas con síndrome de intestino irritable puede ser contraproducente para la sintomatología.

El producto de estudio contiene prebióticos que pueden ser utilizados por diferentes cepas. No obstante, en diferentes guías de práctica clínica se ha definido que algunas cepas probióticas pueden ser nocivas para las patologías descritas, lo cual no permite determinar la idoneidad del producto.

La bibliografía científica allegada para respaldar el producto como Alimento para Propósitos Médicos Especiales no se considera pertinente, y está orientada a respaldar el uso de prebióticos como terapia o tratamiento.

CONCEPTO

La Sala ratifica el concepto emitido en el Acta 10 de 2019. El producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, MÓDULO DE CARBOHIDRATOS EN POLVO A BASE DE PECTINA Y BIMUNO® (PREBIÓTICOS Y TRANS-GALACTOOLIGOSACÁRIDOS). PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA. DIRIGIDO A PERSONAS QUE NECESITAN MEJORAR LA MICROBIOTA BENÉFICA DEL INTESTINO YA QUE CURSAN CON SÍNDROME DEL COLON IRRITABLE, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, COLITIS ULCERATIVA Y ENTEROCOLITIS DEBIDA A CLOSTRIDIUM DIFFICILE. SABOR BANANA Y PIÑA - BANANA. BANATROL®**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.4. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares en calidad de representante legal de Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#191] del 2020/08/26 y radicado 20201151334 del 2020/08/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, MÓDULO DE PROTEÍNA EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO Y L-ARGININA. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA. DIRIGIDO A PERSONAS CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS DE PROTEÍNA COMO CASOS DE CICATRIZACIÓN DE HERIDAS COMPLICADAS, QUEMADURAS GRADO II Y III, ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV Y ÚLCERA DE PIE DIABÉTICO. SABOR A CEREZA. ARGITEIN®”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



CONSIDERACIONES

De acuerdo con la información allegada por el interesado el producto corresponde a una fórmula modular de proteína de suero lácteo y L-arginina.

Se presentan inconsistencias en el dossier respecto a si el producto contiene concentrado de proteína de suero lácteo o aislado de proteína de suero lácteo.

No se hace mención en la denominación a que este producto debe consumirse cuando no se puedan cubrir los requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificada.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, MÓDULO DE PROTEÍNA EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO Y L-ARGININA. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA. DIRIGIDO A PERSONAS CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS DE PROTEÍNA COMO CASOS DE CICATRIZACIÓN DE HERIDAS COMPLICADAS, QUEMADURAS GRADO II Y III, ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV Y ÚLCERA DE PIE DIABÉTICO. SABOR A CEREZA. ARGITEIN ®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales realizando el ajuste pertinente en la denominación.

3.5. A solicitud de Catalina Alejandra Chica Giraldo en calidad de suplente de gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#198] del 2020/09/03 y radicado 20201156310 del 2020/09/03, 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 AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CARBOHIDRATOS, 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 12 MESES 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. MSUD ANAMIX INFANT**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La enfermedad orina con olor a jarabe de arce se encuentra en la Resolución 5265 de 2018, que actualiza el listado de enfermedades huérfanas y se dictan otras disposiciones. Igualmente, se incluye en el CIE10 con el código E710.

No se allegan reportes analíticos que respalden el aporte nutricional del producto.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La composición del producto objeto de estudio difiere de la composición que reposa en el expediente 20129294 con registro sanitario RSA-003739-2017.

La información técnica suministrada para respaldar el producto se considera satisfactoria y no se presentan cuestionamientos.

El Decreto 1397 de 1992, promueve la Lactancia Materna y reglamenta la comercialización y publicidad de los alimentos de fórmula para lactantes y complementarios de la Leche Materna. El rotulado y publicidad de estos productos debe dar cumplimiento a esta disposición.

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 AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CARBOHIDRATOS, 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 12 MESES 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. MSUD ANAMIX INFANT**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

La modificación o renovación del registro sanitario deberá incluir el ajuste de la denominación, de la composición y se deberán adjuntar los reportes analíticos del aporte nutricional.

