

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 20

SESIÓN EXTRAORDINARIA

19 de diciembre de 2016

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de Milton Hernando Cruz Moreno, en calidad de representante legal de la empresa NOOK DRINK'S S.A.S, con radicado 16119936 del 2016/11/09, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“CANNABIS ENERGY DRINK”** y exponer situación jurídica de la **“SEMILLA DE CÁÑAMO”**, **“EXTRACTO DE SEMILLA CÁÑAMO”**, **“ACEITE DE CÁÑAMO”**, como alimento.

3.2. A solicitud de Angie Katherin Castellanos Ariza, en calidad de representante legal de la empresa ALLEN PHARMA S.A.S, con radicado 16120497 del 2016/11/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del uso de la base proteína Peptan y el ingrediente metilsulfonil metano en el producto **“POLVO PARA PREPARAR BEBIDA PEPTAN®. SABORES VAINILLA, AREQUIPE, DURAZNO, MORA, FRUTOS ROJOS, CHICLE, MARACUYÁ, NARANJA. VARIEDAD 1. CON SUCRALOSA. VARIEDAD 2. CON STEVIA”**.

3.3. A solicitud de Mauricio Restrepo Gallego, en calidad de Director técnico de la empresa IPF INGREDIENTES Y PRODUCTOS FUNCIONALES S.A.S, con radicado 2016162576 del 2016/11/16, estudiar, evaluar y conceptuar respecto de la propuesta de nueva declaración de propiedad de salud **“EL CONSUMO DE L-TEANINA(SUNTHEANINE®) PUEDE AYUDAR A DISMINUIR LOS NIVELES DE ESTRÉS Y ANSIEDAD GENERANDO UN ESTADO DE RELAJACIÓN SIN PRESENTAR SOMNOLENCIA.”**

3.4. A solicitud de Javier Dávila, en calidad de representante legal de la empresa FRESINIUS KABI COLOMBIA S.A.S, con radicado 16122959 del 2016/11/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“FRESUBIN RENAL. ALIMENTO LÍQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. SUPLEMENTO NUTRICIONAL ORAL Y PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, ALTO EN CALORÍAS (2KCAL/ML), CON FIBRA. PROTEÍNA REDUCIDA (6%) Y ELECTROLITOS. CON EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO. CARBOHIDRATO MODIFICADO CON ALMIDÓN E ISOMALTULOSA. LIBRE DE LACTOSA Y GLUTEN. PARA PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL TRATADOS DE FORMA CONSERVADORA (PRE-DIÁLISIS)”**, corresponde a un alimento para usos nutricionales especiales, en la subcategoría alimento para usos especiales.

3.5. A solicitud de Javier Dávila, en calidad de representante legal de la empresa FRESINIUS KABI COLOMBIA S.A.S, con radicado 16122966 del 2016/11/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“FEBRINI ENERGY FIBRE DRINK, ALIMENTO LIQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. SUPLEMENTO NUTRICIONAL ORAL Y PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ELEVADO CONTENIDO ENERGÉTICO (1.5 KCAL/ML), CON FIBRA, CON TAURINA, CARNITINA E INOSITOL. EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 – 12 AÑOS CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN, EN PARTICULAR CON NECESIDADES ENERGÉTICAS INCREMENTADAS”**, corresponde a un alimento para usos nutricionales especiales, en la subcategoría alimento para usos especiales.

3.6. A solicitud de Hugo Fernando Quiroga, en calidad de representante legal de la empresa TERRAFÉRTIL COLOMBIA S.A.S, con radicado 16123247 del 2016/11/18, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del uso del jugo de sauco dentro de la formulación del producto **“CRAISSING CHERRY (ARANDANOS SABOR A CEREZA)”**.

3.7. A solicitud de AmitKataria, en calidad de representante legal de la empresa FRESINIUS KABI COLOMBIA S.A.S, con radicado 16123520 del 2016/11/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“FEBRINI ENERGY FIBRE, ALIMENTO LIQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ELEVADO CONTENIDO ENERGÉTICO (1.5 KCAL/ML), PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, CON FIBRA. CONTIENE EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO, CON TAURINA, CARNITINA E INOSITOL. EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA. PARA EL SOPORTE NUTRICIONAL DE NIÑOS ENTRE 1 Y 12 AÑOS CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN EN ESPECIAL CON NECESIDADES ENERGÉTICAS ALTAS Y/O RESTRICCIÓN DE FLUIDOS”**, corresponde a un alimento para usos nutricionales especiales, en la subcategoría alimento para usos especiales.

