

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 09

SESIÓN EXTRAORDINARIA VIRTUAL

03 DE AGOSTO DE 2026

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3810 del 2026/06/25 y radicado 20261245393 del 2026/07/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, CON FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 2 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 ERWIN, RABDOMIOSARCOMA, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA, CÁNCER DE NASOFARINGE, TUMOR DE WILMS, HEPATOBLASTOMA E HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS), VIH/SIDA (WASTING), ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIOS 2 A 4, FIBROSIS QUÍSTICA, ESTADOS PRE Y POSQUIRÚRGICOS DE CIRUGÍA MAYOR, SEPSIS, ESTADO CRÍTICO, TRAUMATISMO INTRATORÁCICO, TRAUMATISMO ABDOMINAL, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, RESECCIONES INTESTINALES MENORES, DISTROFIA MUSCULAR, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE, marca PEDIASURE®,**

corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-004217-2017 con expediente 20133135.

3.2. 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 3811 del 2026/06/25 y radicado 20261248812 del 2026/07/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE L-GLUTAMINA Y L-ARGININA CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y MICRONUTRIENTES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO, AMBULATORIO O DOMICILIARIO A ADOLESCENTES Y ADULTOS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN INCLUYENDO: QUEMADURAS A PARTIR DEL GRADO II, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADO II A IV, ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO GRADO 2 A 5, ÚLCERAS VENOSAS DESDE EL GRADO II, COMPLICACIONES DE HERIDAS QUIRÚRGICAS (NECROSIS DEL SITIO QUIRÚRGICO, PERITONEOSTOMIA COMPLICADA), EPIDERMÓLISIS AMPOLLOSA, NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA, SÍNDROME DE STEVEN-JOHNSON; ADOLESCENTES Y ADULTOS QUE CURSAN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, CAQUEXIA O SARCOPENIA SECUNDARIA, SIMULTÁNEAMENTE CON: INJERTO DE PIEL, QUEMADURAS DEL TRACTO DIGESTIVO POR AGENTES QUÍMICOS GRADO II Y III, FÍSTULAS ENTERO-CUTÁNEAS Y GASTROINTESTINALES, ESTADIOS POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR Y CIRUGÍA ONCOLÓGICA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (PIEL, CABEZA Y CUELLO, PULMÓN, GASTROINTESTINAL), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR NARANJA**, marca **ABINTRA®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-003560-2017 con expediente 20128191, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 06 de 2026 de la Sala.

3.3. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3813 del 2026/06/26 y radicado 20261248814 del 2026/07/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE JARABE DE SÓLIDOS DE MAÍZ Y CASEINATOS, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS EN DIÁLISIS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: FALLA RENAL CRÓNICA EN ESTADIO 5, ENFERMEDAD RENAL AGUDA ÚNICAMENTE DURANTE EL TIEMPO EN QUE SE ENCUENTRE EN TERAPIA DIALÍTICA, Y QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NEPRO® AP**, con registro sanitario RSA-0033106-2024 y expediente 20287446; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE JARABE DE SÓLIDOS DE MAÍZ Y CASEINATOS, PARA ADOLESCENTES, ADULTOS, Y ADULTOS MAYORES, EN DIÁLISIS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: FALLA RENAL CRÓNICA EN ESTADIO 5, ENFERMEDAD RENAL AGUDA ÚNICAMENTE DURANTE EL TIEMPO EN QUE SE ENCUENTRE EN TERAPIA DIALÍTICA, Y QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**.

3.4. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 3818 del 2026/06/26 y radicado 20261248815 del 2026/07/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CASEINATO DE CALCIO, CON CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN (ALMIDÓN DE TAPIOCA E ISOMALTULOSA), FIBRAS SOLUBLES, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 Y DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV [GASTROINTESTINAL (ESTÓMAGO, ESÓFAGO, COLORECTAL, PÁNCREAS), DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, LEUCEMIAS, LINFOMAS, MAMA, ENDOMETRIO, OVARIO, PRÓSTATA, TIROIDES, HÍGADO] Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA CON HIPERGLUCEMIA RELACIONADA A RESISTENCIA A LA INSULINA ASOCIADA A ENFERMEDADES CRÓNICAS (ACV-ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, EPOC, CIRROSIS HEPÁTICA), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA. - NUTREN® CONTROL O NUTREN® GLYTROL, marcas NUTREN® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®, GLYTROL, con registro sanitario RSA-0031100-2024 y expediente 20278349; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CASEINATO DE CALCIO, CON CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN (ALMIDÓN DE TAPIOCA E ISOMALTULOSA), FIBRAS SOLUBLES, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 Y DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV [GASTROINTESTINAL (ESTÓMAGO, ESÓFAGO, COLORECTAL, PÁNCREAS), DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, LEUCEMIAS, LINFOMAS, MAMA, ENDOMETRIO, OVARIO, PRÓSTATA, TIROIDES, HÍGADO] Y ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA CON HIPERGLUCEMIA RELACIONADA A RESISTENCIA A LA INSULINA ASOCIADA A ENFERMEDADES CRÓNICAS (ACV-ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, EPOC, CIRROSIS HEPÁTICA), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA. - NUTREN® CONTROL O NUTREN® GLYTROL.**

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 3828 del 2026/06/26 y radicado 20261248817 del 2026/07/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA DE MAÍZ, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIO 2; ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIOS 3 A 5 (PREDIÁLISIS), QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca NEPRO® BP, con registro sanitario RSA-0031632-2024 y expediente 20280823; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA DE MAÍZ, PARA ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES, CON**

DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIO 2; ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIOS 3 A 5 (PREDIÁLISIS), QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.

