



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO



NUTRICIÓN ESPECIALIZADA
Ensure
TwoCal

ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES

Alimento líquido para propósitos médicos especiales, polimérico, hipercalórico, a base de almidón de maíz hidrolizado, con proteína láctea para el manejo nutricional de personas a partir de 14 años de edad, adultos y adultos mayores que presenten desnutrición proteico-calórica moderada o severa asociada a: problemas de malabsorción intestinal (fibrosis quística, síndrome de intestino corto), gastrectomía total o parcial, enfermedad de Crohn, colitis ulcerativa, enfermedad oncológica en estadios III y IV (mama, próstata, pulmón, cabeza y cuello), SIDA, y adultos mayores que presenten desnutrición proteico-calórica moderada o severa asociada a: enfermedad neurológica (Alzheimer, Parkinson, demencia senil), que no logran suplir sus requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificada.

(Denominación en el Registro Sanitario)

Abbott



COMPOSICIÓN

FÓRMULA CUALITATIVA

INGREDIENTES: Agua, almidón de maíz hidrolizado, maltodextrina, ACEITE VEGETAL (aceite de girasol alto en oleico, aceite de soya, aceite de canola), concentrado de proteína de leche, CASEINATOS (caseinato de sodio, caseinato de calcio), sacarosa, oligofructosa (FOS), MINERALES (cloruro de magnesio, citrato de potasio, citrato de sodio, fosfato de potasio dibásico, sulfato de magnesio, hidróxido de potasio, cloruro de potasio, sulfato ferroso, sulfato de zinc, sulfato de manganeso, sulfato cúprico, molibdato de sodio, cloruro de cromo, selenato de sodio, yoduro de potasio), lecitina de soya (emulsificante), saborizante, cloruro de colina, VITAMINAS (ácido ascórbico, niacinamida, pantotenato de calcio, vitamina E, clorhidrato de piridoxina, clorhidrato de tiamina, riboflavina, palmitato de vitamina A, ácido fólico, biotina, filoquinona, vitamina D₃, cianocobalamina), taurina, L-carnitina.

Puede contener: carbonato de calcio.

INFORMACIÓN NUTRICIONAL POR 100 mL: Energía 200 kcal 837 kJ, Proteína 8.40 g Grasa 8.90 g Carbohidratos 21.00 g Azúcares 5.0 g, Fibra 1.00 g, FOS 1.00 g, Agua 70.30 g Taurina 16 mg Carnitina 16 mg, Colina 63 mg, **VITAMINAS:** Vitamina A (palmitato) 158 mcg RE527 UI, Vitamina D₃ 1.7 mcg, 68 UI, Vitamina E 3.4 mg α-TE, 5.1 UI, Vitamina K 18.5 mcg, Vitamina C 20 mg, Ácido fólico 48 mcg, Vitamina B1 0.30 mg, Vitamina B2 0.29 mg, Vitamina B6 0.34 mg, Vitamina B12 0.64 mcg, Niacina equivalente 3.4 mg NE, Ácido pantoténico 1.6 mg, Biotina 8.0 mcg, **MINERALES:** Sodio 80 mg, Potasio 175 mg, Cloruro 115 mg, Calcio 150 mg, Fósforo 120 mg, Magnesio 40 mg, Hierro 2.1 mg, Zinc 2.4 mg, Manganeso 0.55 mg, Cobre 240 mcg, Yodo 16 mcg, Selenio 9.0 mcg, Cromo 10 mcg, Molibdeno 16 mcg.

INFORMACIÓN REGULATORIA

REGISTRO SANITARIO	RSA-0022083-2022
NÚMERO DE EXPEDIENTE	20238691
CATEGORÍA DEL REGISTRO	Alimento para propósitos médicos especiales
VIGENCIA	26/09/2027
TITULAR	Abbott Laboratories de Colombia S.A.S
FABRICANTE	Abbott Nutrition - Zwolle, Holanda
IMPORTADOR	Abbott Laboratories de Colombia S.A.S
TIEMPO DE VIDA ÚTIL	12 meses
MATERIAL DE ENVASE	PEAD/EVA con cierre foil de PEAD
PRESENTACIONES COMERCIALES	Frasco RPB por 200 mL

INFORMACIÓN LOGÍSTICA

ENSURE® TWO CAL	EAN 13	EAN 14
BOTELLA RPB	200 mL	8710428022899 18710428022896

INFORMACIÓN DE USO

USO DEL PRODUCTO

Ensure® TwoCal fue desarrollado para suplir las necesidades de personas a partir de 14 años que no pueden satisfacer sus requerimientos nutricionales mediante una dieta normal o modificada por condiciones tales como problemas de malabsorción intestinal, enfermedad de Chron, colitis ulcerativa, enfermedad oncológica, SIDA; y adultos mayores con Alzheimer, Parkinson, entre otros.

Puede emplearse bajo supervisión médica en el ámbito hospitalario y durante el cuidado en casa.

CÓDIGO MIPRES

PRECAUCIONES

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

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

- Para ser administrado por vía oral o por sonda.
- Listo para usar
- Administrar bajo supervisión médica
- Para la administración siga las recomendaciones del profesional de la salud.

INFORMACIÓN DE CALIDAD

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Una vez abierto, conserve en refrigeración; deseche la cantidad no utilizada después de 24 horas. Almacenar sin abrir 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 56 00 - Ext.: 5785, Call Center: 01800 5189379 ó escribir 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