3.8. A solicitud de Miguel Ángel Rodríguez, en calidad de representante legal de la empresa METABOLICA, con radicado 16124734 del 2016/11/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el el producto **“FORMULA NUTRICIONAL SIN SABOR, A BASE DE GRASAS Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON RELACIÓN 2:1 PARA EL MANEJO DE CASOS QUE REQUIERAN**

UNA DIETA CETOGÉNICA MODIFICADA (MKD), COMO EPILEPSIA REFRACTARIA Y DIABETES MELLITUS, ENTRE OTROS. Marca Ketovolve® MKD”, corresponde a un alimento para usos nutricionales especiales.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas, se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas– SEAB de la Comisión Revisora, en la sala de reuniones de la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Salomón Ferreira Ardila
Ing. Adriana Martínez Perilla
Dra. Cecilia Helena Montoya Montoya
Dra. Sara Margarita Lastra Bello
Ing. Marta Patricia Bahamón Ávila

Participa en la sesión Martha González e Iván Salazar Profesionales Universitarios del Grupo de Registros Sanitarios; y Johana Molano y María del Pilar Santofimio Sierra Profesionales Universitario y Especializado del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 19 de 2016.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Milton Hernando Cruz Moreno, en calidad de representante legal de la empresa NOOK DRINK'S S.A.S, con radicado 16119936 del 2016/11/09, estudiar, evaluar y

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



conceptuar respecto del producto **“CANNABIS ENERGY DRINK”** y exponer situación jurídica de la **“SEMILLA DE CÁÑAMO”, “EXTRACTO DE SEMILLA CÁÑAMO”, “ACEITE DE CÁÑAMO”**, como alimento.

CONSIDERACIONES

El Decreto 2647 de 2015 establece *“El presente decreto tiene por objeto reglamentar el cultivo de plantas de cannabis, la autorización de la posesión semillas para siembra de cannabis, el control de las áreas de cultivo, así como procesos producción y fabricación, exportación, importación y uso de y sus destinados a fines estrictamente médicos y científicos”*.

El gobierno ha permitido el empleo de cannabis solo para usos médicos y científicos.

El Invima es el Instituto ejecutor de las políticas establecidas por el Ministerio de Salud y Protección Social. La Comisión Revisora del Invima, de la cual hace parte la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, es el órgano asesor del Instituto que emite conceptos y recomendaciones en temas de alimentos y bebidas, y no emite ni modifica reglamentos técnicos según las funciones establecidas en el Acuerdo 003 de 2014.

CONCEPTO

En aplicación del artículo 19 de la Ley 1755 de 2015 (Peticiones reiterativas), la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas se permite de nuevo reiterar la respuesta dada a las peticiones del interesado en el concepto numeral 3.4 del Acta 04 de 2016.

La Sala conceptúa que el CÁÑAMO (CANNABIS), LA SEMILLA DE CÁÑAMO, LOS EXTRACTOS DE SEMILLA DE CÁÑAMO, ACEITE DE CÁÑAMO, ni otras partes de la planta y derivados del mismo, no pueden ser empleados en alimentos.

La Sala con base en las consideraciones conceptúa que el producto CANNABIS ENERGY DRINK no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

RECOMENDACIÓN

La Sala recomienda al Ministerio de Salud y Protección Social, como ente rector en materia de políticas de salud pública, estudiar y reglamentar el uso de cannabis en alimentos.

3.2. A solicitud de Angie Katherin Castellanos Ariza, en calidad de representante legal de la empresa ALLEN PHARMA S.A.S, con radicado 16120497 del 2016/11/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del uso de la base proteína Peptan y el ingrediente metilsulfonil metano en el producto **“POLVO PARA PREPARAR BEBIDA PEPTAN®. SABORES VAINILLA, AREQUIPE, DURAZNO, MORA, FRUTOS ROJOS, CHICLE, MARACUYÁ, NARANJA.**

VARIEDAD 1. CON SUCRALOSA. VARIEDAD 2. CON STEVIA”.

CONSIDERACIONES

Revisada la composición del producto, se considera que el propósito del mismo no es nutricional.

Al metilsulfonil metano se le reconoce como un antiinflamatorio, utilizado para aliviar el dolor crónico, la osteoartritis, la inflamación de las articulaciones, la artritis reumática, la osteoporosis, entre otros.