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 3829 del 2026/06/26 y radicado 20261248816 del 2026/07/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE CASEINATOS, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, FIBROSIS QUÍSTICA, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, TUBERCULOSIS; ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca PULMOCARE®, con registro sanitario RSA-0033734-2024 y expediente 20290903; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE CASEINATOS, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, ASMA, FIBROSIS QUÍSTICA, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, TUBERCULOSIS; ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, ASMA, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, TUBERCULOSIS Y ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.**

3.7. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 3830 del 2026/06/26 y radicado 20261248818 del 2026/07/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE CASEINATOS DE CALCIO Y POTASIO, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA NIÑOS A PARTIR DE 9 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDADES PULMONARES (INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, FIBROSIS QUÍSTICA, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, CÁNCER DE PULMÓN ESTADIOS III Y IV, TUBERCULOSIS), ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A EPOC, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR A VAINILLA - NUTREN PULMONARY®, marcas NESTLÉ HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN® Y/O PULMONARY, con registro sanitario RSA-0038277-2026 y expediente 20331868; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE CASEINATOS DE CALCIO Y POTASIO, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA NIÑOS A PARTIR DE 9 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDADES**

PULMONARES (INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, FIBROSIS QUÍSTICA, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, CÁNCER DE PULMÓN ESTADIOS III Y IV, TUBERCULOSIS), ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A EPOC, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR A VAINILLA.

3.8. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 3832 del 2026/06/26 y radicado 20261248819 del 2026/07/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio en la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE LECHE DESCREMADA, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y FIBRA, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACV [ACCIDENTE CEREBROVASCULAR], PARKINSON, ALZHEIMER), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES: VAINILLA, SIN SABOR. - NUTREN SENIOR, marcas NESTLÉ HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN®, con registro sanitario RSA-0009205-2019 y expediente 20172875; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE LECHE DESCREMADA, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y FIBRA, PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O SARCOPENIA SECUNDARIA Y/O CAQUEXIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACV [ACCIDENTE CEREBROVASCULAR], PARKINSON, ALZHEIMER), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES: VAINILLA, SIN SABOR. - NUTREN SENIOR.**

3.9. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 3833 del 2026/06/26 y radicado 20261248820 del 2026/07/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE CASEINATO DE CALCIO, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES A: MIX DE FRUTAS, VAINILLA. - NUTREN SENIOR. ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE CASEINATO DE POTASIO, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS

A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACV [ACCIDENTE CEREBROVASCULAR], PARKINSON, ALZHEIMER), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES A: MIX DE FRUTAS, VAINILLA - NUTREN SENIOR, marcas NESTLÉ HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN®, con registro sanitario RSA-0009177-2019 y expediente 20172873; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CASEINATO DE POTASIO, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O SARCOPENIA SECUNDARIA Y/O CAQUEXIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACV [ACCIDENTE CEREBROVASCULAR], PARKINSON, ALZHEIMER), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES A: MIX DE FRUTAS, VAINILLA - NUTREN SENIOR.**

3.10. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares en calidad de Representante legal de la empresa Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S. – LFE Pharma, mediante consulta con No. de entrada 3835 del 2026/06/26 y radicado 20261248822 del 2026/07/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES (APME). FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS. HIPERCALÓRICA (1,8 KCAL/ML), A BASE DE MALTODEXTRINA Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO. EN POLVO PARA RECONSTITUIR Y SER ADMINISTRADO POR VÍA ORAL O SONDA. DIRIGIDO A ADULTOS CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIOS III Y IV, QUE NO REQUIEREN AÚN DIÁLISIS Y PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A CREMA DE FRAMBUESA Y PIÑA MANGO, marca RENAMENT®, con registro sanitario RSA-003422-2017 y expediente 20127194; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA EN POLVO PARA ENFERMEDAD ESPECÍFICA HIPERCALÓRICA (1,8 KCAL/ML) A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE PARA ADMINISTRACIÓN ORAL O POR SONDA DIRIGIDO A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIAS A ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA ESTADIOS II-V (PREDIÁLISIS) QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, VARIEDADES: CREMA DE FRAMBUESA Y PIÑA-MANGO.****

3.11. A solicitud de Sonia Inés Corzo Ruiz en calidad de Representante legal de la compañía Sanulac Nutrición Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3836 del 2026/06/26 y radicado 20261248821 del 2026/07/15, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES - APME – FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, A BASE DE LECHE DESCREMADA, CON ACEITES VEGETALES Y SUERO CONCENTRADO EN PROTEÍNA CON ARA, DHA Y VITAMINAS, MINERALES, SABOR VAINILLA, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS ENTRE 2 Y 13 AÑOS CON DESNUTRICIÓN**

PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA, SECUNDARIA A: ESTADO CRÍTICO O SEPSIS, QUEMADURAS DESDE GRADO II, VIH EN ETAPA SIDA, PARÁLISIS CEREBRAL, CUYO MANEJO NUTRICIONAL NO PUEDE ATENDERSE CON LA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca PEDIALACT PREMIUM, corresponde a un alimento para propósitos médicos, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.11 del Acta 05 de 2026 de la Sala.

