FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO





Pedia Sure ELINICAL

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

Puede contener: sulfato de magnesio, citrato de sodio Contiene ingredientes de leche, soya y cereales.

INFORMACIÓN NUTRICIONAL POR 100 mL: Energía 150/627 Kcal/kJ, Proteína 4.20 g, Grasa 7.47 g, Carbohidratos 16.39 g, Fibra Dietaria Total 0.75 g, Fructooligosacáridos 0.35 g, Agua 79.2 g, Taurina 10.8 mg, Carnitina 2.6 mg, Inositol 12 mg, Vitamina A 99/330 mcg RE/ UI, Vitamina D3 1.13/45 Mcg/ UI, Vitamina E 1.5/2.3 mg a TE/ 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 22.5 mg, 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 75 mcg,

INFORMACIÓN REGULATORIA

REGISTRO SANITARIO	RSA-001242-2016	
NÚMERO DE EXPEDIENTE	20109428	
CATEGORÍA DEL REGISTRO	Alimento 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: 12 meses	
MATERIAL DE ENVASE	Botella plástica de polipropileno con foil de seguridad y tapa de polipropileno	
PRESENTACIONES COMERCIALES	Botella plástica lista para colgar (LPC) X 500 mL x 1000 mL	

INFORMACIÓN LOGÍSTICA

PEDIASURE®CLINICAL	EAN 13	EAN 14
BOTELLA 500mL SABOR VAINILLA	7703186031419	17703186031416

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. El uso de este producto está indicado en pacientes que requieran soporte nutricional en un volumen limitado de líquidos.

Puede ser utilizado como única fuente de nutrición o como nutrición complementaria. Pediasure® Clinical no contiene gluten ni lactosa.

CÓDIGO MIPRES

170146

PRECAUCIONES

- No administar por vía parenteral
- No usar en galactosemia

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

- Sonda Listo para usar
- Administrar sólo bajo supervisión médica
- Para la administración 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

dionez

