



SALAS ESPECIALIZADAS DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS

SESIÓN EXTRAORDINARIA CONJUNTA

ACTA No. 02

Noviembre 10 de 2009

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 15: 00 horas, previa verificación del quórum, se da inicio a la Sesión Extraordinaria Conjunta de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, convocada por la Dirección General del INVIMA teniendo en cuenta lo contemplado en el Artículo 3 de la Resolución 2007025594 de 2007, la Sala de Juntas de la Dirección General del INVIMA, con el objeto de estudiar las solicitudes presentadas por usuarios internos y externos:

Por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dr. Gustavo Isaza Mejía
Dr. Gabriel Tribiño Espinosa
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo

Dra. Martha Cecilia Rodríguez Ramírez
Secretaria Técnica SEMPB de la Comisión Revisora
Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Dra. Nelly Herrera Parra
Secretaria Ejecutiva SEMPB



Por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas

Dra. Gloria García Londoño, Asociación Colombiana de Dietistas y Nutricionistas

Dr. Alfonso Peña, Sociedad Colombiana de Toxicología

Dra. Ana Lucía Cortés, Asociación Colombiana de Ciencia y Tecnología de Alimentos

Dra. Diana Castro, Delegada del Ministerio de la Protección Social

Dra. Pilar Santofimio

Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada

Alimentos y Bebidas Alcohólicas

2. TEMAS A TRATAR

2.1. FÓRMULA PARA LACTANTES EN POLVO

Registro Sanitario : RSiA02I25206

Los ingredientes que hacen parte de la composición del producto, pueden ser usados para la elaboración de alimentos.

Un producto que declare indicaciones relacionadas con prevención de la enfermedad, no necesariamente debe ser considerado como medicamento.

El producto FÓRMULA PARA LACTANTES EN POLVO con registro sanitario RSiA02I25206 se considera un alimento, sin embargo debe ajustar las declaraciones terapéuticas y curativas declaradas en los rótulos, considerando las regulaciones sanitarias internacionales de referencia, relacionadas con declaraciones nutricionales y en salud en fórmulas para lactantes.

En este caso pese a que el producto es un alimento, su uso debe basarse en un diagnóstico y su seguimiento debe realizarse por personal de salud

2.2. ALIMENTO EN POLVO A BASE DE GLUCOSA Y PROTEÍNA DE SUERO

Registro Sanitario : RSiA16I996208

En las Normas Farmacológicas en el listado de Medicamentos Vitales no Disponibles, se encuentran entre otros, productos para trastornos metabólicos. El producto mencionado está destinado para este tipo de trastornos y requiere



de vigilancia médica permanente durante el tratamiento. Debe ser clasificado como medicamento.

2.3. ALIMENTO INFANTIL NO LACTEO EN POLVO A BASE DE JARABE DE GLUCOSA

Registro Sanitario : RSiA16I89207

En las Normas farmacológicas en el listado de Medicamentos Vitales no Disponibles, se encuentran entre otros, productos para trastornos metabólicos. El producto mencionado está destinado para este tipo de trastornos y requiere de vigilancia médica permanente durante el tratamiento. Debe ser clasificado como medicamento.

No siendo otro el objeto de la presente reunión se da por terminada a las 12:30 p.m., y se firma por quienes en ella intervinieron el día 10 de Noviembre de 2009.

Dra. GLORIA GARCÍA LONDOÑO
Asociación Colombiana de Dietistas y
Nutricionistas

Dr. ALFONSO PEÑA MARTÍNEZ
Sociedad Colombiana de Toxicología

Dra. ANA LUCÍA CORTÉS GAVILANES
Asociación Colombiana de Ciencia y
Tecnología de Alimentos

Dra. DIANA CASTRO URUEÑA
Delegada del Ministerio de la
Protección Social

Dra. PILAR SANTOFIMIO
Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada
Alimentos y Bebidas Alcohólicas

JORGE OLARTE CARO
Miembro Comisión Revisora

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA
Miembro Comisión Revisora



GUSTAVO ISAZA MEJÍA
Miembro Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva

Revisó: **MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ,**
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

Proyectó y digitó: Mildred Asendra Fontalvo - Secretaria Ejecutiva
Nelly Herrera Parra – Secretaria Ejecutiva
10 Noviembre de 2009