



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS

ACTA No. 03

SESIÓN ORDINARIA

21 de Marzo de 2013

### ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud del Director de Alimentos y Bebidas, con radicado 13004914 del 2013/01/24 estudiar, evaluar y aclarar los conceptos emitidos en las Actas 07 de 2010 y 07 de 2012 de la Sala Especializada, con relación al llamado a Revisión de Oficio de los alimentos registrados que contienen **EUCALIPTO**, toda vez que los productos que contienen Eucalipto en su composición, lo declaran como saborizantes, aceites esenciales, extractos, gomas, esencias, hojas y concentrados, donde los saborizantes (esencias) o aromatizantes son aditivos y cumplen una función tecnológica.

3.2. A solicitud de Daniel Antonio Aza Olarte apoderado de **METABÓLICA MED LTDA.**, con radicado 13007301 del 2013/02/01, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de aprobar la composición del alimento **MEZCLA CONCENTRADA DE AMINOÁCIDOS, LIBRES DE METIONINA, ENRIQUECIDA CON CISTINA, SIN GRASAS, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS CON HOMOCISTINURIA MAYORES DE UN AÑO.**

3.3. A solicitud de Daniel Antonio Aza Olarte apoderado de **METABÓLICA MED LTDA.**, con radicado 13007309 del 2013/02/01, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de aprobar la composición del alimento **FÓRMULA A BASE DE AMINOÁCIDOS, LIBRE**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

*Ja*



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

DE LISINA, BAJO EN TRIPTÓFANO, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS CON ACIDURIA GLUTÁRICA TIPO 1 MAYORES DE UN AÑO.

3.4. A solicitud de Daniel Antonio Aza Olarte apoderado de METABÓLICA MED LTDA., con radicado 13007315 del 2013/02/01, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de aprobar la composición del alimento **MEZCLA CONCENTRADA DE ANIMOACIDOS LIBRES DE LEUCINA, SIN GRASA QUE CONTRIBUYE O AYUDA A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS CON ACIDEMIA ISOVALÉRICA MAYORES DE UN AÑO.**

3.5. A solicitud de Daniel Antonio Aza Olarte apoderado de METABOLICA MED LTDA., con radicado 13007323 del 2012/02/01, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de aprobar la composición del alimento **MEZCLA CONCENTRADA DE AMINOÁCIDOS, LIBRE DE ISOLEUCINA, METIONINA, TREONINA Y VALINA QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS CON ACIDURIAS ORGÁNICAS (ACIDEMIA PROPIONICA Y METILMALÓNICA) MAYORES DE UN (1) AÑO.**

3.6. A solicitud de Ana Maria Castro Wey apoderada de KRAFT FOODS COLOMBIA LTDA., con radicados 2013013001 del 08/02/2013 y 13009940 del 2013/02/08, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la autorización de la declaración en salud *"Un alimento a base de cereales que contiene almidón de digestión lenta, consumido como parte del desayuno, suministra carbohidratos gradual y continuamente en el organismo durante la mañana, moderando la glicemia después del desayuno"* para el producto GALLETAS BELVITA®. Solicitud de protección de datos respecto a la información técnica "estudios clínicos" presentados.

3.7. A solicitud de María Victoria Ussa actuando en nombre y representación de KASDORF S.A., con radicado 13010440 del 2013/02/11, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de dar autorización para la declaración de la expresión **"FÓRMULA HIPOALERGÉNICA"** en el producto **FÓRMULA PARA LACTANTES CON ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA Y PREBIÓTICOS** con marcas NUTRILON PEPTI LCP, NUTRILON, NUTRICIA, CON INMUNOFORTIS, PRONUTRA.

