

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO



PediaSure®

**ALIMENTO PARA PROPÓSITOS
MÉDICOS ESPECIALES**

Alimento líquido para propósitos médicos especiales, polimérico, a base de carbohidratos, lípidos, proteína, vitaminas y minerales, para niños de 1 a 13 años, con o en riesgo de desnutrición asociado a enfermedad crónica: fibrosis quística, enfermedad cardíaca congénita, con necesidades nutricionales especiales, pre y post quirúrgicas, que no logran suplir sus requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificada.

(Denominación en el Registro Sanitario)



COMPOSICIÓN

FÓRMULA CUALITATIVA

INGREDIENTES: Agua, maltodextrina, sacarosa, ACEITE VEGETAL (aceite de canola, aceite de maíz, aceite de triglicéridos de cadena media (TCM)), concentrado de proteína de leche, fructo-oligosacáridos (FOS), aislado de proteína de soya, MINERALES (cloruro de potasio, fosfato de potasio dibásico, fosfato de calcio tribásico, citrato de sodio, fosfato de magnesio dibásico, citrato de potasio, sulfato ferroso, sulfato de zinc, sulfato de manganeso, sulfato cúprico, yoduro de potasio, molibdato de sodio, cloruro de cromo, selenato de sodio), ESTABILIZANTES (celulosa, carboximetilcelulosa de sodio, goma gellan), l-arginina, EMULSIFICANTES (mono- y diglicéridos de ácidos grasos, lecitina de soya), VITAMINAS (ácido ascórbico, menaquinona-7, niacinamida, vitamina E, clorhidrato de tiamina, pantotenato cálcico, riboflavina, palmitato de vitamina A, clorhidrato de piridoxina, ácido fólico, biotina, filoquinona, vitamina D₃, cianocobalamina), bitartrato de colina, saborizantes naturales y artificiales, DHA, mio-inositol, taurina.

INFORMACIÓN NUTRICIONAL POR 100 mL: Energía 100 (421) kcal (kJ), Proteína 3.00 g, Grasa 3.85 g, Ácido Linoleico 0.80 g, Ácido Linolénico 0.19 g, Ácido Docosahexaenoico (DHA) 5 mg, Carbohidratos Disponibles 13.85 g, Oligofructosa (FOS) 0.77 g, Agua 84.8 g, Taurina 8.5 mg, Inositol 12 mg, Arginina 250 mg, Vitamina A 247 (74) UI (mcg RE), Vitamina D₃ 80 (2.00) UI (mcg), Vitamina E 1.8 (12) UI (mg α TE), Vitamina K₁ 7.5 mcg, Vitamina C (ácido ascórbico) 15 mg, Ácido Fólico 25 mcg, Tiamina (Vitamina B₁) 0.25 mg, Riboflavina (Vitamina B₂) 0.25 mg, Vitamina B₆ 0.15 mg, Vitamina B₁₂ 0.36 mcg, Niacina 1.7 mg NE, Ácido Pantoténico 500 mcg, Biotina 6.5 mcg, Colina 20 mg, Sodio 40 mg, Potasio 150 mg, Cloruro 75 mg, Calcio 100 mg, Fósforo 90 mg, Magnesio 14 mg, Hierro 1.0 mg, Zinc 1.0 mg, Manganeso 0.13 mg, Cobre 0.09 mg, Yodo 11 mcg, Selenio 3.0 mcg, Cromo 2.5 mcg, Molibdeno 6.5 mcg.

INFORMACIÓN REGULATORIA

REGISTRO SANITARIO	RSA-004217-2017
NÚMERO DE EXPEDIENTE	20133135
CATEGORÍA DEL REGISTRO	Alimento para propósitos médicos especiales
VIGENCIA	8/07/2027
TITULAR	Abbott Laboratories de Colombia S.A.S
FABRICANTE	Abbott Laboratories B.V, Zwolle, Holanda
IMPORTADOR	Abbott Laboratories de Colombia S.A.S
TIEMPO DE VIDA ÚTIL	15 meses
MATERIAL DE ENVASE	Botella en Copolímero Etileno-Polietileno/ Tapa en Resina Copolímero Polipropileno
PRESENTACIONES COMERCIALES	• Botella recerrable X 220 mL • Caja X 4 uds sabor vainilla • Caja X 6 uds sabor vainilla • Caja X 16 uds sabor vainilla • Caja X 16 uds multisabor (vainilla, fresa y chocolate).

INFORMACIÓN LOGÍSTICA

PEDIASURE®	EAN 13	EAN 14
Botella x 220 mL - Vainilla	8710428020185	18710428020182
Botella x 220 mL - Fresa	8710428020314	18710428020311
Botella x 220 mL - Chocolate	8710428020208	18710428020205
Caja x 4 uds - Vainilla	7703186033154	17703186033151
Caja x 6 uds - Vainilla	7703186033130	17703186033137
Caja x 16 uds - sabor vainilla	7703186033161	17703186033168
Caja x 16 uds multisabor (fresa, vainilla, chocolate)	7703186033178	17703186033175
6 RPB 220 mL + 2 RPB 220 mL	7703186033147	17703186033144

INFORMACIÓN DE USO

USO DEL PRODUCTO

Pediasure® es nutrición especializada para ser usada como nutrición complementaria o única fuente de nutrición en niños de 1 a 13 años cuando la ingesta de nutrientes mediante una dieta normal o modificada es insuficiente o está contraindicada y el estado nutricional deteriorado o en riesgo.

CÓDIGO MIPRES

Pendiente

PRECAUCIONES

- No administrar por vía parenteral
- No usar en galactosemia
- No destinado para uso en niños menores de 1 año, a menos que sea recomendado por un profesional de la salud.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

- Uso oral o sonda

INFORMACIÓN DE CALIDAD

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

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 5600 - Ext: 5785, Call Center: 01800 51893796 describir al correo electrónico: pss.anicolumbia@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 incluido dentro del programa de vigilancia post mercadeo de la compañía.

Gerente de Aseguramiento de Calidad