3.6. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino de Medsite INC., mediante consulta con No. de entrada [#199] del 2020/09/03 y radicado 20201156316 del 2020/09/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERPROTÉICA (27% DE LA ENERGÍA), HIPERCALÓRICA (1.5 KCAL/ML), PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES. DESTINADA AL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS A PARTIR DE LOS 50 AÑOS CON SARCOPENIA ASOCIADA A CAQUEXIA; DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA LEVE, MODERADA Y SEVERA, COMO RESULTADO SIDA, CAQUEXIA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**", **MARCA NUTRISITE POLYMERIC®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.7 del acta 04 del 2020 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a cada una de las consideraciones del numeral 3.7. del Acta 04 de

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



2020.

La denominación propuesta sigue indicando que es para sarcopenia en adultos a partir de los 50 años. Sin embargo, se ha reiterado que la sarcopenia es propia del adulto mayor, reconocido en la Resolución 3803 de 2016, como las personas mayores de 60 años. No es viable indicar en la denominación “adultos a partir de los 50 años”.

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

No se llegan reportes analíticos del aporte nutricional del producto.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto de marca **NUTRISITE POLYMERIC®** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, ajustando la denominación conforme a las consideraciones arriba mencionadas.

Para el trámite del registro sanitario se deberá allegar reporte analítico del aporte nutricional del producto.

3.7. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares en calidad de representante legal de Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#201] del 2020/09/03 y radicado 20201156322 del 2020/03/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MODULAR DE AMINOÁCIDOS EN POLVO A BASE DE L-GLUTAMINA Y L-ARGININA. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda. DIRIGIDO A PERSONAS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, QUEMADURAS GRADO II Y III, ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, ÚLCERA DE PIE DIABÉTICO, ESOFAGITIS Y MUCOSITIS, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD POR CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A NARANJA. ARGUMENT®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.2 del acta 07 del 2020 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a cada una de las consideraciones del Acta 07 de 2020, numeral 3.2.

En el folio 52 y 53 se aporta proyecto de etiqueta, sin embargo, la información nutricional no se declara conforme a lo mencionado en los Criterios técnicos para la solicitud de APME. No se declara en la etiqueta la Osmolaridad del producto listo para su consumo según las instrucciones, expresada en mOsm/L.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



En la etiqueta se incluye el texto “No se recomienda su uso en el caso de personas en estado crítico, falla hepática y enfermedad renal”.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MODULAR DE AMINOÁCIDOS EN POLVO A BASE DE L-GLUTAMINA Y L-ARGININA. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA. DIRIGIDO A PERSONAS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, QUEMADURAS GRADO II Y III, ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, ÚLCERA DE PIE DIABÉTICO, ESOFAGITIS Y MUCOSITIS, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD POR CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A NARANJA. ARGIMENT®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

La etiqueta del producto debe ajustarse de acuerdo a lo indicado en los Criterios.

3.8. A solicitud de Catalina Alejandra Chica Giraldo en calidad de suplente de gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#202] del 2020/09/04 y radicado 20201160749 del 2020/09/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, NORMOCALÓRICA, LÁCTEA, CON CARBOHIDRATOS, GRASAS, PROTEÍNAS, FIBRA DIETARIA (GOS+FOS), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (DHA, EPA Y AA). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL POR VÍA ENTERAL (ORAL O SONDA) EN NIÑOS DE 0-18 MESES (O HASTA 9 KG DE PESO) CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN SECUNDARIA A CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), DISPLASIA BRONCOPULMONAR, ENFERMEDAD POR VIH, PARÁLISIS CEREBRAL, NEOPLASIAS MALIGNAS, ESTADO CRÍTICO SECUNDARIO A BRONQUIOLITIS AGUDA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. INFATRINI**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.3 del acta 11 del 2020 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a cada una de las consideraciones del Acta 07 de 2020, numeral 3.4.

Una persona con VIH es asintomática (es decir el portador), la enfermedad es el SIDA. El término VIH no se considera pertinente.