3.12. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en representación de la empresa Nutrimedical S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3840 del 2026/06/26 y radicado 20261248825 del 2026/07/15 con alcance con No. de entrada 3889 del 2026/07/08 y radicado 20261255518 del 2026/07/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 4 AÑOS Y ADULTOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) ASOCIADA A: CÁNCER GÁSTRICO O INTESTINAL ESTADIOS III Y IV, SIDA, QUEMADURAS GRADOS III Y IV, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADOS II-III-IV Y ADULTOS EN CONDICIONES DE CAPACIDAD GÁSTRICA LIMITADA EN LAS PRIMERAS ETAPAS DE INTERVENCIÓN DE CIRUGÍA BARIÁTRICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca WIPRO-90®,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0016283-2021 con expediente 20217175, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 06 de 2026 de la Sala.

3.13. 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 3841 del 2026/06/26 y radicado 20261248827 del 2026/07/15, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA EN POLVO, OLIGOMÉRICA, NORMOCALÓRICA Y NORMOPROTEICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNA HIDROLIZADA DE SUERO DE LECHE, ACEITE DE SOYA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, L – GLUTAMINA, VITAMINAS Y MINERALES; PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O POR Sonda A NIÑOS DESDE LOS 4 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (COLITIS ULCEROSA, ENFERMEDAD DE CROHN Y ENTEROCOLITIS), SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL, INSUFICIENCIA PANCREÁTICA CRÓNICA, PANCREATITIS CRÓNICA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, QUILOTÓRAX, LINFANGIECTASIA INTESTINAL, ESTADOS POSTQUIRÚRGICOS DE GASTRECTOMÍA TOTAL, PANCREATICODUODENECTOMÍA, Y FÍSTULAS DEL INTESTINO; Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PEPTIMAX, SABOR VAINILLA,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.16 del Acta 02 de 2026 de la Sala.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 03 de agosto de 2026, se inicia la sesión extraordinaria virtual de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum:

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 Caviades Profesional Universitario 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 realizan cuestionamientos al Acta 08 de 2026.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3810 del 2026/06/25 y radicado 20261245393 del 2026/07/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, CON FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 2 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 ERWIN, RABDOMIOSARCOMA, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA, CÁNCER DE NASOFARINGE, TUMOR DE WILMS, HEPATOBLASTOMA E HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS), VIH/SIDA (WASTING), ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIOS 2 A 4, FIBROSIS QUÍSTICA, ESTADOS PRE Y POSQUIRÚRGICOS DE CIRUGÍA MAYOR, SEPSIS, ESTADO CRÍTICO, TRAUMATISMO INTRATORÁCICO, TRAUMATISMO ABDOMINAL, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, RESECCIONES INTESTINALES MENORES, DISTROFIA MUSCULAR, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE, marca PEDIASURE®**,

corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-004217-2017 con expediente 20133135.

CONSIDERACIONES

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

A fin de describir la verdadera naturaleza del producto en la denominación, se debe incluir el conector “CON” posterior a la mención de “A BASE DE MALTODEXTRINA”.

Indicar “SARCOMA DE ERWIN” en la denominación, se considera una imprecisión.

En la composición cualicuantitativa y lista de ingredientes del proyecto de etiqueta se evidencia agrupación de los aceites y otros ingredientes, lo cual no se encuentra acorde con lo indicado en los *“Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”* y con lo establecido en la Resolución 5109 de 2005, en cuanto a la mención de los ingredientes en orden decreciente.

La información declarada para arginina y arginina libre, ácidos grasos saturados, trans, monoinsaturados, poliinsaturados, colesterol y fibra insoluble en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta, no se encuentra respaldada con el certificado analítico de producto terminado.

El certificado analítico de producto terminado presentado en el folio 191 indica ser de la variedad chocolate. Sin embargo, el código de referencia corresponde a la variedad vainilla. Por lo tanto, se debe aclarar.

Se evidencia diferencia significativa de los valores de vitamina K1 y vitamina B1 declarados en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta, respecto a lo reportado en el certificado analítico de producto terminado.

La información de fosfopéptidos de caseína en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta, debe ser reubicada como parte de la declaración de proteína.

En el proyecto de etiqueta se incluye declaración *“Libre de gluten”*. Sin embargo, de acuerdo con la composición cualicuantitativa el producto no contiene ingredientes aportantes de gluten, por lo que se considera que la expresión puede generar confusión respecto a la verdadera naturaleza del producto. Por lo tanto, debe ser eliminada.

Se considera que la imagen presentada en la cara principal del proyecto de etiqueta podría hacer alusión a crecimiento, dándole una connotación especial al producto, que difiere del propósito de un APME, contraviniendo lo establecido en el artículo 272 de la Ley 09 de 1979 *“En los rótulos o cualquier otro medio de publicidad, se prohíbe hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas, nutritivas o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento o de la bebida”*. Así mismo, lo establecido en el numeral 2 del artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005 *“Los alimentos envasados no deberán describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado en los que se empleen palabras, preventivas o curativas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento”*.

El proyecto de etiqueta incluye la leyenda *“Pediasure® es fuente de alimentación complementaria. No se recomienda como única fuente de alimentación”*, lo que se considera adecuado.

