FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO







ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES

Alimento para propósitos médicos especiales, polimérico, para alimentación por vía oral o sonda, hipercalórico, a base de maltodextrina, lípidos, mezcla de proteína (caseinato, concentrado de suero), con fibra, para el manejo nutricional de niños de 1 a 13 años con anorexia, retraso en el desarrollo con o sin desnutrición proteico calórica, preparación preoperatoria y recuperación post-operatoria, niños con desnutrición asociada a: Infección por VIH, enfermedad de Crohn, fibrosis quística, enfermedad cardiaca congénita, enfermedad neurológica, enfermedad oncológica, que no pueden suplir sus requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificada.

(Denominación en el Registro Sanitario)







COMPOSICIÓN

FÓRMULA CUALITATIVA

INGREDIENTES: Agua, maltodextrina, ACEITES VEGETALES (aceite de girasol alto oleico, aceite de soya, aceite de triglicéridos de cadena media (TCM)), sacarosa, caseinato de sodio y de calcio, , concentrado de proteína de suero de leche, MINERALES: (cloruro de magnesio, fosfato tribásico de calcio, fosfato dibásico de potasio, cloruro de potasio, citrato de potasio, citrato de sodio, sulfato ferroso, sulfato de zinc, sulfato cúprico, sulfato de manganeso, fluoruro de sodio, yoduro de potasio, molibdato de sodio, cloruro de cromo, selenato de sodio), fructooligosacáridos, fibra de avena, polisacárido de soya, mono y diglicéridos (emulsificante) , lecitina de soya (emulsificante),goma arábiga, saborizantes, carboximetil celulosa colina, VITAMINAS: (ácido sódica.bitartrato de niacinamida, pantotenato de calcio, clorhidrato de tiamina, riboflavina, palmitato de vitamina A, acetato de dl-alfa tocoferilo, clorhidrato de piridoxina, ácido fólico, biotina, filoquinona, vitamina D3, cianocobalamina), m-inositol, taurina, l-carnitina. Puede contener sulfato de magnesio, citrato de sodio. Contiene ingredientes de leche,

Sova y cereales. Sova y cereales. Y cereales. Y cereales. Y cereales. Y Carbonatte POR 100 mL: Energía 150/627 kcal/kJ, Proteína 4.20 g, Grasa 7.47 g, Carbonidratos 16.39 g, Fibra Dietaria 0.75 g, FOS 0.35 g, Agua 78 g, Taurina 11 mg, Carnitina 2.6 mg, Inositol 12 mg, VITAMINAS: Vitamina A (palmitato) 99/330 mcg RE/ UI, Vitamina D3 1.1/45 mcg/ UI, Vitamina E 1.5/2.3 mg αTE/UI, Vitamina K1 5.9 mcg, Vitamina C 7.5 mg Ácido Fólico 23 mcg, Vitamina B1 0.23 mg, Vitamina B2 0.30 mg, Vitamina B6 0.15 mg, Vitamina B12 0.30 mcg, Niacina 1.8 mg NE, Ácido Pantoténico 0.45 mg, Biotina 7.5 mcg Colina 23 mg, MINERALES: Sodio 60 mg, Potasio 135 mg, Cloruro 100 mg, Calcio 83 mg, Fósforo 80 mg, Magnesio 24 mg, Hierro 1.5 mg, Zinc 1.5 mg, Manganeso 0.15 mg, Cobre 165 mcg, Yodo 15 mcg, Selenio 4.2 mcg, Cromo 3.8 mcg, Molibdeno 5.9 mcg, Fluoruro 0.07 mg.

INFORMACIÓN REGULATORIA

REGISTRO SANITARIO	RSA-001242-2016	
NÚMERO DE EXPEDIENTE	20109428	
CATEGORÍA DEL REGISTRO	Alimentos para propósitos médicos especiales	
VIGENCIA	08/03/2026	
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	Botella plástica re-sellable: 12 Meses	
MATERIAL DE ENVASE	Botella plástica de polipropileno con foil de seguridad y tapa de PEAD	
PRESENTACIONES COMERCIALES	Botella plástica re-sellable X 220 mL	

INFORMACIÓN LOGÍSTICA

PEDIASURE®CLINICAL	EAN 13	EAN 14
BOTELLA 220 mL SABOR VAINILLA	7703186031426	17703186031423

INFORMACIÓN DE USO

USO DEL PRODUCTO

Pediasure® Clinical es un alimento de uso especial, especialmente diseñado para pacientes pediátricos hospitalizados o aquellos que recién reciben alta hospitalaria, y que requieren una intervención nutricional especial, para la rápida recuperación de su estado nutricional y de su funcionalidad. Por su formulación densamente calórica, su aporte proteico y su contenido de fibra, Pediasure® Clínical, llena en un volumen reducido los requerimientos del paciente pediátrico que ha sufrido los efectos deletéreos en su estado nutricional y funcional, por enfermedades, trauma o intervenciones médico/quirúrgicas. Pediasure® Clinical tiene efectos en el estado nutricional del paciente pediátrico ya que al incrementar la ingesta calórica, mejora la ganancia de peso en los niños desnutridos, mejora los parámetros bioquímicos (pre-albumina, albumina, Fe, Zn) incidiendo directamente en bioquímicos (pre-albumina, albumina, Fe, Zn) incidiendo directamente en diente de nutrición o como nutrición complementaria. Pediasure® Clinical no contiene gluten ni lactosa.

CÓDIGO MIPRES

170116

PRECAUCIONES

- · No administar por vía parenteral
- · No usar en galactosemia

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

- Oral /Sonda
- Listo para consumir
- 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, tapar, refrigerar y utilizar dentro de las 24 horas siguientes. Evite la exposición prolongada a la luz.

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