Se presenta evidencia científica con el producto de estudio.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Si se suministra el producto como única fuente de alimentación a menores de seis meses, y teniendo en cuenta el cálculo de calorías por kilogramo de peso y gramos de proteína por kilogramo de peso, se considera que la fórmula no se ajusta al Lineamiento para el manejo integrado de la desnutrición aguda moderada y severa en niños y niñas de 0 a 59 meses de edad, del Ministerio de Salud y Protección Social.

En la etiqueta se indica “Utilizarse solo bajo supervisión médica”. Este producto no se puede emplear sin la orientación del profesional de salud tratante.

El Decreto 1397 de 1992, promueve la Lactancia Materna y reglamenta la comercialización y publicidad de los alimentos de fórmula para lactantes y complementarios de la Leche Materna.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, NORMOCALÓRICA, LÁCTEA, CON CARBOHIDRATOS, GRASAS, PROTEÍNAS, FIBRA DIETARIA (GOS+FOS), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (DHA, EPA Y AA). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL POR VÍA ENTERAL (ORAL O SONDA) EN NIÑOS DE 0-18 MESES (O HASTA 9 KG DE PESO) CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN SECUNDARIA A CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), DISPLASIA BRONCOPULMONAR, ENFERMEDAD POR VIH, PARÁLISIS CEREBRAL, NEOPLASIAS MALIGNAS, ESTADO CRÍTICO SECUNDARIO A BRONQUIOLITIS AGUDA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.** INFATRINI, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, realizando el respectivo ajuste en la denominación eliminando el término VIH.

3.9. A solicitud de Catalina Alejandra Chica Giraldo en calidad de suplente de gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#203] del 2020/09/04 y radicado 20201162617 del 2020/09/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, NORMOCALÓRICA, LÁCTEA, CON CARBOHIDRATOS, GRASAS, PROTEÍNAS, FIBRA DIETARIA (GOS+FOS), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA TCM Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (DHA, EPA Y AA). PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ENTERAL (ORAL O SONDA) EN NIÑOS DE 0-18 MESES (O HASTA 9 KG DE PESO) CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN SECUNDARIA A CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), DISPLASIA BRONCOPULMONAR, ENFERMEDAD POR VIH, PARÁLISIS CEREBRAL, NEOPLASIAS MALIGNAS, ESTADO CRÍTICO SECUNDARIO A BRONQUIOLITIS AGUDA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.** INFATRINI, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales,

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.3 del acta 11 del 2020 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a cada una de las consideraciones del Acta 07 de 2020, numeral 3.4.

Una persona con VIH es asintomática (es decir el portador), la enfermedad es el SIDA. El término VIH no se considera pertinente.

Se presenta evidencia científica con el producto de estudio.

Si se suministra el producto como única fuente de alimentación a menores de seis meses, y teniendo en cuenta el cálculo de calorías por kilogramo de peso y gramos de proteína por kilogramo de peso, se considera que la fórmula no se ajusta al Lineamiento para el manejo integrado de la desnutrición aguda moderada y severa en niños y niñas de 0 a 59 meses de edad, del Ministerio de Salud y Protección Social.

En la etiqueta se indica "Utilizarse solo bajo supervisión médica". Este producto no se puede emplear sin la orientación del profesional de salud tratante.

El Decreto 1397 de 1992, promueve la Lactancia Materna y reglamenta la comercialización y publicidad de los alimentos de fórmula para lactantes y complementarios de la Leche Materna.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, NORMOCALÓRICA, LÁCTEA, CON CARBOHIDRATOS, GRASAS, PROTEÍNAS, FIBRA DIETARIA (GOS+FOS), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA TCM Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (DHA, EPA Y AA). PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ENTERAL (ORAL O SONDA) EN NIÑOS DE 0-18 MESES (O HASTA 9 KG DE PESO) CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN SECUNDARIA A CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), DISPLASIA BRONCOPULMONAR, ENFERMEDAD POR VIH, PARÁLISIS CEREBRAL, NEOPLASIAS MALIGNAS, ESTADO CRÍTICO SECUNDARIO A BRONQUIOLITIS AGUDA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. INFATRINI**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, realizando el respectivo ajuste en la denominación eliminando el término VIH.