3.8. A solicitud de Gabriel Gómez Director Técnico de Abbott Nutrition Colombia, con radicado 13012176 del 2013/02/15, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la expresión **"ANTIREFLUJO"** en el producto **FÓRMULA LÁCTEA ANTI-REFLUJO CON AA Y DHA**. En caso de no considerarse adecuado el uso de dicha expresión, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso de la expresión **"PARA EL MANEJO DEL REFLUJO"** ajustando la denominación del producto a **FÓRMULA LÁCTEA PARA EL MANEJO DEL REFLUJO CON AA Y DHA PARA LACTANTES DESDE 0 HASTA 12 MESES. SIMILAC®AR.**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

3.9. A solicitud de Hernan Dario Malagón Aldana, con radicado 13012198 del 2013/02/15, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **LÁMINAS ENERGIZANTES** marca **SHEETS BRAND** puede ser clasificado como alimento.

#### 4.- Varios

En atención a oficio CR-100-01-108-13 del Coordinador del Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y teniendo en cuenta el concepto emitido en el numeral 3.11.14 del Acta 43 de 2012 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la solicitud de radicado 2012002682 mediante la cual Oliverio Fonseca Acosta Director Comercial de VD&M requería se le informará si el producto **AQUATABS** - tabletas potabilizadoras de agua para consumo humano, necesitan Registro Sanitario.

## DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

### 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas, se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, en la sala de reuniones de la Dirección de Alimentos y Bebidas, previa verificación del quórum:

Ing. Adriana Esperanza Martínez Perilla  
Dra. Martha Díaz Perilla  
Dr. Salomón Ferreira Ardila  
Ing. Luz Indira Sotelo Díaz  
Dra. Judith Eufemia Pardo Hererra

Secretario Ejecutivo:

Jairo Díaz Urueña, Coordinador del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

Participa en la sesión, la Ingeniera Nubia Leticia Martínez Espejo Coordinadora del Grupo de Registros Sanitarios de Alimentos y Bebidas de la Dirección de Alimentos y Bebidas, el ingeniero Julio César Vanegas Ríos Coordinador del Grupo de Vigilancia Epidemiológica de la Dirección de Alimentos y Bebidas, la ingeniera María del Pilar Santofimio Sierra profesional del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas de la Dirección de Alimentos.

### 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 02 de 2013.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### 3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud del Director de Alimentos y Bebidas, con radicado 13004914 del 2013/01/24 estudiar, evaluar y aclarar los conceptos emitidos en las Actas 07 de 2010 y 07 de 2012 de la Sala Especializada, con relación al llamado a Revisión de Oficio de los alimentos registrados que contienen **EUCALIPTO**, toda vez que los productos que contienen Eucalipto en su composición, lo declaran como saborizantes, aceites esenciales, extractos, gomas, esencias, hojas y concentrados, donde los saborizantes (esencias) o aromatizantes son aditivos y cumplen una función tecnológica.

#### CONSIDERACIONES

La FDA permite el uso de Eucalyptol como saborizante de acuerdo con las BPM.

En el Reglamento 872/12 de la UE se lista el aceite de eucalipto como aromatizante.

En EFSA Journal 2012; 10(05):2663, se menciona el sabor a eucalipto en particular Monoterpeno heteróxico 1,8 Cineol, en la lista de sustancias de origen vegetal que son usadas en alimentos y suplementos y que pueden tener efectos sobre la salud.

En EFSA Journal 2013;11(2):3092, se hace un llamado por los posibles efectos toxicológicos que puede presentar el eucalipto.

Los alimentos que declaren contener eucalipto o sabor a eucalipto deben precisar el origen y compuesto químico que se está adicionando como eucalyptol.

Se debe aportar el espectro infrarrojo (IR) que evidencie que el componente predominante es el Eucalyptol, conforme a los criterios de identidad y pureza publicados por el Codex Alimentarius a través de JECFA.

El artículo 79 del Decreto 3075 de 1997, establece los casos en los que se puede ordenar el llamado a Revisión de Oficio de Registros Sanitarios de Alimentos.

#### CONCEPTO

Se debe llamar a Revisión de Oficio a los alimentos que contengan eucalipto o sabor a eucalipto, a fin de precisar el ingrediente adicionado procedente de eucalipto y la forma de utilización, allegando la información mencionada en las consideraciones.