Se deben allegar los proyectos de etiquetas para todas las variedades propuestas, que permitan evidenciar los ajustes solicitados.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, CON FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 2 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 ERWIN, RABDOMIOSARCOMA, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA, CÁNCER DE NASOFARINGE, TUMOR DE WILMS, HEPATOBLASTOMA E HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS), VIH/SIDA (WASTING), ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIOS 2 A 4, FIBROSIS QUÍSTICA, ESTADOS PRE Y POSQUIRÚRGICOS DE CIRUGÍA MAYOR, SEPSIS, ESTADO CRÍTICO, TRAUMATISMO INTRATORÁCICO, TRAUMATISMO ABDOMINAL, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, RESECCIONES INTESTINALES MENORES, DISTROFIA MUSCULAR, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE**, marca **PEDIASURE®**, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-004217-2017 con expediente 20133135, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.2. 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 3811 del 2026/06/25 y radicado 20261248812 del 2026/07/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE L-GLUTAMINA Y L-ARGININA CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y**

MICRONUTRIENTES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO, AMBULATORIO O DOMICILIARIO A ADOLESCENTES Y ADULTOS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN INCLUYENDO: QUEMADURAS A PARTIR DEL GRADO II, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADO II A IV, ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO GRADO 2 A 5, ÚLCERAS VENOSAS DESDE EL GRADO II, COMPLICACIONES DE HERIDAS QUIRÚRGICAS (NECROSIS DEL SITIO QUIRÚRGICO, PERITONEOSTOMIA COMPLICADA), EPIDERMÓLISIS AMPOLLOSA, NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA, SÍNDROME DE STEVEN-JOHNSON; ADOLESCENTES Y ADULTOS QUE CURSAN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, CAQUEXIA O SARCOPENIA SECUNDARIA, SIMULTÁNEAMENTE CON: INJERTO DE PIEL, QUEMADURAS DEL TRACTO DIGESTIVO POR AGENTES QUÍMICOS GRADO II Y III, FÍSTULAS ENTERO-CUTÁNEAS Y GASTROINTESTINALES, ESTADIOS POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR Y CIRUGÍA ONCOLÓGICA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (PIEL, CABEZA Y CUELLO, PULMÓN, GASTROINTESTINAL), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR NARANJA, marca ABINTRA®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-003560-2017 con expediente 20128191, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 06 de 2026 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 06 de 2026 de la Sala.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE L-GLUTAMINA Y L-ARGININA CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y MICRONUTRIENTES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO, AMBULATORIO O DOMICILIARIO A ADOLESCENTES Y ADULTOS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN INCLUYENDO: QUEMADURAS A PARTIR DEL GRADO II, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADO II A IV, ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO GRADO 2 A 5, ÚLCERAS VENOSAS DESDE EL GRADO II, COMPLICACIONES DE HERIDAS QUIRÚRGICAS (NECROSIS DEL SITIO QUIRÚRGICO, PERITONEOSTOMIA COMPLICADA), EPIDERMÓLISIS AMPOLLOSA, NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA, SÍNDROME DE STEVEN-JOHNSON; ADOLESCENTES Y ADULTOS QUE CURSAN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, CAQUEXIA O SARCOPENIA SECUNDARIA, SIMULTÁNEAMENTE CON: INJERTO DE PIEL, QUEMADURAS DEL TRACTO DIGESTIVO POR AGENTES QUÍMICOS GRADO II Y III, FÍSTULAS ENTERO-CUTÁNEAS Y GASTROINTESTINALES, ESTADIOS POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR Y CIRUGÍA ONCOLÓGICA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (PIEL, CABEZA Y CUELLO, PULMÓN, GASTROINTESTINAL), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR NARANJA, marca ABINTRA®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-003560-2017 con expediente 20128191.**

3.3. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3813 del 2026/06/26 y radicado 20261248814 del 2026/07/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE JARABE DE SÓLIDOS DE MAÍZ Y CASEINATOS, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS EN DIÁLISIS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: FALLA RENAL CRÓNICA EN ESTADIO 5, ENFERMEDAD RENAL AGUDA ÚNICAMENTE DURANTE EL TIEMPO EN QUE SE ENCUENTRE EN TERAPIA DIALÍTICA, Y QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca NEPRO® AP, con registro sanitario RSA-0033106-2024 y expediente 20287446; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE JARABE DE SÓLIDOS DE MAÍZ Y CASEINATOS, PARA ADOLESCENTES, ADULTOS, Y ADULTOS MAYORES, EN DIÁLISIS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: FALLA RENAL CRÓNICA EN ESTADIO 5, ENFERMEDAD RENAL AGUDA ÚNICAMENTE DURANTE EL TIEMPO EN QUE SE ENCUENTRE EN TERAPIA DIALÍTICA, Y QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.**

CONSIDERACIONES

A partir de la información allegada no se presentan cuestionamientos respecto a la inclusión de “ADULTOS MAYORES” en la denominación.

A fin de dar claridad a la verdadera naturaleza del producto, la denominación debe ser ajustada indicando “A BASE DE JARABE DE SÓLIDOS DE MAÍZ CON CASEINATOS”.

En la denominación se debe eliminar la coma (,) antes de la expresión “Y ADULTOS MAYORES”, de manera que se vinculen todos los grupos poblacionales con las condiciones médicas descritas posteriormente.

El título del folio 07 “*Prevalencia de condiciones médicas pulmonares en adultos mayores*” no se encuentra relacionado con las condiciones médicas a las cuales se dirige el producto.

En el proyecto de etiqueta del antecedente con radicado 20241166604 se incluye la leyenda “*El producto debe ser usado como alimentación complementaria*”, lo que se considera adecuado.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el cambio de la denominación del producto marca **NEPRO® AP**, con registro sanitario RSA-0033106-2024 y expediente 20287446; siempre y cuando se realicen los ajustes en la denominación acorde con las consideraciones, partiendo de la denominación propuesta.

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

3.4. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 3818 del 2026/06/26 y radicado 20261248815 del 2026/07/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CASEINATO DE CALCIO, CON CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN (ALMIDÓN DE TAPIOCA E ISOMALTULOSA), FIBRAS SOLUBLES, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 Y DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV [GASTROINTESTINAL (ESTÓMAGO, ESÓFAGO, COLORECTAL, PÁNCREAS), DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, LEUCEMIAS, LINFOMAS, MAMA, ENDOMETRIO, OVARIO, PRÓSTATA, TIROIDES, HÍGADO] Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA CON HIPERGLUCEMIA RELACIONADA A RESISTENCIA A LA INSULINA ASOCIADA A ENFERMEDADES CRÓNICAS (ACV-ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, EPOC, CIRROSIS HEPÁTICA), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA. - NUTREN® CONTROL O NUTREN® GLYTROL, marcas NUTREN® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®, GLYTROL, con registro sanitario RSA-0031100-2024 y expediente 20278349; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CASEINATO DE CALCIO, CON CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN (ALMIDÓN DE TAPIOCA E ISOMALTULOSA), FIBRAS SOLUBLES, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 Y DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV [GASTROINTESTINAL (ESTÓMAGO, ESÓFAGO, COLORECTAL, PÁNCREAS), DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, LEUCEMIAS, LINFOMAS, MAMA, ENDOMETRIO, OVARIO, PRÓSTATA, TIROIDES, HÍGADO] Y ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA CON HIPERGLUCEMIA RELACIONADA A RESISTENCIA A LA INSULINA ASOCIADA A ENFERMEDADES CRÓNICAS (ACV-ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, EPOC, CIRROSIS HEPÁTICA), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA. - NUTREN® CONTROL O NUTREN® GLYTROL.**

CONSIDERACIONES

A partir de la información allegada no se presentan cuestionamientos respecto a la inclusión de “ADULTOS MAYORES” en la denominación.

En los proyectos de etiqueta complementaria se incluye la expresión “*Para adultos*”, la cual debe ser ajustada acorde con la ampliación del grupo poblacional, indicando “*Para adultos y adultos mayores*”.

En el numeral 3.9 del Acta 10 de 2024 la Sala indicó “Se considera que el potasio es un nutriente de interés en casos de “ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS”. Por lo tanto, debe declararse dentro de la tabla nutricional de la etiqueta”. Por lo tanto, en el proyecto de etiqueta se debe incluir la declaración del contenido de potasio.

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el cambio de la denominación del producto marcas NUTREN® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®, GLYTROL, con registro sanitario RSA-0031100-2024 y expediente 20278349; quedando como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CASEINATO DE CALCIO, CON CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN (ALMIDÓN DE TAPIOCA E ISOMALTULOSA), FIBRAS SOLUBLES, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 Y DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV [GASTROINTESTINAL (ESTÓMAGO, ESÓFAGO, COLORECTAL, PÁNCREAS), DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, LEUCEMIAS, LINFOMAS, MAMA, ENDOMETRIO, OVARIO, PRÓSTATA, TIROIDES, HÍGADO] Y ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA CON HIPERGLUCEMIA RELACIONADA A RESISTENCIA A LA INSULINA ASOCIADA A ENFERMEDADES CRÓNICAS (ACV-ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, EPOC, CIRROSIS HEPÁTICA), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA. - NUTREN® CONTROL O NUTREN® GLYTROL.**

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

3.5. A solicitud de 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 3828 del 2026/06/26 y radicado 20261248817 del 2026/07/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA DE MAÍZ, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIO 2; ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIOS 3 A 5 (PREDIÁLISIS), QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca NEPRO® BP, con registro sanitario RSA-0031632-2024 y expediente 20280823; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE****

MALTODEXTRINA DE MAÍZ, PARA ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIO 2; ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIOS 3 A 5 (PREDIÁLISIS), QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.

CONSIDERACIONES

A partir de la información allegada no se presentan cuestionamientos respecto a la inclusión de “ADULTOS MAYORES” en la denominación.

El título del folio 07 “*Prevalencia de condiciones médicas pulmonares en adultos mayores*” no se encuentra relacionado con las condiciones médicas a las cuales se dirige el producto.

En el proyecto de etiqueta del antecedente con radicado 20241020845 se incluye la leyenda “*El producto debe ser usado como alimentación complementaria*”, lo que se considera adecuado.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el cambio de la denominación del producto marca NEPRO® BP, con registro sanitario RSA-0031632-2024 y expediente 20280823; quedando como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA DE MAÍZ, PARA ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIO 2; ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIOS 3 A 5 (PREDIÁLISIS), QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.**

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 3829 del 2026/06/26 y radicado 20261248816 del 2026/07/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE CASEINATOS, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, FIBROSIS QUÍSTICA, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, TUBERCULOSIS; ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca PULMOCARE®, con registro sanitario RSA-0033734-2024 y expediente 20290903; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE**

CASEINATOS, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, ASMA, FIBROSIS QUÍSTICA, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, TUBERCULOSIS; ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, ASMA, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, TUBERCULOSIS Y ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.

CONSIDERACIONES

A partir de la información allegada no se presentan cuestionamientos respecto a la inclusión de “ADULTOS MAYORES” en la denominación.

Se considera que la condición “ASMA” no genera desnutrición proteico-calórica moderada o severa y, por lo tanto, no se requeriría del consumo de un APME. En ese sentido, esta condición debe ser eliminada de la denominación.

En el proyecto de etiqueta del antecedente con radicado 20251333024 se incluye la leyenda “*Pulmocare® es fuente de alimentación complementaria. No debe ser usado como única fuente de alimentación*”, lo que se considera adecuado.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el cambio de la denominación del producto marca **PULMOCARE®**, con registro sanitario RSA-0033734-2024 y expediente 20290903; siempre y cuando se realicen los ajustes en la denominación acorde con las consideraciones, partiendo de la denominación propuesta.

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

3.7. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 3830 del 2026/06/26 y radicado 20261248818 del 2026/07/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE CASEINATOS DE CALCIO Y POTASIO, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA NIÑOS A PARTIR DE 9 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDADES PULMONARES (INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, FIBROSIS QUÍSTICA, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, CÁNCER DE PULMÓN ESTADÍOS III Y IV, TUBERCULOSIS), ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A EPOC, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR A VAINILLA - NUTREN PULMONARY®, marcas NESTLÉ HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN® Y/O PULMONARY, con registro sanitario RSA-0038277-2026

y expediente 20331868; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE CASEINATOS DE CALCIO Y POTASIO, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA NIÑOS A PARTIR DE 9 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDADES PULMONARES (INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, FIBROSIS QUÍSTICA, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, CÁNCER DE PULMÓN ESTADÍOS III Y IV, TUBERCULOSIS), ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A EPOC, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR A VAINILLA.**

CONSIDERACIONES

A partir de la información allegada no se presentan cuestionamientos respecto a la inclusión de “ADULTOS MAYORES” en la denominación.

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el cambio de la denominación del producto marcas NESTLÉ HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN® Y/O PULMONARY, con registro sanitario RSA-0038277-2026 y expediente 20331868; quedando como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE CASEINATOS DE CALCIO Y POTASIO, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA NIÑOS A PARTIR DE 9 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDADES PULMONARES (INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, FIBROSIS QUÍSTICA, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, CÁNCER DE PULMÓN ESTADÍOS III Y IV, TUBERCULOSIS), ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A EPOC, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR A VAINILLA.**

3.8. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 3832 del 2026/06/26 y radicado 20261248819 del 2026/07/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio en la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE LECHE DESCREMADA, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y FIBRA, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACV [ACCIDENTE CEREBROVASCULAR], PARKINSON, ALZHEIMER), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES

CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES: VAINILLA, SIN SABOR. - NUTREN SENIOR, marcas NESTLÉ HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN®, con registro sanitario RSA-0009205-2019 y expediente 20172875; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE LECHE DESCREMADA, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y FIBRA, PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O SARCOPENIA SECUNDARIA Y/O CAQUEXIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACV [ACCIDENTE CEREBROVASCULAR], PARKINSON, ALZHEIMER), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES: VAINILLA, SIN SABOR. - NUTREN SENIOR.**

CONSIDERACIONES

A partir de la información allegada no se presentan cuestionamientos respecto a la inclusión de “CAQUEXIA” en la denominación.

En el proyecto de etiqueta se incluye el texto “*Solo apto para adultos*” que no se considera acorde con los grupos poblacionales propuestos en la denominación. Por lo tanto, debe ser ajustado indicando “*Solo apto para adultos y adultos mayores*”.

Las expresiones “*NUTRICIÓN DIARIA Adultos y adultos mayores*” y “*Recupera MASA MUSCULAR Y VITALIDAD*” en la cara principal del proyecto de etiqueta, se consideran puede generar un uso inadecuado del producto por población sana y no se encuentran relacionadas con el propósito del producto. Por lo tanto, deben ser eliminadas.

Se considera que el texto “*NUTREN Senior ofrece una combinación de nutrientes esenciales para recuperar y mantener la masa muscular y mejorar la calidad de vida, incluyendo la vitalidad*” en el proyecto de etiqueta, puede generar un uso inadecuado del producto por población sana. Por lo tanto, debe ser eliminado.

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el cambio en la denominación del producto marcas NESTLÉ HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN®, con registro sanitario RSA-0009205-2019 y expediente 20172875; quedando como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE LECHE DESCREMADA, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y FIBRA, PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O SARCOPENIA SECUNDARIA Y/O CAQUEXIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACV [ACCIDENTE CEREBROVASCULAR], PARKINSON,**

ALZHEIMER), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES: VAINILLA, SIN SABOR. - NUTREN SENIOR.

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

3.9. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 3833 del 2026/06/26 y radicado 20261248820 del 2026/07/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE CASEINATO DE CALCIO, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES A: MIX DE FRUTAS, VAINILLA. - NUTREN SENIOR. ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE CASEINATO DE POTASIO, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACV [ACCIDENTE CEREBROVASCULAR], PARKINSON, ALZHEIMER), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES A: MIX DE FRUTAS, VAINILLA - NUTREN SENIOR, marcas NESTLÉ HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN®, con registro sanitario RSA-0009177-2019 y expediente 20172873; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CASEINATO DE POTASIO, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O SARCOPENIA SECUNDARIA Y/O CAQUEXIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACV [ACCIDENTE CEREBROVASCULAR], PARKINSON, ALZHEIMER), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES A: MIX DE FRUTAS, VAINILLA - NUTREN SENIOR.**

CONSIDERACIONES

A partir de la información allegada no se presentan cuestionamientos respecto a la inclusión de “CAQUEXIA” en la denominación.

Las expresiones “*NUTRICIÓN DIARIA Adultos y adultos mayores*” y “*Recupera MASA MUSCULAR Y VITALIDAD*” en la cara principal del proyecto de etiqueta, se consideran puede generar un uso inadecuado del producto por población sana y no se encuentran relacionadas con el propósito del producto. Por lo tanto, deben ser eliminadas.

Se considera que el texto “*NUTREN SENIOR ofrece una combinación de nutrientes esenciales para recuperar y mantener la masa muscular y mejorar la calidad de vida, incluyendo la vitalidad*” en el proyecto de etiqueta, puede generar un uso inadecuado del producto por población sana. Por lo tanto, debe ser eliminado.

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el cambio de la denominación del producto marcas NESTLÉ HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN®, con registro sanitario RSA-0009177-2019 y expediente 20172873; quedando como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CASEINATO DE POTASIO, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O SARCOPENIA SECUNDARIA Y/O CAQUEXIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACV [ACCIDENTE CEREBROVASCULAR], PARKINSON, ALZHEIMER), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES A: MIX DE FRUTAS, VAINILLA - NUTREN SENIOR.**

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

3.10. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares en calidad de Representante legal de la empresa Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S. – LFE Pharma, mediante consulta con No. de entrada 3835 del 2026/06/26 y radicado 20261248822 del 2026/07/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES (APME). FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS. HIPERCALÓRICA (1,8 KCAL/ML), A BASE DE MALTODEXTRINA Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO. EN POLVO PARA RECONSTITUIR Y SER ADMINISTRADO POR VÍA ORAL O SONDA.**

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co



DIRIGIDO A ADULTOS CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIOS III Y IV, QUE NO REQUIEREN AÚN DIÁLISIS Y PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A CREMA DE FRAMBUESA Y PIÑA MANGO, marca RENAMENT®, con registro sanitario RSA-003422-2017 y expediente 20127194; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA EN POLVO PARA ENFERMEDAD ESPECÍFICA HIPERCALÓRICA (1,8 KCAL/ML) A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE PARA ADMINISTRACIÓN ORAL O POR SONDA DIRIGIDO A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIAS A ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA ESTADIOS II-V (PREDIÁLISIS) QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, VARIEDADES: CREMA DE FRAMBUESA Y PIÑA-MANGO.**

CONSIDERACIONES

En la denominación el término “SECUNDARIAS” debe describirse en singular, ya que se refiere a la desnutrición proteico-calórica.

Se considera que la enfermedad renal crónica estadio II no conlleva a desnutrición proteico-calórica moderada o severa.

De acuerdo con la composición cualicuantitativa y el certificado de análisis de materia prima presentado en el folio 54, el producto contiene concentrado de proteína de suero de leche. Por lo tanto, indicar en la denominación “PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE” se considera una imprecisión.

En la lista de ingredientes del proyecto de etiqueta la sucralosa debe declararse como aditivo alimentario con clase funcional edulcorante, como se establece en la Resolución 5109 de 2005.

En la ficha técnica del folio 43 se incluyen como indicaciones, condiciones médicas que no se encuentran acordes con la denominación propuesta.

La expresión “HIPERCALÓRICA (1,8 KCAL/ML)” en la denominación, no es consecuente con lo indicado en el folio 43. Por lo tanto, debe ser eliminada.

De acuerdo con las formas de preparación propuestas, se presentan diferencias respecto a la densidad calórica y la osmolaridad del producto, las cuales deben reflejarse en el proyecto de etiqueta.

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

El término “*dosis*” no es propio de productos a clasificarse como alimentos.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “*No es una fuente única de nutrición*”, dado que los términos alimentación y nutrición son diferentes la leyenda debe ser ajustada indicando “*No es una fuente única de alimentación*”.

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al cambio de la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES (APME). FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS. HIPERCALÓRICA (1,8 KCAL/ML), A BASE DE MALTODEXTRINA Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO. EN POLVO PARA RECONSTITUIR Y SER ADMINISTRADO POR VÍA ORAL O SONDA. DIRIGIDO A ADULTOS CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIOS III Y IV, QUE NO REQUIEREN AÚN DIÁLISIS Y PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A CREMA DE FRAMBUESA Y PIÑA MANGO, marca RENAMENT®, con registro sanitario RSA-003422-2017 y expediente 20127194, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.11. A solicitud de Sonia Inés Corzo Ruiz en calidad de Representante legal de la compañía Sanulac Nutrición Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3836 del 2026/06/26 y radicado 20261248821 del 2026/07/15, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES - APME – FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, A BASE DE LECHE DESCREMADA, CON ACEITES VEGETALES Y SUERO CONCENTRADO EN PROTEÍNA CON ARA, DHA Y VITAMINAS, MINERALES, SABOR VAINILLA, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS ENTRE 2 Y 13 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA, SECUNDARIA A: ESTADO CRÍTICO O SEPSIS, QUEMADURAS DESDE GRADO II, VIH EN ETAPA SIDA, PARÁLISIS CEREBRAL, CUYO MANEJO NUTRICIONAL NO PUEDE ATENDERSE CON LA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **PEDIALACT PREMIUM**, corresponde a un alimento para propósitos médicos, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.11 del Acta 05 de 2026 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.11 del Acta 05 de 2026 de la Sala.

Se considera que la justificación y evidencia científica presentada para respaldar el uso del producto como soporte nutricional en las condiciones médicas descritas en la denominación, continúa siendo genérica e insuficiente. La información presentada no se relaciona con el impacto en la mejora en el estado nutricional de la población objetivo.

El certificado analítico de producto terminado no respalda la información de grasas monoinsaturadas y poliinsaturadas, grasas trans, colesterol, fibra dietaria, niacina, biotina y la desagregación de los nucleótidos, declarada en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta

Se considera que la mención de caseína, suero, maltodextrina, inulina y luteína en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta puede generar confusión, ya que estos no corresponden a nutrientes. Por lo tanto, deben ser eliminados.

En el proyecto de etiqueta se continúa incluyendo imagen con el texto *“Libre de gluten”*, la cual debe ser eliminada, ya que de acuerdo con la composición cualicuantitativa el producto no contiene ingredientes aportantes de gluten.

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 - APME – FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, A BASE DE LECHE DESCREMADA, CON ACEITES VEGETALES Y SUERO CONCENTRADO EN PROTEÍNA CON ARA, DHA Y VITAMINAS, MINERALES, SABOR VAINILLA, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS ENTRE 2 Y 13 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA, SECUNDARIA A: ESTADO CRÍTICO O SEPSIS, QUEMADURAS DESDE GRADO II, VIH EN ETAPA SIDA, PARÁLISIS CEREBRAL, CUYO MANEJO NUTRICIONAL NO PUEDE ATENDERSE CON LA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **PEDIALACT PREMIUM**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.12. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en representación de la empresa Nutrimedical S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3840 del 2026/06/26 y radicado 20261248825 del 2026/07/15 con alcance con No. de entrada 3889 del 2026/07/08 y radicado 20261255518 del 2026/07/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 4 AÑOS Y ADULTOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) ASOCIADA A: CÁNCER GÁSTRICO O INTESTINAL ESTADIOS III Y IV, SIDA, QUEMADURAS GRADOS III Y IV, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADOS II-III-IV Y ADULTOS EN CONDICIONES DE CAPACIDAD GÁSTRICA LIMITADA EN LAS PRIMERAS ETAPAS DE INTERVENCIÓN DE CIRUGÍA BARIÁTRICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **WIPRO-90®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0016283-2021 con expediente 20217175, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 06 de 2026 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 06 de 2026 de la Sala.

Teniendo en cuenta la composición del producto, se continúan presentando dudas respecto a la alta osmolaridad reportada. Adicionalmente, los valores difieren ampliamente de lo indicado en el antecedente con radicado 20211146837.

Se considera que productos con osmolaridades muy elevadas no son adecuados para las condiciones médicas descritas en la denominación.

Por lo anterior, se requiere presentar certificado analítico actualizado de la osmolaridad.

En el proyecto de etiqueta no se incluye la denominación completa como se presenta en la solicitud.

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 4 AÑOS Y ADULTOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) ASOCIADA A: CÁNCER GÁSTRICO O INTESTINAL ESTADIOS III Y IV, SIDA, QUEMADURAS GRADOS III Y IV, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADOS II-III-IV Y ADULTOS EN CONDICIONES DE CAPACIDAD GÁSTRICA LIMITADA EN LAS PRIMERAS ETAPAS DE INTERVENCIÓN DE CIRUGÍA BARIÁTRICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **WIPRO-90®**, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0016283-2021 con expediente 20217175, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.13. 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 3841 del 2026/06/26 y radicado 20261248827 del 2026/07/15, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA EN POLVO, OLIGOMÉRICA, NORMOCALÓRICA Y NORMOPROTEICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNA HIDROLIZADA DE SUERO DE LECHE, ACEITE DE SOYA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, L – GLUTAMINA, VITAMINAS Y MINERALES; PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O POR Sonda A NIÑOS DESDE LOS 4 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (COLITIS ULCEROSA, ENFERMEDAD DE CROHN Y ENTEROCOLITIS), SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL, INSUFICIENCIA PANCREÁTICA CRÓNICA, PANCREATITIS CRÓNICA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, QUILOTÓRAX, LINFANGIECTASIA INTESTINAL, ESTADOS POSTQUIRÚRGICOS DE GASTRECTOMÍA TOTAL,**

PANCREATICODUODENECTOMÍA, Y FÍSTULAS DEL INTESTINO; Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PEPTIMAX, SABOR VAINILLA, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.16 del Acta 02 de 2026 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.16 del Acta 02 de 2026 de la Sala.

La justificación presentada respecto a las variaciones significativas entre los valores de cromo, yodo, manganeso, molibdeno y selenio declarados en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta, respecto a lo reportado en el certificado analítico de producto terminado, no se considera adecuada. En ese sentido, la tabla nutricional del proyecto de etiqueta debe ser ajustado acorde con el certificado analítico de producto terminado.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “*No contiene gluten*”, lo que se considera puede generar confusión respecto a la verdadera naturaleza del producto, ya que de acuerdo con la composición cualicuantitativa el producto no contiene ingredientes aportantes de gluten. Por lo tanto, debe ser eliminada.

La denominación incluida en el proyecto de etiqueta no se encuentra acorde con la presentada en la solicitud.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA EN POLVO, OLIGOMÉRICA, NORMOCALÓRICA Y NORMOPROTEICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNA HIDROLIZADA DE SUERO DE LECHE, ACEITE DE SOYA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, L – GLUTAMINA, VITAMINAS Y MINERALES; PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O POR SONDA A NIÑOS DESDE LOS 4 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (COLITIS ULCEROSA, ENFERMEDAD DE CROHN Y ENTEROCOLITIS), SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL, INSUFICIENCIA PANCREÁTICA CRÓNICA, PANCREATITIS CRÓNICA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, QUILOTÓRAX, LINFANGIECTASIA INTESTINAL, ESTADOS POSTQUIRÚRGICOS DE GASTRECTOMÍA TOTAL, PANCREATICODUODENECTOMÍA, Y FÍSTULAS DEL INTESTINO; Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PEPTIMAX, SABOR VAINILLA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

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

4. VARIOS

Ninguno.

Siendo las 1400 del 03 de agosto de 2026, se da por terminada la sesión extraordinaria virtual.

Se firma por los que en ella intervinieron:

MARIA CLARA SANCHEZ GONZÁLEZ
Miembro SEAB

PIEDAD MARGARITA MONTERO CASTILLO
Miembro SEAB

SANDRA CATALINA CORTES IZA
Miembro SEAB

MILENA ANDREA RESTREPO LOZANO
Miembro SEAB

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

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