3.10. A solicitud de Catalina Alejandra Chica Giraldo en calidad de suplente de gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#204] del 2020/09/04 y radicado 20201160816 del 2020/09/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, EN POLVO, CON PROTEÍNAS, CARBOHIDRATOS, GRASAS (ÁCIDOS GRASOS LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS ENTRE 2 A 10 AÑOS, VÍA ORAL O POR SONDA, CON DESNUTRICIÓN SECUNDARIA O ASOCIADA A PARÁLISIS CEREBRAL, CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), ENFERMEDAD POR VIH, NEOPLASIAS MALIGNAS, QUE NO PUEDAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. FORTINI, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.5 del acta 07 del 2020 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a cada una de las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 07 de 2020.

Una persona con VIH es asintomática (es decir el portador), la enfermedad es el SIDA. El término VIH no se considera pertinente.

Para las condiciones médicas a las que se dirige el producto, la relación hierro: zinc no es la indicada para la adecuada absorción de hierro, así mismo, la relación calcio: fósforo del producto no permite tener un adecuado balance de absorción de calcio. Se considera que el sustento dado es insuficiente.

Se considera que la osmolaridad y osmolalidad del producto para las condiciones solicitadas no son las más recomendadas para la carga osmolar, dado que pueden generar una mayor probabilidad de retención gástrica y diarrea.

Se allega evidencia científica con el producto de estudio para desnutrición secundaria a cardiopatías congénitas, neoplasias malignas, trastornos neurológicos.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, EN POLVO, CON PROTEÍNAS, CARBOHIDRATOS, GRASAS (ÁCIDOS GRASOS LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS ENTRE 2 A 10 AÑOS, VÍA ORAL O POR SONDA, CON DESNUTRICIÓN SECUNDARIA O ASOCIADA A PARÁLISIS CEREBRAL, CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), ENFERMEDAD POR VIH, NEOPLASIAS MALIGNAS, QUE NO PUEDAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. FORTINI,** hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones arriba mencionadas.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3.11. A solicitud de Catalina Alejandra Chica Giraldo en calidad de suplente de gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#205] del 2020/09/07 y radicado 20201162537 del 2020/09/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE METIONINA, TREONINA Y VALINA, Y CONTENIDO REDUCIDO EN ISOLEUCINA, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES, CON CARBOHIDRATOS, FIBRA DIETARIA (FOS+GOS), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (AA Y DHA), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR SONDA, EN NIÑOS DESDE 0 HASTA 12 MESES CON ACIDEMIA METILMALÓNICA O ACIDEMIA PROPIÓNICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL marca MMA/PA ANAMIX INFANT**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Las condiciones acidemia metilmalónica y acidemia propiónica, se encuentran listadas como enfermedades huérfanas en la Resolución 5265 de 2018.

La documentación presentada para respaldar el producto se considera satisfactoria.

No se allegan reportes analíticos que respalden el aporte nutricional del producto.

En el proyecto de etiqueta se incluyen las leyendas asociadas a la promoción de lactancia materna. Sin embargo, se hace representación gráfica del uso de un biberón, lo que contraviene los artículos 14 y 18 del Decreto 1397 de 1992.

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 METIONINA, TREONINA Y VALINA, Y CONTENIDO REDUCIDO EN ISOLEUCINA, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES, CON CARBOHIDRATOS, FIBRA DIETARIA (FOS+GOS), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (AA Y DHA), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR SONDA, EN NIÑOS DESDE 0 HASTA 12 MESES CON ACIDEMIA METILMALÓNICA O ACIDEMIA PROPIÓNICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL marca MMA/PA ANAMIX INFANT**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

Para la modificación o renovación del registro sanitario se deberán adjuntar los reportes analíticos del aporte nutricional.

