



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 05

SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

28 y 29 DE ABRIL DE 2021

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de Rocío Esmeralda Villamil Gil en calidad de apoderada de Laboratorio Franco Colombiano S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#492] del 2021/03/11 y radicado 20211048274 del 2021/03/15, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO A BASE DE MACRONUTRIENTES, HIPERPROTEICO CON PROTEÍNA DE ALTO VALOR BIOLÓGICO, EPA-DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS HOSPITALIZADOS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA, CÁNCER, CAQUEXIA, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (SECUELAS DE ACV), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ENFERMEDAD DE PARKINSON, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, DEMENCIA) QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS. ENSOY RECOVER +**, 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 01 del 2021 de la SEAB.

3.2. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de la sociedad Insumos Biológicos de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#494] del 2021/03/12 y radicado 20211047566 del 2021/03/12, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **BEBIDA CON JUGO CONCENTRADO DE FRUTAS Y PROBIÓTICOS** con expediente 20177628, corresponde a un alimento, teniendo en cuenta la respuesta dada por

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



el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.1 del Acta 01 del 2021 de la SEAB.

3.3. A solicitud de Victor Matias Terracini en calidad de gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#495] del 2021/03/12 y radicado 20211048301 del 2021/03/15, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, LÍQUIDA, EN FORMA DE ACEITE CON CUATRO PARTES DE TRIOLEATO DE GLICEROL (GTO) Y UNA PARTE DE TRIERUCATO DE GLICEROL (GTE). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS A PARTIR DE 18 MESES Y ADULTOS CON ADRENOLEUCODISTROFIA O ADRENOMIELONEUROPATÍA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. ACEITE DE LORENZO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.4. A solicitud de Jin Ping Tang en calidad de representante legal de Abacus Merchant S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#498] del 2021/03/21 y radicado 20211055220 del 2021/03/23, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso del **HONGO OREJA DE JUDAS (AURICULARIA AURICULA-JUDAE)** en el producto PASTAS ALIMENTICIAS VARIEDADES con expediente 20192922, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado al Auto de requerimiento No. 2021001543 de 24 de febrero de 2021.

3.5. A solicitud de Jin Ping Tang en calidad de representante legal de Abacus Merchant S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#499] del 2021/03/21 y radicado 20211055235 del 2021/03/23, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso de los **HONGOS DE ÁRBOL DE TÉ DESHIDRATADOS** en el producto VEGETALES DESHIDRATADOS con expediente 20194693, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado al Auto de requerimiento No. 2021001602 de 25 de febrero de 2021.

3.6. A solicitud de Sergio Cáceres de Lanxess S.A. de C.V., mediante consulta con No. de entrada [#501] del 2021/03/23 y radicado 20211055805 del 2021/03/24, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso del producto **DICARBONATO DE DIMETILO (DMDC)**, como coadyuvante de elaboración de jugos y néctares de fruta con un límite máximo de aplicación de 250mg/l.

3.7. A solicitud de Elkin Santiago Domínguez en calidad de representante legal de Omniflife Manufactura de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#502] del 2021/03/23 y radicado 20211055864 del 2021/03/24, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **L-CARNITINA** en el producto MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA A BASE DE PROTEINA DE SOYA CON VITAMINAS, MINERALES, PREBIOTICOS Y DHA.

3.8. A solicitud de Paula Andrea Parra Vargas en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#514] del 2021/03/29 y radicado 20211062687 del 2021/04/05, estudiar, evaluar y conceptuar si el

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



producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA CON PROTEÍNA HIDROLIZADA DE SUERO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, CONTIENE OMEGA 3, HIPERPROTEICO (33% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL) PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA ENTERAL EN PERSONAS A PARTIR DE LOS 10 AÑOS DE EDAD, CON TRAUMA CRÁNEO ENCEFÁLICO MODERADO Y SEVERO, PERITONITIS, PANCREATITIS AGUDA NECROTIZANTE, CHOQUE SÉPTICO, QUEMADURAS DE SEGUNDO Y TERCER GRADO, PACIENTE CRÍTICO CON OBESIDAD (LO QUE INCLUYE CIRUGÍA BARIÁTRICA). LOS CUALES NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FRESUBIN ®INTENSIVE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.11 del Acta 15 del 2020 de la SEAB.

3.9. A solicitud de Miguel Fernando Munera en calidad de representante legal de Boydorr S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#515] del 2021/03/29 y radicado 20211062711 del 2021/04/05, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO E HIPERCALÓRICO, 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 Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, O CON DESGASTE MUSCULAR ASOCIADO A: ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA EPOC, FIBROSIS PULMONAR IDEOPÁTICA FPI, FIBROSIS QUÍSTICA, NEUMONÍA O TUBERCULOSIS, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca PROWHEY NEUMO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.10. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de representante legal de Mitotherapies S.A.S. mediante consulta con No. de entrada [#519] del 2021/03/30 y radicado 20211062816 del 2021/04/05, 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, SIN FENILALANINA, PARA USO EN LACTANTES DE 0 A 12 MESES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA FENILCETONURIA Y DE LA HIPERFENILALANINEMIA**, marca **PKUMED A PLUS®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.12 del Acta 13 del 2020 de la SEAB.