En las Normas Farmacológicas se lista el metilsulfonil metano con efecto antiinflamatorio.

El capítulo III de la Resolución 2674 de 2013, establece con qué fin se realiza la revisión de oficio y el procedimiento para ésta.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“POLVO PARA PREPARAR BEBIDA PEPTAN®. SABORES VAINILLA, AREQUIPE, DURAZNO, MORA, FRUTOS ROJOS, CHICLE, MARACUYÁ, NARANJA. VARIEDAD 1. CON SUCRALOSA. VARIEDAD 2. CON STEVIA”**, no corresponde a un alimento.

La Sala recomienda llamar a revisión de oficio los productos registrados como alimentos que en su composición presenten metilsulfonil metano, teniendo en cuenta las consideraciones mencionadas.

3.3. A solicitud de Mauricio Restrepo Gallego, en calidad de Director técnico de la empresa IPF INGREDIENTES Y PRODUCTOS FUNCIONALES S.A.S, con radicado 2016162576 del 2016/11/16, estudiar, evaluar y conceptuar respecto de la propuesta de nueva declaración de propiedad de salud **“EL CONSUMO DE L-TEANINA(SUNTHEANINE®) PUEDE AYUDAR A DISMINUIR LOS NIVELES DE ESTRÉS Y ANSIEDAD GENERANDO UN ESTADO DE RELAJACIÓN SIN PRESENTAR SOMNOLENCIA.”**

CONSIDERACIONES

En el Anexo de la Resolución 684 de 2012, se indica en el Campo de Aplicación: “Las disposiciones establecidas en el presente protocolo aplican a las solicitudes de declaraciones de propiedades de salud en los alimentos para consumo humano. Cada solicitud deberá incluir la relación entre el(los) nutriente(s) u otro(s) compuesto(s) bioactivo(s) en el alimento, o el alimento o la categoría de alimento que lo contiene y el(los) efectos declarados” (negrilla fuera de texto).

De acuerdo a la información suministrada se encuentra que el producto objeto de la declaración es un ingrediente. La declaración de salud propuesta no se relaciona con un alimento específico.

Las declaraciones de propiedades de salud se reconocen y autorizan para nutrientes, no a marcas comerciales.

En el documento Journal 2011;9 (6):2238 de EFSA, se concluye que la relación causa efecto no fue establecida entre el consumo de L-teanina y el alivio del estrés, así como con el mantenimiento del sueño normal.

La FDA reconoce la L-teanina como GRAS.

Los niveles de estrés y ansiedad dependen de múltiples factores, el manejo de éstos no depende exclusivamente del consumo de L-teanina. La declaración de propiedad de salud propuesta no hace referencia a si existen otros factores determinantes para cumplir con el efecto de salud.

De acuerdo a los estudios suministrados, se considera que los resultados no son concluyentes para el beneficio que se desea declarar.

Se plantea un consumo de 50 a 200 mg de l-teanina para obtener el efecto declarado. Teniendo en cuenta el amplio rango propuesto y que el consumo no se orienta a un alimento en particular, no es posible confirmar que el consumidor del producto terminado pueda obtener el beneficio declarado.

CONCEPTO

La Sala con base en las consideraciones expuestas, se abstiene de pronunciarse respecto a la propuesta de nueva declaración de propiedad de salud **“EL CONSUMO DE L-TEANINA(SUNTHEANINE®) PUEDE AYUDAR A DISMINUIR LOS NIVELES DE ESTRÉS Y ANSIEDAD GENERANDO UN ESTADO DE RELAJACIÓN SIN PRESENTAR SOMNOLENCIA.”**

3.4. A solicitud de Javier Dávila, en calidad de representante legal de la empresa FRESINIUS KABI COLOMBIA S.A.S, con radicado 16122959 del 2016/11/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“FRESUBIN RENAL. ALIMENTO LÍQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. SUPLEMENTO NUTRICIONAL ORAL Y PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, ALTO EN CALORÍAS (2KCAL/ML), CON FIBRA. PROTEÍNA REDUCIDA (6%) Y ELECTROLITOS. CON EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO. CARBOHIDRATO MODIFICADO CON ALMIDÓN E ISOMALTULOSA. LIBRE DE LACTOSA Y GLUTEN. PARA PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL TRATADOS DE**

FORMA CONSERVADORA (PRE-DIÁLISIS), corresponde a un alimento para usos nutricionales especiales, en la subcategoría alimento para usos especiales.

CONSIDERACIONES

Producto dirigido a personas con insuficiencia renal o en predialisis.
Para administración vía enteral (oral o sonda), bajo supervisión médica.

La Resolución 719 de 2015, establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública; en ésta se incluye la categoría 14 ALIMENTOS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES y la subcategoría 14.3.1 Alimentos para uso especial.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“FRESUBIN RENAL. ALIMENTO LÍQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. SUPLEMENTO NUTRICIONAL ORAL Y PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, ALTO EN CALORÍAS (2KCAL/ML), CON FIBRA. PROTEÍNA REDUCIDA (6%) Y ELECTROLITOS. CON EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO. CARBOHIDRATO MODIFICADO CON ALMIDÓN E ISOMALTULOSA. LIBRE DE LACTOSA Y GLUTEN. PARA PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL TRATADOS DE FORMA CONSERVADORA (PRE-DIÁLISIS)”**, puede clasificarse como alimento. El producto corresponde a la categoría 14, Alimento para usos nutricionales especiales, en la subcategoría 14.3.1. Alimento para uso especial.

3.5. A solicitud de Javier Dávila, en calidad de representante legal de la empresa FRESINIUS KABI COLOMBIA S.A.S, con radicado 16122966 del 2016/11/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“FEBRINI ENERGY FIBRE DRINK, ALIMENTO LIQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. SUPLEMENTO NUTRICIONAL ORAL Y PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ELEVADO CONTENIDO ENERGÉTICO (1.5 KCAL/ML), CON FIBRA, CON TAURINA, CARNITINA E INOSITOL. EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 – 12 AÑOS CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN, EN PARTICULAR CON NECESIDADES ENERGÉTICAS INCREMENTADAS”**, corresponde a un alimento para usos nutricionales especiales, en la subcategoría alimento para usos especiales.

CONSIDERACIONES

El producto está dirigido a niños de 1 a 12 años con o en riesgo de desnutrición o con necesidades energéticas incrementadas, por patologías como retraso en el desarrollo, fibrosis quística, enfermedad de Cröhn, enfermedades catabólicas, trauma, post cirugía, deterioro

neurológico, incapacidad física y enfermedad cardíaca congénita.

Producto para administración enteral (oral o sonda).

La Resolución 719 de 2015, establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública; en ésta se incluye la categoría 14 ALIMENTOS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES y la subcategoría 14.3.1 Alimentos para uso especial. El termino suplemento en la denominación se considera conlleva a confusión respecto a la naturaleza del producto.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“FEBRINI ENERGY FIBRE DRINK, ALIMENTO LIQUIDO PAR USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. SUPLEMENTO NUTRICIONAL ORAL Y PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ELEVADO CONTENIDO ENERGÉTICO (1.5 KCAL/ML), CON FIBRA, CON TAURINA, CARNITINA E INOSITOL. EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 – 12 AÑOS CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN, EN PARTICULAR CON NECESIDADES ENERGÉTICAS INCREMENTADAS”**, puede clasificarse como alimento. El producto corresponde a la categoría 14, Alimento para usos nutricionales especiales, en la subcategoría 14.3.1. Alimento para uso especial.

La denominación del producto debe ajustarse teniendo en cuenta las consideraciones mencionadas.

3.6. A solicitud de Hugo Fernando Quiroga, en calidad de representante legal de la empresa TERRAFÉRTIL COLOMBIA S.A.S, con radicado 16123247 del 2016/11/18, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del uso del jugo de sauco dentro de la formulación del producto **“CRAISSING CHERRY (ARANDANOS SABOR A CEREZA)”**.

CONSIDERACIONES

De acuerdo a la información suministrada el jugo de sauco (elaborado con frutos maduros sometidos a tratamiento térmico) empleado como saborizante, corresponde a menos del 1% de la formulación del producto terminado.

Los frutos, las hojas, raíces, corteza y tallo inmaduros del sauco (*Sambucus nigra*), presenta efectos toxicológicos.