La etiqueta del producto debe ajustarse de acuerdo a lo indicado en el Decreto 1397 de 1992.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3.12. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de representante legal de Mito Therapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#210] del 2020/09/09 y radicado 20201162930 del 2020/09/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, A BASE DE CARBOHIDRATOS, GRASAS, AMINOÁCIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y ELEMENTOS TRAZA, PARA USO EN LACTANTES DE 0 A 12 MESES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA FENILCETONURIA Y DE LA HIPERFENILALANINEMIA. LIBRE DE FENILALANINA, marca PKUMED A PLUS®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La fenilcetonuria (PKU) y la hiperfenilalaninemia (HPA) se encuentran listadas en la Resolución 5265 de 2018, por la cual se actualiza el listado de enfermedades huérfanas y se dictan otras disposiciones.

La documentación presentada para respaldar el producto se considera satisfactoria.

En la etiqueta se indica "*Está enriquecida con ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga (LCP) particularmente importantes para un adecuado desarrollo cognitivo y visual de lactantes y niños.*", texto que contiene declaraciones nutricionales y de salud no aplicables a APME's de acuerdo a los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, por lo tanto, debe ser eliminado.

En el proyecto de etiqueta se incluyen las leyendas asociadas a la promoción de lactancia materna. Sin embargo, se hace representación gráfica del uso de un biberón, lo que contraviene los artículos 14 y 18 del Decreto 1397 de 1992.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, A BASE DE CARBOHIDRATOS, GRASAS, AMINOÁCIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y ELEMENTOS TRAZA, PARA USO EN LACTANTES DE 0 A 12 MESES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA FENILCETONURIA Y DE LA HIPERFENILALANINEMIA. LIBRE DE FENILALANINA, marca PKUMED A PLUS®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

La etiqueta del producto debe ajustarse de acuerdo a lo indicado en el Decreto 1397 de 1992.

3.13. A solicitud de Miguel Fernando Munera en calidad de representante legal de Boydorr S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#211] del 2020/09/09 y radicado 20201162970 del 2020/09/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE**

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



LECHE CON MALTODEXTRINA, ACEITES VEGETALES, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADULTOS EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL CON DESNUTRICIÓN O DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, ACEITES VEGETALES, EPA Y DHA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADULTOS EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL CON DESNUTRICIÓN O DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **PROWHEY TRR**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

De acuerdo a la información allegada el producto es hiperproteico e hipercalórico.

La Guía para el manejo de la enfermedad renal crónica y Modelo de prevención y control de la enfermedad renal crónica del Ministerio de Salud y Protección Social SPS, establece la ingestión de nutrientes recomendada para pacientes en diálisis (ERC estadio 5).

De acuerdo a la información del folio 27, la relación 2:1 de grasas poliinsaturadas: saturadas recomendada en la Guía citada en el párrafo anterior, el producto no se ajusta.

En la denominación no se indica a qué tipo de desnutrición se refiere, de acuerdo con las condiciones de salud de la población a la que se dirige el producto.

No se allega la composición cuantitativa del producto, como se indica en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales con relación a la documentación que debe ser presentada a la Sala para su evaluación.

De acuerdo a la composición del producto, no es claro lo indicado en el folio 08 con relación al contenido de azúcar del producto.

No se allegan los reportes analíticos de todos los nutrientes de producto terminado, que se presentan tanto en las tablas de contenido nutricional como en el proyecto de etiquetas.

En la etiqueta se hace la declaración “No contiene azúcares añadidos”, se considera un descriptor nutricional no aplicables a APME´s de acuerdo a los Criterios.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, ACEITES**

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



VEGETALES, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADULTOS EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL CON DESNUTRICIÓN O DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, ACEITES VEGETALES, EPA Y DHA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADULTOS EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL CON DESNUTRICIÓN O DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **PROWHEY TRR**, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones arriba mencionadas.

3.14. A solicitud de Miguel Fernando Munera en calidad de representante legal de Boydorr S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#212] del 2020/09/09 y radicado 20201162995 del 2020/09/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, ALTO EN PROTEÍNA, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, EPA Y DHA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADULTOS CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC) QUE CURSAN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, O DESGASTE MUSCULAR Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marca **PROWHEY EPOC**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Producto hiperproteico, normocalórico.