3.11. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#520] del 2021/03/30 y radicado 20211062855 del 2021/04/05, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, OLIGOMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM) PARA ADULTOS CON COMPROMISO GASTROINTESTINAL**

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



ASOCIADO A: ENFERMEDADES DIGESTIVAS AGUDAS O CRÓNICAS (FIBROSIS QUÍSTICA, ENFERMEDAD DE CROHN, PANCREATITIS, INSUFICIENCIA PANCREÁTICA, COLITIS ULCERATIVA, FISTULAS GASTROINTESTINALES, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, ENFERMEDAD CELÍACA, ENTEROCOLITIS), TRAUMA MAYOR, QUEMADURA III Y IV, SEPSIS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA VITAL® 1.5, con expediente 20113435 y Registro Sanitario RSA-001747-2016, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.12. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#521] del 2021/03/30 y radicado 20211062877 del 2021/04/05, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de fórmula para el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MACRONUTRIENTES, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADULTOS CON ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS, CÁNCER, VIH/SIDA QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN EN SITUACIONES PRE Y POST OPERATORIAS Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ENSURE® LÍQUIDO**, con Registro Sanitario RSiA16I186115.

3.13. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de representante legal de Mitotherapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#522] del 2021/03/30 y radicado 20211062885 del 2021/04/05, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, A BASE DE AMINOÁCIDOS, CON CISTINA Y TIROSINA, CONTIENE LACTOSA Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCP), PROPORCIONA VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE LACTANTES DE 0 A 1 AÑO DE EDAD, CON DESÓRDENES DEL CICLO DE LA UREA**, marca **URCMED A PLUS®**, con registro sanitario RSiA02I84015, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.14. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de B.Braun Medical S.A., mediante consulta con No. de entrada [#523] del 2021/03/30 y radicado 20211062899 del 2021/04/05, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR SONDA, HIPERCALORICA (1.9 KCAL/ML), PROTEINAS (16% DEL TOTAL DE CALORIAS). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE LOS 4 AÑOS, CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA A PARTIR DEL ESTADIO 3, CON DESNUTRICION PROTEICO – CALÓRICA MODERADA A SEVERA QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NUTRICOMP® DRINK RENAL**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.4 del Acta 16 del 2020 de la SEAB.

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



3.15. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de representante legal de Mitotherapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#524] del 2021/03/30 y radicado 20211063224 del 2021/04/06, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, A BASE DE AMINOÁCIDOS, SIN ISOLEUCINA, METIONINA, TREONINA Y VALINA, CONTIENE LACTOSA Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCP), SIN SACAROSA, PROPORCIONA VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE LACTANTES DE 0 A 1 AÑO DE EDAD, CON ACIDEMIAS ORGÁNICAS (ACIDURIAS) TALES COMO ACIDEMIA PROPIÓNICA (PPA) Y ACIDEMIA METILMALONICA (MMA) QUE NO RESPONDEN A VITAMINA B12**, marca **OACMed A Plus®**, con registro sanitario RSIA01I51715, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.16. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de representante legal de Mitotherapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#527] del 2021/03/30 y radicado 20211063276 del 2021/04/06, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, A BASE DE AMINOÁCIDOS, SIN ISOLEUCINA, LEUCINA Y VALINA, CONTIENE LACTOSA Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCP), SIN SACAROSA, PROPORCIONA VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE LACTANTES DE 0 A 1 AÑO DE EDAD, CON DESORDENES EN EL METABOLISMO DE AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA, TALES COMO ENFERMEDAD DE LA ORINA CON OLOR A JARABE DE ARCE**, marca **MSUDMed A Plus®**, con registro sanitario RSIA16I183515, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.17. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de representante legal de Mitotherapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#528] del 2021/03/30 y radicado 20211063291 del 2021/04/06, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, A BASE DE AMINOÁCIDOS, LIBRE DE LISINA Y BAJO EN TRIPTÓFANO, CONTIENE LACTOSA Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCP), LIBRE DE SACAROSA, PROPORCIONA VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE LACTANTES DE 0 A 1 AÑO DE EDAD, CON ACIDURIA GLUTARICA TIPO I**, marca **GACMed A Plus®**, con registro sanitario RSIA02I82215, 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 28 abril de 2021, 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 Ricardo Antonio Zulbarán Jiménez y Ximena Leticia Bardales Infante profesionales del Grupo de Registros Sanitarios y Angela Lorena Rueda Montoya y Jorge Alejo Diaz Fandiño profesionales del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

El Doctor Luis Miguel Becerra Granados no participa en el estudio, evaluación y concepto del numeral 3.8 de la presenta acta.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Revisada el Acta 04 de 2021 de la Sala, se aclara para el numeral 3.10 de dicha acta, que hizo parte de los documentos de estudio la documentación remitida por el interesado en la consulta con No. de entrada [#510] del 2021/03/26 y radicado 20211062739 del 05/04/2021, la cual corresponde a un alcance al radicado 20211041311 del 2021/03/05.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Rocío Esmeralda Villamil Gil en calidad de apoderada de Laboratorio Franco Colombiano S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#492] del 2021/03/11 y radicado 20211048274 del 2021/03/15, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO A BASE DE MACRONUTRIENTES, HIPERPROTEICO CON PROTEÍNA DE ALTO VALOR BIOLÓGICO, EPA-DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS HOSPITALIZADOS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA**

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



ADQUIRIDA, CÁNCER, CAQUEXIA, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (SECUELAS DE ACV), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ENFERMEDAD DE PARKINSON, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, DEMENCIA) QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS. ENSOY RECOVER +, 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 01 del 2021 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El solicitante presenta respuesta a las consideraciones del numeral 3.7 del Acta 01 del 2021.