En International Organization of the Flavor Industry – IOFI, se lista *Sambucus nigra* como saborizante.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el uso del jugo de sauco dentro de la formulación del producto **“CRAISSING CHERRY (ARANDANOS SABOR A CEREZA)”**

3.7. A solicitud de AmitKataria, en calidad de representante legal de la empresa FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S, con radicado 16123520 del 2016/11/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“FEBRINI ENERGY FIBRE, ALIMENTO LIQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ELEVADO CONTENIDO ENERGÉTICO (1.5 KCAL/ML), PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, CON FIBRA. CONTIENE EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO, CON TAURINA, CARNITINA E INOSITOL. EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA. PARA EL SOPORTE NUTRICIONAL DE NIÑOS ENTRE 1 Y 12 AÑOS CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN EN ESPECIAL CON NECESIDADES ENERGÉTICAS ALTAS Y/O RESTRICCIÓN DE FLUIDOS”**, corresponde a un alimento para usos nutricionales especiales, en la subcategoría alimento para usos especiales.

CONSIDERACIONES

El producto está dirigido a niños de 1 a 12 años con o en riesgo de desnutrición o con necesidades energéticas incrementadas y con restricción de fluidos, por patologías como retraso en el desarrollo, fibrosis quística, enfermedad de Cröhn, enfermedades catabólicas, trauma, post cirugía, deterioro neurológico, incapacidad física y enfermedad cardiaca congénita.

Producto para administración enteral por sonda, bajo supervisión médica.

La Resolución 719 de 2015, establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública; en ésta se incluye la categoría 14 ALIMENTOS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES y la subcategoría 14.3.1 Alimentos para uso especial.

El termino suplemento en la denominación se considera conlleva a confusión respecto a la naturaleza del producto.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“FEBRINI ENERGY FIBRE, ALIMENTO LIQUIDO PAR USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ELEVADO CONTENIDO ENERGÉTICO (1.5 KCAL/ML), PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, CON FIBRA. CONTIENE EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO, CON TAURINA, CARNITINA E INOSITOL. EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA. PARA EL SOPORTE NUTRICIONAL DE NIÑOS ENTRE 1 Y 12 AÑOS CON O EN**

RIESGO DE DESNUTRICIÓN EN ESPECIAL CON NECESIDADES ENERGÉTICAS ALTAS Y/O RESTRICCIÓN DE FLUIDOS", puede clasificarse como alimento. El producto corresponde a la categoría 14 Alimento para usos nutricionales especiales, en la subcategoría 14.3.1. Alimento para uso especial.

La denominación del producto debe ajustarse teniendo en cuenta las consideraciones mencionadas.

3.8. A solicitud de Miguel Ángel Rodríguez, en calidad de representante legal de la empresa METABOLICA, con radicado 16124734 del 2016/11/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **"FORMULA NUTRICIONAL SIN SABOR, A BASE DE GRASAS Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON RELACIÓN 2:1 PARA EL MANEJO DE CASOS QUE REQUIERAN UNA DIETA CETOGÉNICA MODIFICADA (MKD), COMO EPILEPSIA REFRACTARIA Y DIABETES MELLITUS, ENTRE OTROS. Marca Ketovolve®MKD"**, corresponde a un alimento para usos nutricionales especiales.

CONSIDERACIONES

Producto dirigido a brindar soporte nutricional en personas con epilepsia refractaria y diabetes mellitus y otras enfermedades.

Debe ser administrado bajo supervisión médica.

La Resolución 719 de 2015, establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública; en ésta se incluye la categoría 14 ALIMENTOS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES y la subcategoría 14.3.1 Alimentos para uso especial.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **"FORMULA NUTRICIONAL SIN SABOR, A BASE DE GRASAS Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON RELACIÓN 2:1 PARA EL MANEJO DE CASOS QUE REQUIERAN UNA DIETA CETOGÉNICA MODIFICADA (MKD), COMO EPILEPSIA REFRACTARIA Y DIABETES MELLITUS, ENTRE OTROS. Marca Ketovolve®MKD"**, puede clasificarse como alimento. El producto corresponde a la categoría 14 Alimento para usos nutricionales especiales, en la subcategoría 14.3.1. Alimento para uso especial.

Siendo las 1:00 p.m., se da por terminada la sesión ordinaria.

Se firma por los que en ella intervinieron:

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Miembro SEAB

SARA MARGARITA LASTRA BELLO
Miembro SEAB

ADRIANA MARTÍNEZ PERILLA
Miembro SEAB

CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA
Miembro SEAB

MARTA PATRICIA BAHAMON AVILA
Miembro SEAB

JEIMMY MAGALY PRIETO LEON.
Profesional Especializado
Coordinadora Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.
Secretaria Ejecutiva de la SEAB.

Y

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Director General
Invima

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