En la denominación no se indica a qué tipo de desnutrición proteico calórica se refiere, de acuerdo con las condiciones de salud de la población a la que se dirige el producto.

No se allega la composición cuantitativa del producto, como se indica en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, con relación a la documentación que debe ser presentada a la Sala para su evaluación.

No se allegan los reportes analíticos de todos los nutrientes de producto terminado, que se presentan tanto en las tablas de contenido nutricional como en el proyecto de etiquetas.

El término alto en la denominación corresponde a un descriptor nutricional establecido en la Resolución 333 de 2011, el cual no es aplicable de acuerdo a los Criterios

En la documentación se indica que el producto puede utilizarse vía enteral distal. Sin embargo, al contener una proteína completa, no es recomendado para ser suministrado por esta vía.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, ALTO EN PROTEÍNA, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, EPA Y DHA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADULTOS CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC) QUE CURSAN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, O DESGASTE MUSCULAR Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **PROWHEY EPOC**, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones mencionadas.

3.15. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de gerente senior de asuntos regulatorios y apoderada especial de Laboratorios Baxter S.A., mediante consulta con No. de entrada [#213] del 2020/09/09 y radicado 20201163661 del 2020/09/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA, NORMOCALÓRICA, POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE PROTEÍNA DE CASEINATO DE CALCIO OBTENIDA DE LA LECHE DE VACA, PROTEÍNA DE SOJA Y PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO, L-ARGININA, L-PROLINA, MALTODEXTRINA, ALMIDÓN DE TAPIOCA, JARABE DE GLUCOSA, ACEITE DE CANOLA Y SOYA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA PERSONAS QUE REQUIEREN NUTRICION ORAL O POR SONDA EN SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN EN HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN COMO ÚLCERAS POR PRESIÓN EN LAS ETAPAS III Y IV Y HERIDAS CRÓNICAS DE DIFÍCIL RECUPERACIÓN, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – NOVASOURCE PROLINE SABORES A VAINILLA Y FRESA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.5 del acta 11 del 2020 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El usuario da respuesta a cada una de las consideraciones mencionadas en el numeral 3.5 del Acta 11 del 2020 de la SEAB.

La documentación presentada para respaldar el producto se considera satisfactoria.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA, NORMOCALÓRICA, POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE PROTEÍNA DE CASEINATO DE CALCIO OBTENIDA DE LA LECHE DE VACA, PROTEÍNA DE SOJA Y PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO, L-ARGININA, L-PROLINA, MALTODEXTRINA, ALMIDÓN DE TAPIOCA, JARABE DE GLUCOSA, ACEITE DE CANOLA Y SOYA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA PERSONAS**

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



QUE REQUIEREN NUTRICION ORAL O POR SONDA EN SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN EN HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN COMO ÚLCERAS POR PRESIÓN EN LAS ETAPAS III Y IV Y HERIDAS CRÓNICAS DE DIFÍCIL RECUPERACIÓN, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – NOVASOURCE PROLINE SABORES A VAINILLA Y FRESA, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.16. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de representante legal de Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#214] del 2020/09/09 y radicado 20201163753 del 2020/09/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de incluir la enfermedad Síndrome Triple HHH (Hiperornitinemia – Hiperamonemia - Homocitrulinuria) en la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO DE L-ORNITINA EN POLVO, PARA USO EN PERSONAS DESDE LOS 0 AÑOS EN ADELANTE, QUE REQUIERAN UN MANEJO NUTRICIONAL EN DEFICIENCIA DE CREATINA CEREBRAL DEBIDO AL DÉFICIT DE GUANIDINOACETATO METILTRANSFERASA (GAMT). L-ORNITINA NM, SABOR NEUTRO,** proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO DE L-ORNITINA EN POLVO, PARA USO EN PERSONAS DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE, QUE REQUIERAN UN MANEJO NUTRICIONAL EN: DEFICIENCIA DE CREATINA CEREBRAL DEBIDO AL DÉFICIT DE GUANIDINOACETATO METILTRANSFERASA (GAMT) Y SÍNDROME HHH (HIPERORNITINEMIA – HIPERAMONEMIA - HOMOCITRULINURIA). L-ORNITINA NM, SABOR NEUTRO.**

CONSIDERACIONES

El Síndrome de Triple H se encuentra listado en la Resolución 5265 de 2018, por la cual se actualiza el listado de enfermedades huérfanas y se dictan otras disposiciones.