Mencionar en la denominación “cáncer” y “síndrome de inmunodeficiencia adquirida” se consideran condiciones genéricas, donde no en todos los casos se requiere de soporte nutricional.

Se considera inadecuado mencionar en la denominación “Caquexia secundaria a desnutrición proteico calórica”, dado que no es posible que la caquexia sea la génesis de la desnutrición.

No se presenta justificación de la relación mencionada de Omega 6/Omega 3, la cual es inadecuada.

No se presentan soportes analíticos actualizados de la información nutricional en el producto que confirmen los ajustes realizados en la documentación.

No toda la información aportada está directamente relacionada con el objeto de la solicitud.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO A BASE DE MACRONUTRIENTES, HIPERPROTEICO CON PROTEÍNA DE ALTO VALOR BIOLÓGICO, EPA-DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS HOSPITALIZADOS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA, CÁNCER, CAQUEXIA, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (SECUELAS DE ACV), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ENFERMEDAD DE PARKINSON, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, DEMENCIA) QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS. ENSOY RECOVER +**, 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



3.2. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de la sociedad Insumos Biológicos de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#494] del 2021/03/12 y radicado 20211047566 del 2021/03/12, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **BEBIDA CON JUGO CONCENTRADO DE FRUTAS Y PROBIÓTICOS** con expediente 20177628, corresponde a un alimento, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.1 del Acta 01 de 2021 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 01 de 2021. Las respuestas dadas a algunas consideraciones no son satisfactorias.

Los probióticos se listan en la etiqueta pero no se presenta información de su evaluación individual mediante análisis de laboratorio.

Se ratifica la respuesta dada en el numeral 3.2 del Acta 01 del 2021.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones ratifica la respuesta dada en el numeral 3.2 del Acta 01 del 2021 en el sentido de conceptuar que el producto **BEBIDA CON JUGO CONCENTRADO DE FRUTAS Y PROBIÓTICOS** con expediente 20177628, no corresponde a un alimento.

3.3. A solicitud de Victor Matias Terracini en calidad de gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#495] del 2021/03/12 y radicado 20211048301 del 2021/03/15, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, LÍQUIDA, EN FORMA DE ACEITE CON CUATRO PARTES DE TRIOLEATO DE GLICEROL (GTO) Y UNA PARTE DE TRIERUCATO DE GLICEROL (GTE). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS A PARTIR DE 18 MESES Y ADULTOS CON ADRENOLEUCODISTROFIA O ADRENOMIELONEUROPATÍA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. ACEITE DE LORENZO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

El aceite de Lorenzo no trata de cubrir necesidades nutricionales en el paciente, el aceite de Lorenzo es considerado un tratamiento para el aumento de C24 y C26 en la adrenoleucodistrofia o adrenomieloneuropatía, por lo tanto no tiene un componente de alimentación y nutrición, propiamente dicho. El trioleato de glicerol se destina para que la

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



enzima que metaboliza y contribuye a producir endógenamente el colesterol se use en el metabolismo del trioleato y trierucato.

Existe basta información sobre la utilidad del aceite de Lorenzo en el tratamiento de la adrenoleucodistrofia o adrenomieloneuropatía, no está discutido su uso, es un tratamiento anexo y no un soporte nutricional.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, LÍQUIDA, EN FORMA DE ACEITE CON CUATRO PARTES DE TRIOLEATO DE GLICEROL (GTO) Y UNA PARTE DE TRIERUCATO DE GLICEROL (GTE). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS A PARTIR DE 18 MESES Y ADULTOS CON ADRENOLEUCODISTROFIA O ADRENOMIELONEUROPATÍA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. ACEITE DE LORENZO**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.4. A solicitud de Jin Ping Tang en calidad de representante legal de Abacus Merchant S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#498] del 2021/03/21 y radicado 20211055220 del 2021/03/23, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso del **HONGO OREJA DE JUDAS (AURICULARIA AURICULA-JUDAE)** en el producto PASTAS ALIMENTICIAS VARIEDADES con expediente 20192922, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado al Auto de requerimiento No. 2021001543 de 24 de febrero de 2021.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta no satisfactoria al Auto de requerimiento No. 2021001543 de 24 de febrero de 2021.

En la parte B del Real Decreto 640/2006 de España, aludido en la documentación, sólo se autoriza la comercialización del hongo “en fresco”.

El hongo que hace parte de la variedad Lady Rose es una especie comestible, sin embargo se ha reportado que esta especie de hongo puede ocasionar el síndrome de Szechwan o síndrome hemorrágico generado por el consumo frecuente de este hongo *Auricularia auricula-judae* y de los hongos *Auricularia polytricha* y *Auricularia porphyrea* con grados variables de severidad de acuerdo a la concentración de las toxinas en las recolecciones.

En Health Canadá se listan setas con efectos en salud. Señala que para esta seta en particular, se presentan contraindicaciones para mujeres embarazadas y lactantes y no se debe exceder de 3,6 g/día.

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 conceptúa que no es viable el uso del **HONGO OREJA DE JUDAS (AURICULARIA AURICULA-JUDAE)** en el producto PASTAS ALIMENTICIAS VARIETADES con expediente 20192922.

