FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO







ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES

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.

(Denominación en el Registro Sanitario)











COMPOSICIÓN

FÓRMULACUALITATIVA

INGREDIENTES: Agua, maltodextrina, concentrado de proteína de leche, sacarosa, fructooligosacáridos de cadena corta, aceite de soya, aislado de proteína de soya, MINERALES (citrato de sodio, fosfato de magnesio dibásico, clonuro de potasio, carbonato de calcio, fosfato de potasio dibásico, citrato de potasio sulfato ferroso, sulfato de zinc, sulfato de manganeso, sulfato cúprico, molibdato de sodio, clonuro de cromo, yoduro de potasio, selenato de sodio), aceite de canola, aceite de maíz, saborizantes, celulosa, lecitina de soya, VITAMINAS (ácido ascórbico, vitamina E, niacinamida, pantotenato de calcio, clorhidrato de tiamina, clorhidrato de piridoxina, palmitato de vitamina A, riboflavina, ácido fólico, filoquinona, biotina, vitamina D3, cianocobalamina), cloruro de colina, carboximetilcelulosa sodica, goma gellar, acesulfame de potasio, sucralosa. Contiene ingredientes de leche y soya.

INFORMACIÓN NUTRICIONAL POR 100 mL: Energía 106 kcal 449 kJ Proteína 3.8 g. Grasa 2.54 g. Ácido linoleico 1.0 g. Ácido linolénico 130 mg. Carbohidratos 16.46g. Azúcares 4.15 g. Fibra 1.27 g. Oligofructosa (FOS) 1.27 g. Agua 83.23 g.Colina 35 mg. VITAMINAS: Vitamina A 528 UI, 158 mcg RE, Vitamina D3 48 UI, 1.2 mcg. Vitamina E 4.3 UI, 2.9 mcg aTE, Vitamina K1 8.5 mcg. Vitamina C 20 mg. Ácido fólico 33 mcg. Vitamina B1 0.26 mg. Vitamina B2 0.22 mg. Vitamina B6 0.26 mg. Vitamina B1 0.45 mcg. Niacina 1.5 mg. 2.90mg. NE, Acido Pantoténico 1.05 mg. Biotina 5 mcg. MINERALES: Calcio 127 mg. Fósforo 105 mg. Magnesio 42 mg. Sodio 84 mg. Potasio 156 mg. Cloruro 114 mg. Zinc 1.6 mg. Hierro 1.9 mg. Cobre 210 mcg. Manganeso 0.51 mg. Yodo 16 mcg. Selenio 8 mcg. Cromo 7 mcg. Molibdeno 15 mcg.

INFORMACIÓN REGULATORIA

REGIST RO SANITARIO	RSiA16I186115	
NÚMERO DE EXPEDIENTE	54710	
CAT EGORÍA DEL REGIST RO	Alimento para propósitos médicos especiales	
VIGENCIA	29/09/2025	
TITULAR	Abbott La boratories de Colombia S.A.S	
FABRICANTE	Abbott Laboratories B.V Zwolle, Holanda	
IMPORTADOR	Abbott La boratories de Colombia S.A.S	
T IEMPO DE VIDA ÚTIL	15 me ses	
MATERIAL DE ENVASE	Botella resellable de Polipropileno/ Etilen-vinil-alcohol	
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Botella plástica re-sellable X 220 mL	

INFORMACIÓN LOGÍSTICA

ENSURE® RPB		EAN 13	EAN 14
RPB VAINILLA	220 mL	8710428019561	18710428019568

INFORMACIÓN DE USO

USO DEL PRODUCTO

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.

CÓDIGO MIPRES

Pendiente

PRECAUCIONES

- · No administar por vía parenteral
- No usar en galactosemia
- No destinado para uso en niños, a menos que sea recomendado por un profesional de la salud

VIA DE ADMINISTRACIÓN

- Oral/Sonda
- Líquido listo para consumir.
- Utilizar sólo bajo supervisión médica.
- En administración por sonda siga las recomendaciones del profesional de la salud.

INFORMACIÓN DE CALIDAD

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

 Almacene sin abrir a temperatura ambiente. Una vez abierta la botella use inmediatamente, de lo contrario, tape, refrigere y consuma dentro de las 24 horas siguientes.

DATOS DE CONTACTO

En caso de tener alguna queja relacionadacon la calidad del producto, o un evento adverso por favor comunicarse al Teléfono: 628 5600 - Ext.: 5785, Call Center: 01800 51893796 escribir al correo electrónico: pss.anicolombia@abbott.com

DECLARACION DE CALIDAD

El producto se fabrica en un sitio de manufactura soportado por un sólido sistema de aseguramiento de calidad en cumplimiento con todos los requisitos regulatorios establecidos por las autoridades sanitarias del país de origen y de las regulaciones locales aplicables. El sitio de manufactura cuenta con certificaciones de calidad e inocuidad que cumplen los más altos estándares internacionales.

El producto se encuentra incluído dentro del programa de vigilancia post mercadeo de la compañía.

Gerente de Aseguramiento de Calidad