#### RECOMENDACIÓN

Los aromatizantes/saborizantes que se encuentren listados en al menos dos de los siguientes referentes internacionales aceptados: Codex Alimentarius, UE, FEMA y FDA, se entenderán como aceptados.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**INVIMA**  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

3.2. A solicitud de Daniel Antonio Aza Olarte apoderado de METABÓLICA MED LTDA., con radicado 13007301 del 2013/02/01, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de aprobar la composición del alimento **MEZCLA CONCENTRADA DE AMINOÁCIDOS, LIBRES DE METIONINA, ENRIQUECIDA CON CISTINA, SIN GRASAS, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS CON HOMOCISTINURIA MAYORES DE UN AÑO.**

#### CONSIDERACIONES

En Colombia se han adelantado estudios en los que se observa la prevalencia e incidencia de homocistinuria en diferentes departamentos del país, por lo que la Sala reconoce la necesidad de que en el mercado se disponga de alimentos para personas con esta enfermedad.

La Ley 1392 de 2010 reconoce la existencia de enfermedades raras o huérfanas, el Decreto 1954 de 2012 establece el Sistema de información de pacientes con enfermedades huérfanas y la Resolución 430 de 2013 define el listado de estas enfermedades.

No se allegan estudios clínicos o evidencia científica que demuestren que el producto sirve para satisfacer las necesidades nutricionales de las personas con homocistinuria mayores de un año.

No se adjunta el proyecto de rotulado del producto, ni el tiempo de vida útil con sus respectivos soportes.

Se trata de un alimento con indicaciones especiales y por lo tanto en el rotulado debe incluirse y destacarse convenientemente a qué consumidores va dirigido.

El producto debe suministrarse de acuerdo a indicaciones médicas y nutricionales.

#### CONCEPTO

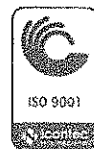
La Sala se abstiene de pronunciarse hasta tanto se allegue la información mencionada en las consideraciones.

3.3. A solicitud de Daniel Antonio Aza Olarte apoderado de METABÓLICA MED LTDA., con radicado 13007309 del 2013/02/01, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de aprobar la composición del alimento **FÓRMULA A BASE DE AMINOÁCIDOS, LIBRE DE LISINA, BAJO EN TRIPTÓFANO, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS CON ACIDURIA GLUTÁRICA TIPO 1 MAYORES DE UN AÑO.**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

## CONSIDERACIONES

La Sala reconoce la necesidad de que en el mercado se disponga de alimentos para personas con esta enfermedad.

La Ley 1392 de 2010 reconoce la existencia de enfermedades raras o huérfanas, el Decreto 1954 de 2012 establece el Sistema de información de pacientes con enfermedades huérfanas y la Resolución 430 de 2013 define el listado de estas enfermedades.

No se allegan estudios clínicos o evidencia científica que demuestren que el producto sirve para satisfacer las necesidades nutricionales de las personas con aciduria glutárica tipo 1 mayores de un año.

No se adjunta el proyecto de rotulado del producto, ni el tiempo de vida útil con sus respectivos soportes.

Se trata de un alimento con indicaciones especiales y por lo tanto en el rotulado debe incluirse y destacarse convenientemente a qué consumidores va dirigido.

El producto debe suministrarse de acuerdo a indicaciones médicas y nutricionales.

## CONCEPTO

La Sala se abstiene de pronunciarse hasta tanto se allegue la información mencionada en las consideraciones.

3.4. A solicitud de Daniel Antonio Aza Olarte apoderado de METABÓLICA MED LTDA., con radicado 13007315 del 2013/02/01, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de aprobar la composición del alimento **MEZCLA CONCENTRADA DE ANIMOACIDOS LIBRES DE LEUCINA, SIN GRASA QUE CONTRIBUYE O AYUDA A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS CON ACIDEMIA ISOVALÉRICA MAYORES DE UN AÑO.**

## CONSIDERACIONES

La Sala reconoce la necesidad de que en el mercado se disponga de alimentos para personas con esta enfermedad.