3.5. A solicitud de Jin Ping Tang en calidad de representante legal de Abacus Merchant S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#499] del 2021/03/21 y radicado 20211055235 del 2021/03/23, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso de los **HONGOS DE ÁRBOL DE TÉ DESHIDRATADOS** en el producto VEGETALES DESHIDRATADOS con expediente 20194693, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado al Auto de requerimiento No. 2021001602 de 25 de febrero de 2021.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta no satisfactoria al Auto de requerimiento No. No. 2021001602 de 25 de febrero de 2021.

En la parte B del Real Decreto 640/2006 de España, aludido en la documentación, sólo se autoriza la comercialización del hongo “en fresco”, característica que no cumple el producto objeto de estudio.

El interesado da respuesta satisfactoria al otro requerimiento del Auto, relacionado con eliminar variedades no amparables en una misma autorización de comercialización.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el uso de los **HONGOS DE ÁRBOL DE TÉ DESHIDRATADOS** en el producto VEGETALES DESHIDRATADOS con expediente 20194693.

3.6. A solicitud de Sergio Cáceres de Lanxess S.A. de C.V., mediante consulta con No. de entrada [#501] del 2021/03/23 y radicado 20211055805 del 2021/03/24, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso del producto **DICARBONATO DE DIMETILO (DMDC)**, como coadyuvante de elaboración de jugos y néctares de fruta con un límite máximo de aplicación de 250mg/l.

CONSIDERACIONES

El Invima mediante oficio 4050-0580-2020 con radicado 20202004310 de fecha 2020/02/04 dio respuesta a la consulta con radicado 20201011475 de fecha 2020/01/22 en el sentido de indicar “Evaluada la información, no se considera procedente el uso de Dimetil Dicarbonato en NECTAR DE FRUTAS, toda vez que los productos a base de Frutas y Vegetales que se encuentran en la Base de Datos de Coadyuvantes de Elaboración del Codex Alimentarius,

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



solo permiten el uso de Dimetil Dicarbonato en estos productos conforme a una norma que solo aplica en Australia y Nueva Zelanda, por lo que dicho concepto de uso no es extrapolable y solo aplica para estos países. Además, de acuerdo a la GSFA el NECTAR DE FRUTAS se encuentra dentro de la Subcategoría 14.1.3 la cual no se encuentra dentro de las subcategorías permitidas.”

La Resolución 2606 de 2009 define:

Aditivo alimentario: Cualquier sustancia que como tal no se consume normalmente como alimento, ni se usa como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencional al alimento con fines tecnológicos, incluidos los organolépticos, en sus fases de fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, transporte, empaquetado o almacenamiento, resulte o pueda preverse razonablemente que resulte, directa o indirectamente, por sí o sus subproductos, en un componente del alimento o un elemento que afecte sus características. Esta definición no incluye los contaminantes ni las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

Coadyuvante de elaboración: Toda sustancia que no se consume como alimento en si misma, y sea utilizada intencionalmente en la transformación de materias primas, alimentos o sus ingredientes para cumplir un determinado propósito tecnológico durante el tratamiento o la transformación y que puede dar lugar a la presencia involuntaria, pero técnicamente inevitable en el producto final, de residuos de la propia sustancia o de sus derivados que no representen ningún riesgo para la salud y que no tengan ningún efecto tecnológico en el producto final.

En ese sentido los conceptos de aditivos y coadyuvante de elaboración son diferentes.

La FDA y la EFSA aprueban el uso del producto DICARBONATO DE DIMETILO (DMDC) únicamente como aditivo y el riesgo toxicológico evaluado por estas autoridades sanitarias fue en su uso para este propósito.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el uso del producto **DICARBONATO DE DIMETILO (DMDC)**, como coadyuvante de elaboración de jugos y néctares de fruta.

3.7. A solicitud de Elkin Santiago Domínguez en calidad de representante legal de Omniflife Manufactura de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#502] del 2021/03/23 y radicado 20211055864 del 2021/03/24, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **L-CARNITINA** en el producto MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA A BASE DE PROTEINA DE SOYA CON VITAMINAS, MINERALES, PREBIOTICOS Y DHA.

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



CONSIDERACIONES

No se justifica adecuadamente el uso de L-Carnitina en el producto.

La L-Carnitina está aprobada para alimentos de régimen especiales y para alimentos para propósitos médicos especiales – APME.

Se consideran como alimentos de regímenes especiales los clasificados como alimentos o bebidas de uso dietético establecidos en el artículo 59 de la Resolución 11488 de 1984: alimentos para dietas especiales bajos en sodio, alimentos bajos en gluten, alimentos bajos en calorías, alimentos bajos en carbohidratos, alimentos para diabéticos; así como las fórmulas para lactantes.

En el Acta 04 de 2010, la Sala conceptuó que el L- Tartrato de L- Carnitina y la L- Carnitina cristalizada, pueden ser empleadas en alimentos para propósitos médicos especiales – APME, dirigidos a población adulta, considerando los diferentes aportes provenientes de todas las fuentes alimenticias.

El producto está dirigido a población de niños mayores de 4 años y adultos. Partiendo de que se trata de una población sana, ésta no tendría dificultad en producir los requerimientos endógenos de L-Carnitina.

La información que se aporta en relación con la composición del producto y la vida útil del mismo no está respaldada con análisis de laboratorio.

Por otra parte, el producto tiene polinicotinato de cromo. La Sala Especializada de Productos Naturales y la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, en sesión extraordinaria conjunta acta 02 de 2011, conceptuaron que: “Los productos alimenticios a los cuales se le adicionen fuentes de Cromo III, previa justificación del interesado, deben clasificarse como alimentos para regímenes especiales”.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el uso de **L-CARNITINA** en el producto MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA A BASE DE PROTEINA DE SOYA CON VITAMINAS, MINERALES, PREBIOTICOS Y DHA.

3.8. A solicitud de Paula Andrea Parra Vargas en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#514] del 2021/03/29 y radicado 20211062687 del 2021/04/05, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA CON PROTEÍNA HIDROLIZADA DE SUERO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, CONTIENE OMEGA 3, HIPERPROTEICO (33% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL) PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA ENTERAL EN PERSONAS A PARTIR DE**

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



LOS 10 AÑOS DE EDAD, CON TRAUMA CRÁNEO ENCEFÁLICO MODERADO Y SEVERO, PERITONITIS, PANCREATITIS AGUDA NECROTIZANTE, CHOQUE SÉPTICO, QUEMADURAS DE SEGUNDO Y TERCER GRADO, PACIENTE CRÍTICO CON OBESIDAD (LO QUE INCLUYE CIRUGÍA BARIÁTRICA). LOS CUALES NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FRESUBIN ®INTENSIVE, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.11 del Acta 15 del 2020 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.11 del Acta 15 del 2020 de la SEAB.

El término paciente no es aceptable en la denominación de productos a registrarse como alimentos.

En la denominación se menciona la expresión "...lo que incluye cirugía bariátrica...", lo cual corresponde a un procedimiento y no a una enfermedad.

El proyecto de etiqueta debe presentar la denominación adecuada del producto.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA CON PROTEÍNA HIDROLIZADA DE SUERO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, CONTIENE OMEGA 3, HIPERPROTEICO (33% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL) PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA ENTERAL EN PERSONAS A PARTIR DE LOS 10 AÑOS DE EDAD, CON TRAUMA CRÁNEO ENCEFÁLICO MODERADO Y SEVERO, PERITONITIS, PANCREATITIS AGUDA NECROTIZANTE, CHOQUE SÉPTICO, QUEMADURAS DE SEGUNDO Y TERCER GRADO, PACIENTE CRÍTICO CON OBESIDAD (LO QUE INCLUYE CIRUGÍA BARIÁTRICA). LOS CUALES NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FRESUBIN ®INTENSIVE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, atendiendo las consideraciones arriba mencionadas.

3.9. A solicitud de Miguel Fernando Munera en calidad de representante legal de Boydorr S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#515] del 2021/03/29 y radicado 20211062711 del 2021/04/05, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO E HIPERCALÓRICO, 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 Y ADULTOS MAYORES CON**

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



DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, O CON DESGASTE MUSCULAR ASOCIADO A: ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA EPOC, FIBROSIS PULMONAR IDEOPÁTICA FPI, FIBROSIS QUÍSTICA, NEUMONÍA O TUBERCULOSIS, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca PROWHEY NEUMO, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Se considera que la patología “Neumonía” no es específica.

La patología infecciosa “neumonía” no requiere de un complemento nutricional y su mejoría depende principalmente del manejo farmacológico antimicrobiano.

En Colombia no existe la clasificación de “Fórmula con micronutrición especializada” expresión descrita en la etiqueta.

En la etiqueta se evidencian imágenes alusivas a los pulmones. El rotulado del alimento debe cumplir los requisitos establecidos en la Resolución 5109 de 2005 que indica en el numeral 2 del artículo 4: “Los alimentos envasados no deberán describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado en los que se empleen palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que hagan alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento....”.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO E HIPERCALÓRICO, 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 Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, O CON DESGASTE MUSCULAR ASOCIADO A: ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA EPOC, FIBROSIS PULMONAR IDEOPÁTICA FPI, FIBROSIS QUÍSTICA, NEUMONÍA O TUBERCULOSIS, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca PROWHEY NEUMO, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, efectuando los ajustes derivados de las consideraciones.**

3.10. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de representante legal de Mitotherapies S.A.S. mediante consulta con No. de entrada [#519] del 2021/03/30 y radicado 20211062816 del 2021/04/05, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES**

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



ESPECÍFICAS, A BASE DE CARBOHIDRATOS, GRASAS, AMINOÁCIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y ELEMENTOS TRAZA, SIN FENILALANINA, PARA USO EN LACTANTES DE 0 A 12 MESES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA FENILCETONURIA Y DE LA HIPERFENILALANINEMIA, marca PKUMED A PLUS®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.12 del Acta 13 del 2020 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.12 del Acta 13 del 2020 de la SEAB.

El interesado no presenta análisis de laboratorio que evidencie la ausencia de fenilalanina.

Se allega declaración que indica que el producto tiene una vida útil de 24 meses. No se adjuntan los soportes analíticos que permitan sustentar esta afirmación.