La documentación presentada para respaldar el producto se considera satisfactoria.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO DE L-ORNITINA EN POLVO, PARA USO EN PERSONAS DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE, QUE REQUIERAN UN MANEJO NUTRICIONAL EN: DEFICIENCIA DE CREATINA CEREBRAL DEBIDO AL DÉFICIT DE GUANIDINOACETATO METILTRANSFERASA (GAMT) Y SÍNDROME HHH (HIPERORNITINEMIA – HIPERAMONEMIA - HOMOCITRULINURIA). L-ORNITINA NM, SABOR NEUTRO,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.17. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente regional de asuntos regulatorios de Abbott Nutrition, mediante consulta con No. de entrada [#216] del 2020/09/09 y radicado

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



20201163607 del 2020/09/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de una nueva variedad para el producto **ALIMENTO DE PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, HIPOALERGÉNICA, A BASE DE MALTODEXTRINA E HIDROLIZADO DE CASEÍNA, LIBRE DE LACTOSA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 0-24 MESES, CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA, ALERGIAS ALIMENTARIAS SEVERAS Y CONDICIONES DE MALABSORCIÓN INTESTINAL. ALIMENTUM®**, con registro sanitario RSiA03I11312 y expediente 20046592.

CONSIDERACIONES

No se presentan cuestionamientos respecto al uso del ingrediente oligosacárido 2'-Fucosilactosa 2'-FL.

En el folio 6 se indica la composición de la nueva variedad en la que se incluye "HMO* 2'-fucosilactosa (2-FL)". La mención a la sigla HMO, al contener las letras (HM, por sus siglas en inglés) son las iniciales de la leche humana.

En el dossier se indica que el oligosacárido 2'-Fucosilactosa 2'-FL es obtenido químicamente, mediante fermentación.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la adición de nueva variedad con oligosacárido 2'-Fucosilactosa 2'-FL, para el producto **ALIMENTO DE PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, HIPOALERGÉNICA, A BASE DE MALTODEXTRINA E HIDROLIZADO DE CASEÍNA, LIBRE DE LACTOSA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 0-24 MESES, CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA, ALERGIAS ALIMENTARIAS SEVERAS Y CONDICIONES DE MALABSORCIÓN INTESTINAL. ALIMENTUM®**, con registro sanitario RSiA03I11312 y expediente 20046592.

En las etiquetas y la publicidad de alimentos que contengan oligosacáridos de la leche materna, para este caso 2'-fucosilactosa (2-FL), se debe indicar de manera visible el origen sintético del mismo, o emplear términos similares o equivalentes que indiquen que el HMO no proviene de la leche materna.

4. VARIOS

Ninguno

Por motivos de tiempo, quedan pendientes por estudiar, evaluar y conceptuar los numerales 3.18 al 3.20, los cuales serán atendidos en la próxima sesión de la Sala.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud
es de todos

Minsalud

Siendo las 1730 del 08 de octubre de 2020, se dan por terminadas las sesiones ordinarias virtuales.

Se firma por los que en ella intervinieron:

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Miembro SEAB

MARTA PATRICIA BAHAMON AVILA
Miembro SEAB

CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA
Miembro SEAB

LUIS MIGUEL BECERRA GRANADOS
Miembro SEAB

SARA MARGARITA LASTRA BELLO
Miembro SEAB

MARIA CLAUDIA JIMENEZ MORENO
Coordinadora del Grupo Técnico
de Alimentos y Bebidas
Secretaria de la SEAB

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
Director Técnico de Alimentos y Bebidas
Presidente de la SEAB

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