La Ley 1392 de 2010 reconoce la existencia de enfermedades raras o huérfanas, el Decreto 1954 de 2012 establece el Sistema de información de pacientes con enfermedades huérfanas y la Resolución 430 de 2013 define el listado de estas enfermedades.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -- INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

No se allegan estudios clínicos o evidencia científica que demuestren que el producto sirve para satisfacer las necesidades nutricionales de las personas con acidemia isovalérica mayores de un año.

No se adjunta el proyecto de rotulado del producto, ni el tiempo de vida útil con sus respectivos soportes.

Se trata de un alimento con indicaciones especiales y por lo tanto en el rotulado debe incluirse y destacarse convenientemente a qué consumidores va dirigido.

El producto debe suministrarse de acuerdo a indicaciones médicas y nutricionales.

#### CONCEPTO

La Sala se abstiene de pronunciarse hasta tanto se allegue la información mencionada en las consideraciones.

3.5. A solicitud de Daniel Antonio Aza Olarte apoderado de METABOLICA MED LTDA., con radicado 13007323 del 2012/02/01, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de aprobar la composición del alimento **MEZCLA CONCENTRADA DE AMINOÁCIDOS, LIBRE DE ISOLEUCINA, METIONINA, TREONINA Y VALINA QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS CON ACIDURIAS ORGÁNICAS (ACIDEMIA PROPIÓNICA Y METILMALÓNICA) MAYORES DE UN (1) AÑO.**

#### CONSIDERACIONES

La Sala reconoce la necesidad de que en el mercado se disponga de alimentos para personas con esta enfermedad.

La Ley 1392 de 2010 reconoce la existencia de enfermedades raras o huérfanas, el Decreto 1954 de 2012 establece el Sistema de información de pacientes con enfermedades huérfanas y la Resolución 430 de 2013 define el listado de estas enfermedades.

No se allegan estudios clínicos o evidencia científica que demuestren que el producto sirve para satisfacer las necesidades nutricionales de las personas con acidurias orgánicas (acidemia propiónica y metilmalónica) mayores de un (1) año.

No se adjunta el proyecto de rotulado del producto, ni el tiempo de vida útil con sus respectivos soportes.

Se trata de un alimento con indicaciones especiales y por lo tanto en el rotulado debe incluirse y destacarse convenientemente a qué consumidores va dirigido.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

El producto debe suministrarse de acuerdo a indicaciones médicas y nutricionales.

#### CONCEPTO

La Sala se abstiene de pronunciarse hasta tanto se allegue la información mencionada en las consideraciones.

3.6. A solicitud de Ana Maria Castro Wey apoderada de KRAFT FOODS COLOMBIA LTDA., con radicados 2013013001 del 08/02/2013 y 13009940 del 2013/02/08, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la autorización de la declaración en salud ***"Un alimento a base de cereales que contiene almidón de digestión lenta, consumido como parte del desayuno, suministra carbohidratos gradual y continuamente en el organismo durante la mañana, moderando la glicemia después del desayuno"*** para el producto GALLETAS BELVITA®. Solicitud de protección de datos respecto a la información técnica "estudios clínicos" presentados.

#### CONSIDERACIONES

La declaración en salud cuya aprobación se solicita está científicamente demostrada por estudios clínicos.

Según información suministrada por el solicitante la ingesta recomendada al desayuno es de 6 galletas de 10 gramos para un total de 60 gramos, correspondiente a dos porciones de 30 g y los carbohidratos serán absorbidos en las cuatro horas siguientes a la ingestión. Se necesita consumir 60 g de galletas para que se note el efecto esperado y declarado.