En la etiqueta se indica que “La cantidad diaria debe ser dividida en tres a cinco porciones durante todo el día, preferiblemente en combinación con cantidades calculadas de alimentos naturales. Para ello puede ser adicionada junto con leche materna o fórmula infantil convencional”, afirmación que no es correcta porque los lactantes con acidemia glutárica tipo 1 no deben usar una fórmula convencional.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse sobre el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, A BASE DE CARBOHIDRATOS, GRASAS, AMINOÁCIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y ELEMENTOS TRAZA, SIN FENILALANINA, PARA USO EN LACTANTES DE 0 A 12 MESES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA FENILCETONURIA Y DE LA HIPERFENILALANINEMIA, marca PKUMED A PLUS®,** hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones arriba mencionadas.

3.11. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#520] del 2021/03/30 y radicado 20211062855 del 2021/04/05, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, OLIGOMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM) PARA ADULTOS CON COMPROMISO GASTROINTESTINAL ASOCIADO A: ENFERMEDADES DIGESTIVAS AGUDAS O CRÓNICAS (FIBROSIS QUÍSTICA, ENFERMEDAD DE CROHN, PANCREATITIS, INSUFICIENCIA PANCREÁTICA, COLITIS ULCERATIVA, FISTULAS GASTROINTESTINALES, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, ENFERMEDAD CELÍACA, ENTEROCOLITIS), TRAUMA MAYOR, QUEMADURA III Y IV, SEPSIS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES**

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



CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA VITAL® 1.5, con expediente 20113435 y Registro Sanitario RSA-001747-2016, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

En la denominación las expresiones “Enfermedades digestivas agudas o crónicas” son condiciones genéricas que no ofrecen especificidad en la indicación, se ejemplifican en el paréntesis para estos casos: FIBROSIS QUÍSTICA, ENFERMEDAD DE CROHN, PANCREATITIS, INSUFICIENCIA PANCREÁTICA, COLITIS ULCERATIVA, FISTULAS GASTROINTESTINALES, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, ENFERMEDAD CELÍACA, ENTEROCOLITIS. Igualmente “Trauma mayor” y “Compromiso gastrointestinal” se consideran condiciones genéricas que no ofrecen especificidad.

Para las condiciones médicas “FISTULAS GASTROINTESTINALES, TRAUMA MAYOR y QUEMADURA III Y IV” el producto no ofrece beneficios nutricionales por ser normoprotéico y estas entidades son altamente catabolizantes.

La “Enfermedad celiaca” no requiere de un APME.

La persona con pancreatitis no requiere el uso de fórmulas oligoméricas, se ha encontrado según los consensos que el ideal es dar soporte nutricional por sonda nasogástrica con fórmula polimérica.

No se allega información en relación con el tamaño de las proteínas que certifique el carácter de “Oligomérico”.

No se presentan resultados de laboratorio de macronutrientes: proteínas (tamaño, perfil de aminoácidos) grasas y carbohidratos. No se presentan análisis para todas las vitaminas y minerales.

Según la información allegada se evidencia que el aporte de selenio en el producto es apto para personas en sepsis, sin embargo no lo es para el resto de las condiciones médicas propuestas en la denominación.

La relación hierro zinc no se considera adecuada para la enfermedad de Crohn y el Síndrome de intestino corto.

La relación calcio/fosforo se considera inadecuada.

Se presenta incongruencia en relación con la presencia de molibdeno entre el reporte analítico de laboratorio y la fórmula cuali-cuantitativa.

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



Las tolerancias en la variación de la concentración de algunos nutrientes se consideran excesivamente amplias y no se encuentran justificadas.

La evidencia científica que respalda los beneficios del producto es insuficiente y no están justificados para todas las condiciones descritas en la denominación.

En etiqueta aparece la leyenda “NUTRICIÓN ESPECIALIZADA BASDA EN PÉPTIDOS” (sic), clasificación no existente en Colombia.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, OLIGOMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM) PARA ADULTOS CON COMPROMISO GASTROINTESTINAL ASOCIADO A: ENFERMEDADES DIGESTIVAS AGUDAS O CRÓNICAS (FIBROSIS QUÍSTICA, ENFERMEDAD DE CROHN, PANCREATITIS, INSUFICIENCIA PANCREÁTICA, COLITIS ULCERATIVA, FISTULAS GASTROINTESTINALES, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, ENFERMEDAD CELÍACA, ENTEROCOLITIS), TRAUMA MAYOR, QUEMADURA III Y IV, SEPSIS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA VITAL® 1.5**, con expediente 20113435 y Registro Sanitario RSA-001747-2016, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.12. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#521] del 2021/03/30 y radicado 20211062877 del 2021/04/05, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de fórmula para el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MACRONUTRIENTES, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADULTOS CON ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS, CÁNCER, VIH/SIDA QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN EN SITUACIONES PRE Y POST OPERATORIAS Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ENSURE® LÍQUIDO**, con Registro Sanitario RSiA16I186115.

CONSIDERACIONES

Se presentan cambios significativos en la concentración de macronutrientes, particularmente de carbohidratos.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable la adición de fórmula para el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MACRONUTRIENTES, VITAMINAS Y**

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



MINERALES PARA ADULTOS CON ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS, CÁNCER, VIH/SIDA QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN EN SITUACIONES PRE Y POST OPERATORIAS Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ENSURE® LÍQUIDO, con Registro Sanitario RSiA16I186115.

3.13. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de representante legal de Mitotherapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#522] del 2021/03/30 y radicado 20211062885 del 2021/04/05, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, A BASE DE AMINOÁCIDOS, CON CISTINA Y TIROSINA, CONTIENE LACTOSA Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCP), PROPORCIONA VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE LACTANTES DE 0 A 1 AÑO DE EDAD, CON DESÓRDENES DEL CICLO DE LA UREA**, marca **URCMED A PLUS®**, con registro sanitario RSiA02I84015, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La documentación presentada no cumple con la totalidad de los criterios técnicos para la presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales.

La composición cuali-cuantitativa no reporta la presencia de Ornitina, la cual es indispensable para el manejo de los defectos del ciclo de la urea.

El interesado no presenta análisis de laboratorio que evidencie la presencia de cistina y tirosina.

Se presentan cambios significativos en la concentración de macronutrientes, particularmente de proteína.

Se allega declaración que indica que el producto tiene una vida útil de 24 meses. No se adjuntan los soportes analíticos que permitan sustentar esta afirmación.

Se indica que 1g de proteína equivale a 1,2g aminoácidos. No se suministra información que respalde esta mención.

Se indica que el origen de la lactosa es “químico”. No se presenta información que aclare esta afirmación.

En la etiqueta se indica que “La cantidad diaria debe ser dividida en tres a cinco porciones durante todo el día, preferiblemente en combinación con cantidades calculadas de alimentos naturales. Para ello puede ser adicionada junto con leche materna o fórmula infantil

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



convencional”, afirmación que no es correcta porque los lactantes con acidemia glutárica tipo 1 no deben usar una fórmula convencional.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse sobre el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, A BASE DE AMINOÁCIDOS, CON CISTINA Y TIROSINA, CONTIENE LACTOSA Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCP), PROPORCIONA VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE LACTANTES DE 0 A 1 AÑO DE EDAD, CON DESÓRDENES DEL CICLO DE LA UREA**, marca **URCMED A PLUS®**, con registro sanitario RSiA02I84015, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones arriba mencionadas.

3.14. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de B.Braun Medical S.A., mediante consulta con No. de entrada [#523] del 2021/03/30 y radicado 20211062899 del 2021/04/05, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR Sonda, HIPERCALORICA (1.9 KCAL/ML), PROTEINAS (16% DEL TOTAL DE CALORIAS). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE LOS 4 AÑOS, CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA A PARTIR DEL ESTADIO 3, CON DESNUTRICION PROTEICO – CALÓRICA MODERADA A SEVERA QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NUTRICOMP® DRINK RENAL**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.4 del Acta 16 del 2020 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta no satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.4 del Acta 16 del 2020 de la SEAB.

Aún persisten inconsistencias en la denominación del producto y no corresponde con la información aportada.

La información de la etiqueta no cumple con los lineamientos para APME.

Se presentan inconsistencias en relación con el estadio de la Enfermedad Renal Crónica.

No se da respuesta satisfactoria a la consideración relacionada con la proporción de ácidos grasos saturados y poliinsaturados presentes en el producto.

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



La información nutricional del producto a través de cálculos comparativos no es adecuada para evidenciar el aporte nutricional respecto a las Recomendaciones de Ingesta de Energía y Nutrientes para la Población Colombiana establecidas en la Resolución 3803 de 2016, como se indica en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR SONDA, HIPERCALÓRICA (1.9 KCAL/ML), PROTEÍNAS (16% DEL TOTAL DE CALORÍAS). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE LOS 4 AÑOS, CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA A PARTIR DEL ESTADIO 3, CON DESNUTRICIÓN PROTEÍCA – CALÓRICA MODERADA A SEVERA QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NUTRICOMP® DRINK RENAL**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.15. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de representante legal de Mitotherapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#524] del 2021/03/30 y radicado 20211063224 del 2021/04/06, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, A BASE DE AMINOÁCIDOS, SIN ISOLEUCINA, METIONINA, TREONINA Y VALINA, CONTIENE LACTOSA Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCP), SIN SACAROSA, PROPORCIONA VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE LACTANTES DE 0 A 1 AÑO DE EDAD, CON ACIDEMIAS ORGÁNICAS (ACIDURIAS) TALES COMO ACIDEMIA PROPIÓNICA (PPA) Y ACIDEMIA METILMALÓNICA (MMA) QUE NO RESPONDEN A VITAMINA B12**, marca **OACMed A Plus®**, con registro sanitario RSIA01I51715, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La documentación presentada no cumple con la totalidad de los criterios técnicos para la presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales.

Se presentan cambios en la concentración de macronutrientes.

El interesado no presenta análisis de laboratorio que evidencie la ausencia de isoleucina, metionina, treonina y valina.

Se indica que 1g de proteína equivale a 1,2g aminoácidos. No se suministra información que respalde esta mención.

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



Se allega declaración que indica que el producto tiene una vida útil de 24 meses. No se adjuntan los soportes analíticos que permitan sustentar esta afirmación.

Se indica que el origen de la lactosa es “químico”. No se presenta información que aclare esta afirmación.

Dado que los APMES deben estar dirigidos a condiciones médicas específicas, la expresión “tales como” no es procedente puesto que da a entender que puede atender a otras acidurias además de las indicadas en la denominación.

