

**DOCUMENTO PADRE: CAI-LF-POL-M001** 

**FA-V 273** 

**REVISIÓN: 02** 

FECHA ELABORACIÓN: 21/ABR/2022 FECHA MODIFICACIÓN: 08/JUL/2022

1.	INFORMACIÓN LEGAL	
1.1	NOMBRE DEL PRODUCTO	ENSOY® RECOVER +, SABOR VAINILLA
1.2.	REGISTRO SANITARIO:	RSA-0016770-2021
1.3.	VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO:	20/DIC/2026
1.4.	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO:	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO -LAFRANCOL S.A.S
1.5.	FABRICANTE AUTORIZADO:	LAFRANCOL INTERNACIONAL S.A.S. LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO -LAFRANCOL S.A.S

2.	INFORMACIÓN DEL PRODUCTO		
2.1	TIPO DE PRODUCTO	ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO A BASE DE MACRONUTRIENTES, HIPERPROTEICO, EPA DHA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS HOSPITALIZADOS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICO DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADO A: SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA, ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIO III O IV, QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS.	
2.2	DESCRIPCIÓN FISICA DEL PRODUCTO INDIVIDUAL	Polvo homogéneo, limpio sin olores extraños.	
2.3	CARACTERISTICAS SENSORIALES	Polvo color blanco a crema con olor y sabor característico a vainilla con notas lácteas. Cuando el producto es reconstituido en agua es de color crema con sabor característico a vainilla con notas lácteas y omega 3.	
2.4	VIDA UTIL	20 Meses (1,6 años)	



**DOCUMENTO PADRE: CAI-LF-POL-M001** 

**FA-V 273** 

**REVISIÓN: 02** 

FECHA ELABORACIÓN: 21/ABR/2022 FECHA MODIFICACIÓN: 08/JUL/2022

#### 2.5 CARACTERISTICAS FISICO QUIMICAS

METODO	ESPECIFICACION	REFERENCIA
Descripción	Polvo color blanco a crema con olor y sabor característico a vainilla con notas lácteas	
рН	Entre 6,5 - 7,5	Lafrancol
Pérdida por secado	Máximo 6,0%	
Densidad aparente (Bulk)	Entre 0,490 - 0,600 g/ml	
Proteína	Mínimo 16,4%	

### 2.6 CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS

MÉTODO	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Recuento Total de microorganismo aeróbicos	Máximo 5.000 UFC/g	
Recuento Total de Hongos (Mohos y Levaduras)	Máximo 100 UFC/g	
B. cereus	Máximo 100 UFC/g	
Recuento esporas Sulfitoreductoras	Máximo 10 UFC/g	Lafrancol
Salmonella Especie	Ausencia / 25g	
Coliformes Totales	Máximo < 3NMP/g	
Coliformes Fecales	Máximo < 3NMP/g	
Recuento Estafilococos coagulasa positiva	Máximo 100 UFC/g	

# 2.7 COMPOSICIÓN CUALITATIVA

Maltodextrina, omega 3 DHA-EPA, proteína aislada de soya (proteína aislada de soya, fosfato de calcio, lecitina de soya (emulsionante)), proteína de suero, sabores artificiales, azúcar, polidextrosa, fibra de soya, premezcla vitaminas y minerales (Fosfato de magnesio dibásico, Bitartrato de colina, Ácido ascórbico, Sulfato de zinc, Pirofosfato férrico, DL alfa tocoferil acetato, Niacinamida, D-pantotenato de calcio, Sulfato cúprico, Vitamina A palmitato, Clorhidrato de piridoxina, Sulfato de manganeso, Riboflavina, Mononitrato de tiamina, Ácido fólico, D-Biotina, Yoduro de potasio, Selenito de sodio, Cloruro de cromo, Fitonadiona, Molibdato de sodio, Colecalciferol, Cianocobalamina), fosfato de calcio, almidón pregelatinizado, cloruro de sodio, goma xanthan (espesante).



