# FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO





Alimento en polvo para propósitos médicos especiales, polimérico, a base de maltodextrina, lípidos, mezcla de proteína (concentrado de proteína de leche, aislado de proteína de soya), , vitaminas y minerales, para el manejo nutricional de niños de 1 a 13 años con retardo en el desarrollo debido a desnutrición proteico-calórica, desnutrición asociada a : enfermedad cardíaca congénita, enfermedad neurológica, que no pueden suplir sus requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificada.

Denominación en el Registro Sanitario



MÉDICOS ESPECIALES



# PediaSure

#### FÓRMULA CUALITATIVA

INGREDIENTES: Almidón de maíz hidrolizado, sacarosa, PROTEI-NA: ( concentrado de proteína de leche, aislado de proteína de soya), ACEITES VEGETALES: (Aceite de canola, aceite de girasol alto en oleico, aceite de girasol, aceite de triglicéridos de cadena media), maltodextrina, MINERALES: (citrato de potasio, citrato de sodio, fosfato cálcico tribásico, cloruro de potasio, cloruro de magnesio, fosfato monobásico de potasio, carbonato de calcio, fosfato dibásico de potasio, cloruro de sodio, fosfato dibásico de magnesio, sulfato ferroso, sulfato de zinc, sulfato de manganeso, sulfato cúprico, yoduro de potasio, cloruro de cromo, selenito de sodio, molibdato de sodio), oligofructosa (FOS), L-arginina, EMULSIFICANTE: (lecitina de soya), saborizantes, DHA a partir de aceite de C. cohnii, cloruro de colina, **VITAMINAS**: (ácido ascórbico,menaquinona-7, Vitamina E, niacinamida, pantotenato de calcio, clorhidrato de tiamina, clorhidrato de piridoxina, ribofla-vina, Vitamina A palmitato, ácido fólico, filoquinona, biotina, Vitamina D3, cianocobalamina), palmitato de ascorbilo (ANTIOXIDANTE), taurina, mio-inositol, tartrato de carnitina, Lactobacillus acidophilus, mezcla de tocoferoles (ANTIOXIDANTE).

INFORMACIÓN NUTRICIONAL POR 100 mL: Energía (INT) 100 kcal, 421 kJ, Proteína 3.00 g, Grasa 3.93 g, Ácido Linolenico 151 mg, Ácido Linoleico 0.86 g, Ácido Docosahexaenoico (DHA) 4.4 mg, Carbohidratos 13.05 g Azúcares 4.97 g, Fibra 0.45 g, Oligofructosa (FOS) 0.45 g, Taurina 7.2 mg, Carnitina 1.7 mg, Inositol 8.0 mg, Colina 30 mg, VITAMINAS: Vitamina A 200 UI, 60 mcg R, Vitamina D3 80 UI, 2.0 mcg, Vitamina E 2.3 UI, 1.6 mg-α-TE, Vitamina K1 5.9 mcg, Vitamina C 10 mg, Ácido Fólico 25 mcg, Vitamina B1 0.28 mg, Vitamina B2 0.21 mg, Vitamina B6 0.26 mg, Vitamina B12 0.30 mcg, Niacina 0.58 mg, Niacina Equivalente 1.5 mg NE, Ácido Pantoténico 0.70 mg, Biotina 2.0 mcg, MINERALES: Sodio 58 mg, Potasio 153 mg, Cloruro 101 mg, Calcio 100 mg, Fósforo 84 mg, Magnesio 16 mg, Hierro 1.4 mg, Zinc 0.67 mg, Manganeso 0.15 mg, Cobre 73 mcg, Yoduro 9.7 mcg, Selenio 3.2 mcg, Cromo 3.0 mcg.

# INFORMACIÓN REGULATORIA

REGISTRO SANITARIO	RSA-000539-2015	
NÚMERO DE EXPEDIENTE	20103967	
CATEGORÍA DEL REGISTRO	Alimento para propósitos médicos especiales	
VIGENCIA	23/12/2025	
TITUL AR	Abbott Laboratories de Colombia S.A.S	
FABRICANTE	Abbott Nutrition - Zwolle, Holanda	
IMPORTADOR	Abbott Laboratories de Colombia S.A.S	
TIEMPO DE VIDA ÚTIL	• 24 meses	
MATERIAL DE ENVASE	• Lata de aluminio/acero	
PRESENTACIONES COMERCIALES	<ul> <li>Lata 400g</li> <li>Lata por 850g</li> <li>Lata por 900g</li> <li>Lata x 1600g,</li> <li>Lata x 1800g</li> </ul>	

### INFORMACIÓN LOGÍSTICA

PEDIASURE® POL	VO	EAN 13	EAN 14
LATA VAINILLA	400 g	7703186976314	17703186976311
LATA VAINILLA	900 g	8710428020024	18710428020021

# INFORMACIÓN LOGÍSTICA

PEDIASURE® POLVO		EAN 13	EAN 14
LATA FRESA	400 g	7703186027580	17703186027587
LATA FRESA	900 g	8710428002648	18710428002645
LATA CHOCOLATE	400 g	7703186834010	17703186834017

# INFORMACIÓN DE USO

#### **USO DEL PRODUCTO**

Para niños de 1 a 13 años con o en riesgo de desnutrición asociado a enfermedad crónica: fibrosis quística y enfermedad cardíaca congénita, con necesidades nutricionales especiales pre y post quirúrgicas y que no logran suplir sus requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificada.

## **CÓDIGO MIPRES**

170102

#### **PRECAUCIONES**

- No administar por vía parenteral
- No usar en galactosemia

#### **VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

- · Oral/Sonda
- · Administrar sólo bajo supervisión médica
- Para administración por sonda siga las recomendaciones del profesional de la salud.

# INFORMACIÓN DE CALIDAD

#### **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

 Almacenar sin abrir a temperatura ambiente. Una vez abierto, conserve el producto bien tapado en un lugar fresco y seco, no bajo refrigeración.

#### **DATOS DE CONTACTO**

En caso de tener alguna queja relacionada con la calidad del producto, o un evento adverso por favor comunicarse al Teléfono: 628 56 00 - Ext.: 5785, Call Center: 01800 5189379 ó escribir al correo electrónico: pss.anicolombia@abbott.com

#### **DECLARACIÓN 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

dionez.