Se ha establecido una relación causa efecto entre el consumo de almidones de digestión lenta si se compara con el consumo de almidones de digestión rápida en productos derivados de cereales y una respuesta glicémica postprandial reducida. Para que esto suceda el producto debe tener un 55% de carbohidratos disponibles como almidón, de los cuales por lo menos 40% debe ser almidón de digestión lenta.

La Sala reconoce el efecto de los almidones de digestión lenta sobre la moderación de la glicemia después del desayuno.

La Sala se pronuncia respecto a declaraciones de propiedades de salud asociadas al nutriente o componente que generan los efectos y no a productos o marcas específicas.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

## CONCEPTO

De acuerdo a la información allegada, la Sala aprueba la declaración en salud **“Un alimento a base de cereales que contiene almidón de digestión lenta, consumido como parte del desayuno, suministra carbohidratos gradual y continuamente en el organismo durante la mañana, moderando la glicemia después del desayuno”** para los productos GALLETAS BELVITA® “Miel y Chocolate” y “Leche y Hojuelas de Avena”.

3.7. A solicitud de María Victoria Ussa actuando en nombre y representación de KASDORF S.A., con radicado 13010440 del 2013/02/11, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de dar autorización para la declaración de la expresión **“FÓRMULA HIPOALERGÉNICA”** en el producto FÓRMULA PARA LACTANTES CON ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA Y PREBIÓTICOS con marcas NUTRILON PEPTI LCP, NUTRILON, NUTRICIA, CON INMUNOFORTIS, PRONUTRA.

## CONSIDERACIONES

Según información suministrada por el solicitante la mayoría de los péptidos del producto está por debajo de los 5000 Da.

En los ensayos clínicos con niños con alergenicidad a las proteínas de la leche de vaca, desarrollados siguiendo protocolos internacionales los sujetos de experimentación toleraron en un 97% el producto **NUTRILÓN PEPTI LCP, NUTRILÓN, NUTRICIA, CON INMUNOFORTIS, PRONUTRA.**

Colombia no tiene legislación específica para definir un alimento como hipoalergénico.

El producto al ser una Fórmula para Lactantes, debe dar cumplimiento a lo previsto en el Decreto 1397 de 1992 *“por el cual se promueve la lactancia materna, se reglamenta la comercialización y publicidad de los alimentos de fórmula para lactantes y complementarios de la leche materna”*.

## CONCEPTO

La Sala autoriza la declaración de la expresión **“FÓRMULA HIPOALERGÉNICA”** en el producto FÓRMULA PARA LACTANTES CON ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA Y PREBIÓTICOS con marcas NUTRILON PEPTI LCP, NUTRILON, NUTRICIA, CON INMUNOFORTIS, PRONUTRA.

3.8. A solicitud de Gabriel Gómez Director Técnico de Abbott Nutrition Colombia, con radicado 13012176 del 2013/02/15, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la expresión **“ANTIREFLUJO”** en el producto FÓRMULA LÁCTEA ANTI-REFLUJO CON AA Y

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

DHA. En caso de no considerarse adecuado el uso de dicha expresión, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso de la expresión "PARA EL MANEJO DEL REFLUJO" ajustando la denominación del producto a FÓRMULA LÁCTEA PARA EL MANEJO DEL REFLUJO CON AA Y DHA PARA LACTANTES DESDE 0 HASTA 12 MESES. SIMILAC®AR.

#### CONSIDERACIONES

Este alimento corresponde a un alimento con indicaciones especiales para ser empleado en la alimentación de los niños que presentan mayor incidencia del fenómeno de regurgitación. Por lo tanto, en su rotulado debe especificarse claramente a qué grupo de consumidores va dirigido.

Según información suministrada por el solicitante el producto SIMILAC® AR, en un estudio aleatorizado, doble ciego y paralelo con SIMILAC, adicionado con almidón de arroz, demuestra que el SIMILAC® AR disminuye notablemente la incidencia de la regurgitación en niños.