En la etiqueta se indica que “La cantidad diaria debe ser dividida en tres a cinco porciones durante todo el día, preferiblemente en combinación con cantidades calculadas de alimentos naturales. Para ello puede ser adicionada junto con leche materna o fórmula infantil convencional”, afirmación que no es correcta porque los lactantes con acidemia glutárica tipo 1 no deben usar una fórmula convencional.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse sobre el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, A BASE DE AMINOÁCIDOS, SIN ISOLEUCINA, METIONINA, TREONINA Y VALINA, CONTIENE LACTOSA Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCP), SIN SACAROSA, PROPORCIONA VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE LACTANTES DE 0 A 1 AÑO DE EDAD, CON ACIDEMIAS ORGÁNICAS (ACIDURIAS) TALES COMO ACIDEMIA PROPIÓNICA (PPA) Y ACIDEMIA METILMALÓNICA (MMA) QUE NO RESPONDEN A VITAMINA B12, marca OACMed A Plus®, con registro sanitario RSIA01I51715, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones arriba mencionadas.**

3.16. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de representante legal de Mitotherapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#527] del 2021/03/30 y radicado 20211063276 del 2021/04/06, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, A BASE DE AMINOÁCIDOS, SIN ISOLEUCINA, LEUCINA Y VALINA, CONTIENE LACTOSA Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCP), SIN SACAROSA, PROPORCIONA VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE LACTANTES DE 0 A 1 AÑO DE EDAD, CON DESORDENES EN EL METABOLISMO DE AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA, TALES COMO ENFERMEDAD DE LA ORINA CON OLOR A JARABE DE ARCE, marca MSUDMed A Plus®, con registro sanitario RSiA16I183515, 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

La documentación presentada no cumple con la totalidad de los criterios técnicos para la presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales.

Se presentan cambios en la concentración de macronutrientes.

El interesado no presenta análisis de laboratorio que evidencie la ausencia de isoleucina, leucina y valina.

Se indica que 1g de proteína equivale a 1,2g aminoácidos. No se suministra información que respalde esta mención.

Se allega declaración que indica que el producto tiene una vida útil de 24 meses. No se adjuntan los soportes analíticos que permitan sustentar esta afirmación.

Se indica que el origen de la lactosa es “químico”. No se presenta información que aclare esta afirmación.

Dado que los APMES deben estar dirigidos a condiciones médicas específicas, la expresión “tales como” no es procedente puesto que da a entender que puede atender a otros desordenes en el metabolismo de cadena ramificada además del indicado en la denominación.

En la etiqueta se indica que “La cantidad diaria debe ser dividida en tres a cinco porciones durante todo el día, preferiblemente en combinación con cantidades calculadas de alimentos naturales. Para ello puede ser adicionada junto con leche materna o fórmula infantil convencional”, afirmación que no es correcta porque los lactantes con acidemia glutárica tipo 1 no deben usar una fórmula convencional.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse sobre el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, A BASE DE AMINOÁCIDOS, SIN ISOLEUCINA, LEUCINA Y VALINA, CONTIENE LACTOSA Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCP), SIN SACAROSA, PROPORCIONA VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE LACTANTES DE 0 A 1 AÑO DE EDAD, CON DESORDENES EN EL METABOLISMO DE AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA, TALES COMO ENFERMEDAD DE LA ORINA CON OLOR A JARABE DE ARCE**, marca **MSUDMed A Plus®**, con registro sanitario RSiA161183515, 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



3.17. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de representante legal de Mitotherapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#528] del 2021/03/30 y radicado 20211063291 del 2021/04/06, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, A BASE DE AMINOÁCIDOS, LIBRE DE LISINA Y BAJO EN TRIPTÓFANO, CONTIENE LACTOSA Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCP), LIBRE DE SACAROSA, PROPORCIONA VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE LACTANTES DE 0 A 1 AÑO DE EDAD, CON ACIDURIA GLUTARICA TIPO I**, marca **GACMed A Plus®**, con registro sanitario RSiA02182215, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La documentación presentada no cumple con la totalidad de los criterios técnicos para la presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales.

Se presentan cambios en la concentración de macronutrientes.

El interesado no presenta análisis de laboratorio que evidencie la ausencia de lisina y el bajo contenido de triptófano.

Se indica que 1g de proteína equivale a 1,2g aminoácidos. No se suministra información que respalde esta mención.

Se allega declaración que indica que el producto tiene una vida útil de 24 meses. No se adjuntan los soportes analíticos que permitan sustentar esta afirmación.

Se indica que el origen de la lactosa es “químico”. No se presenta información que aclare esta afirmación.

En la etiqueta se indica que “La cantidad diaria debe ser dividida en tres a cinco porciones durante todo el día, preferiblemente en combinación con cantidades calculadas de alimentos naturales. Para ello puede ser adicionada junto con leche materna o fórmula infantil convencional”, afirmación que no es correcta porque los lactantes con acidemia glutárica tipo 1 no deben usar una fórmula convencional.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse sobre el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, A BASE DE AMINOÁCIDOS, LIBRE DE LISINA Y BAJO EN TRIPTÓFANO, CONTIENE LACTOSA Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCP), LIBRE DE SACAROSA, PROPORCIONA VITAMINAS,**

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



MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE LACTANTES DE 0 A 1 AÑO DE EDAD, CON ACIDURIA GLUTARICA TIPO I, marca **GACMed A Plus®**, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones arriba mencionadas.

4. VARIOS

Ninguno.

Siendo las 17:15 del 29 de abril de 2021, 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
Coord. 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