**DOCUMENTO PADRE: CAI-LF-POL-M001** 

**FA-V 273** 

**REVISIÓN: 02** 

FECHA ELABORACIÓN: 21/ABR/2022 FECHA MODIFICACIÓN: 08/JUL/2022

3.	INFORMACIÓN ALIMENTICIA:			
3.1.	INDICACIONES	Para preparar un vaso de 200 ml de ENSOY® Recover +, añada 100 mL de agua fría a 6 cucharas medidoras (73 g) de producto formando una pasta homogénea y luego el resto de agua (50 mL) mezclando bien.		
3.2.	INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULACIÓN:	El contenido de esta lata debe consumirse dentro de las dos semanas siguientes de haber sido abierta.		
3.3	PRECAUCIONES Y RESTRICCIONES	<ul> <li>Manténgala cerrada con la tapa plástica en un lugar fresco y seco a menos de 30°C, no en el refrigerador.</li> <li>Una vez preparado se debe consumir inmediatamente.</li> <li>No introduzca implementos húmedos dentro del producto.</li> <li>Producto no apto para alérgicos a la soya, intolerantes a los lácteos y personas diabéticas.</li> <li>Consumirse antes de la fecha de vencimiento.</li> </ul>		
3.4	TABLA NUTRICIONAL	INFORMACIÓN NUTRICIONAL   NUTRIENTE   UNIDAD POR PORCION (7.00)		



**DOCUMENTO PADRE: CAI-LF-POL-M001** 

FA-V 273

**REVISIÓN: 02** 

FECHA ELABORACIÓN: 21/ABR/2022 FECHA MODIFICACIÓN: 08/JUL/2022

4.	INFORMACIÓN DEL EMPAQUE		
4.1.	TIPO DE ENVASE Y/O EMPAQUE:	Envase metálico litografiado exteriormente y tapa plástica.	
4.2.	PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Lata x 400g	
4.3.	EMBALAJE	<u>Corrugado x 12und x latas de 400g:</u> Arrumes en estibas máximo 8 niveles y 8 corrugados por nivel.	
4.4	IDENTIFICACION DEL LOTE	Los dos primeros números corresponden a los últimos números del año en curso, seguido de una letra del alfabeto que inicia con la letra A (A-Z), y finaliza con un número consecutivo de 3 cifras que inicia desde el 001 y finaliza con el 999. Al finalizar el consecutivo 999 cambiará la letra de acuerdo con el orden alfabético y se iniciará el consecutivo desde el 001. Al cambiar el año, cambiarán los primeros números del lote. Entonces L 22A001 corresponde al lote 1 de un producto fabricado en el año 2022. La Fecha de Fabricación (FAB) y Fecha de vencimiento (VEN) son los dos números del mes y los cuatro dígitos del año de fabricación y de vencimiento.	

5.	INFORMACIÓN DEL TITULAR		
5.1	DIRECCION DE LA PLANTA	Zona franca del Pacífico Km. 6 vía Cali-Yumbo-Aeropuerto, Palmira – Valle del Cauca.	
5.2	TELEFONOS	57-2-6877700	
5.3	E-mail	maria.gonzalez9@abbott.com	
5.4	PERSONA ENCARGADA	María Isabel González – Jefe de Producción Planta Alimentos	

6.	REGISTRO DE CAMBIOS		
FECHA	MODIFICACIÓN	REVISIÓN	
21/ABR/2022	Emisión del documento por cambio de registro sanitario a Alimento para propósitos médicos especiales (APME)	00	
01/JUL/2022	Se actualiza numeral 2.1 con la última denominación legal aprobada por Invima.	01	
08/JUL/2022	Se corrige fecha de vigencia del registro sanitario en el numeral 1.3	02	



DOCUMENTO PADRE: CAI-LF-POL-M001

**FA-V 273** 

**REVISIÓN: 02** 

FECHA ELABORACIÓN: 21/ABR/2022 FECHA MODIFICACIÓN: 08/JUL/2022

**APROBADO POR** 

MARIA ISABEL GONZALEZ

Jefe producción Alimentos