De acuerdo al documento Fórmulas Infantiles Especiales, Fórmulas Antireflujo (AR) 462 G. Tamayo Lopez y cols publicado en ANALES ESPAÑOLES DE PEDIATRIA 1997 [www.aeped.es/sites/default/files/anales/47-5-2.pdf](http://www.aeped.es/sites/default/files/anales/47-5-2.pdf), este tipo de fórmulas no se recomienda en niños menores de cuatro meses.

El producto al ser una Fórmula para Lactantes, debe dar cumplimiento a lo previsto en el Decreto 1397 de 1992 "por el cual se promueve la lactancia materna, se reglamenta la comercialización y publicidad de los alimentos de fórmula para lactantes y complementarios de la leche materna".

#### CONCEPTO

La Sala autoriza la expresión "PARA EL MANEJO DEL REFLUJO" ajustando la denominación del producto a FÓRMULA LÁCTEA PARA EL MANEJO DEL REFLUJO CON AA Y DHA PARA LACTANTES DESDE 0 HASTA 12 MESES. SIMILAC®AR.

3.9. A solicitud de Hernan Dario Malagón Aldana, con radicado 13012198 del 2013/02/15, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto LÁMINAS ENERGIZANTES marca SHEETS BRAND puede ser clasificado como alimento.

#### CONSIDERACIONES

El patrón de uso no permite controlar el consumo máximo recomendado de cafeína especialmente en los consumidores niños y adolescentes.

Por su naturaleza, presentación y forma de consumo no pueden ser asimilables a las bebidas energizantes, ni cumplen con la legislación específica para ellas.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

*Handwritten signature*



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

De acuerdo a la información allegada, las cantidades recomendadas del producto exceden los contenidos de cafeína, vitamina B6 y vitamina B12 contempladas para alimentos.

#### CONCEPTO

La Sala mantiene el concepto emitido en el numeral 3.2 del Acta 03 de mayo de 2012, en el sentido de que las **LÁMINAS ENERGIZANTES** marca **SHEETS BRAND** no pueden registrarse como alimento.

#### 4.- Varios

En atención a oficio CR-100-01-108-13 del Coordinador del Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y teniendo en cuenta el concepto emitido en el numeral 3.11.14 del Acta 43 de 2012 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la solicitud de radicado 2012002682 mediante la cual Oliverio Fonseca Acosta Director Comercial de VD&M requería se le informará si el producto AQUATABS - tabletas potabilizadoras de agua para consumo humano, necesitan Registro Sanitario.

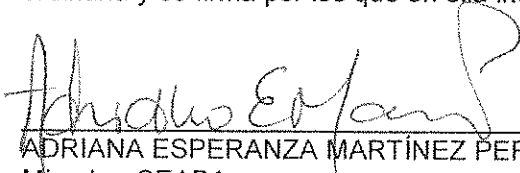
#### CONSIDERACIONES

En el numeral 4.3. DESINFECTANTES PARA EL AGUA de las Normas Farmacológicas 4.3.0.0.N10 se acepta el hipoclorito de sodio.

#### CONCEPTO

Por tratarse de un asunto competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, se da traslado para el trámite respectivo a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

Siendo las 15:30 horas del 21 de marzo de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

  
ADRIANA ESPERANZA MARTÍNEZ PERILLA  
Miembro SEABA

  
LUZ INDIRA SOTELO DÍAZ  
Miembro SEABA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

*Salomón Ferreira A.*

SALOMÓN FERREIRA ARDILA  
Miembro SEABA

*Martha Díaz Perilla*

MARTHA DÍAZ PERILLA  
Miembro SEABA

*Judith Eufemia Pardo Herrera*

JUDITH EUFEMIA PARDO HERRERA  
Miembro SEABA

*Jairo Díaz Urueña*

JAIRO DÍAZ URUEÑA  
Secretario Ejecutivo SEABA

*Harry Alberto Silva Llinás*

Revisó: HARRY ALBERTO SILVA LLINÁS  
Director de Alimentos y Bebidas  
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Alimentos  
y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

*Jaw*

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA