

Ficha Técnica de Producto

Versión: 4 Día: 10 Mes: Julio Año: 2023

Producto			
Marca	IMPACT® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®		
Nombre de Fantasía	IMPACT® PEPTIDE 1,5		
Nombre Legal	ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, OLIGOMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTÉICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA) HIDROLIZADA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, L-ARGININA, ACEITE DE PESCADO Y SOYA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIO III Y IV, CÁNCER GASTROINTESTINAL (COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO) ESTADIOS III Y IV; ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR DE ORIGEN GASTROINTESTINAL (COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), CABEZA Y CUELLO, CIRUGÍA CARDIOVASCULAR O CIRUGÍA DE CADERA QUE CURSEN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA; ADULTOS CON QUEMADURAS DE SEGUNDO Y TERCER GRADO, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.		
Símbolo	ACDL720-1	Receta No.	710.000.944.706.000.000

Fabricante			
Razón Social	Nestle Health Care Nutrition Inc		
Dirección	1200 Nestlé Avenue, Eau Claire WI 54703, USA		
Ciudad	Eau Claire	País	Estados Unidos
Teléfono	(818) 5496000	Web	http://www.nestleusa.com/

Importador			
Razón Social	Nestle de Colombia S.A.		
Dirección	Calle 93 No.15 – 73		
Ciudad	Bogotá	País	Colombia
Teléfono	601 5219000	Web	www.nestle.com.co

Importador			
Razón Social	Laboratorios Baxter S.A.		
Dirección	Calle 36 No. 2C-22		
Ciudad	Cali	País	Colombia
Teléfono		Web	www.baxter.com.co

Presentaciones Comerciales (SKUs)					
Contenido Neto	Unidad	Descripción de Embalaje Primario	Vida de Anaquel		Head Space
250	mL	TETRA PRISMA - Laminado PE / Tintas / OPP Metalizado / PE / Cartón / PE / Foil Aluminio / PE / mPE	15	Meses	Funcional
1000	mL	Bolsa: Laminado de PE / Adhesivos / EVOH / Adhesivos / BON / Adhesivo / PE	12	Meses	Funcional
Descripción de Material de Embalaje Secundario		Cajas de carton corrugado			

Población Objetivo					
ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIO III Y IV, CÁNCER GASTROINTESTINAL (COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO) ESTADIOS III Y IV; ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR DE ORIGEN GASTROINTESTINAL (COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), CABEZA Y CUELLO, CIRUGÍA CARDIOVASCULAR O CIRUGÍA DE CADERA QUE CURSEN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA; ADULTOS CON QUEMADURAS DE SEGUNDO Y TERCER GRADO, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.					

Indicaciones Especiales al Consumidor					
Apto para intolerantes a la lactosa. No apto para individuos con Galactosemia. Libre de gluten. No usar el producto si el envase presenta daños, está inflado o su contenido está coagulado. UTILÍCESE BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA. NO UTILIZAR POR VÍA PARENTERAL. UTILIZAR POR VÍA ORAL O POR Sonda. No está indicado cuando se desea inmunosupresión.					

Indicaciones para Conservar el Producto					
Mantenga el envase cerrado en un lugar fresco y seco. No congele el producto.					

Ficha Técnica de Producto

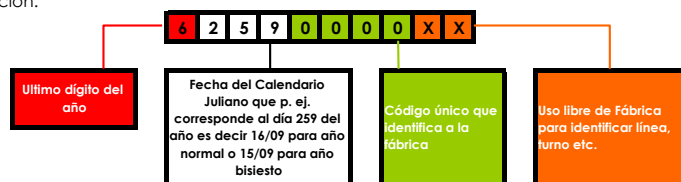
Versión:
 Día:
 Mes:
 Año:

Producto

Nombre Legal	ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, OLIGOMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTÉICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA) HIDROLIZADA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, L-ARGININA, ACEITE DE PESCADO Y SOYA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIO III Y IV, CÁNCER GASTROINTESTINAL (COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO) ESTADIOS III Y IV; ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR DE ORIGEN GASTROINTESTINAL (COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), CABEZA Y CUELLO, CIRUGÍA CARDIOVASCULAR O CIRUGÍA DE CADERA QUE CURSEN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA; ADULTOS CON QUEMADURAS DE SEGUNDO Y TERCER GRADO, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.		
Símbolo	ACDL720-1	Receta No.	710000944706000000

Marcación de Lote

Impreso en etiqueta o embalaje y precedido de la letra **L** ó la palabra **Lote** se emplea un código de diez dígitos como se describe a continuación:



Ingredientes (En orden decreciente al momento de fabricar el producto)

No.	Nombre Genérico	Ing. Simple	Ing. Compuesto	Aditivo	Función Tecnológica	Ingredientes de Ingrediente Compuesto	%
1	Agua	X					
2	Maltodextrina	X					
3	Caseína hidrolizada enzimáticamente	X					
4	Triglicéridos de cadena media	X					
5	L-Arginina	X					
6	Almidón de maíz	X					
7	Aceite de pescado	X					
8	Aceite de soya	X					
9	Ácido Cítrico			X	Regulador de la acidez		
10	Citrato de calcio	X					
11	Vitaminas		X			(Vitamina C, Taurina, Vitamina E, Niacina, Pantotenato de Calcio, Vitamina B6, Betacaroteno, Vitamina B1, Vitamina A, Vitamina B2, Ácido Fólico, Biotina, Yoduro de Potasio, Vitamina K, Vitamina D y Vitamina B12)	
12	Sal Sódica del Ácido Ribonucleico	X					
13	Cloruro de Magnesio	X					
14	Sal	X					
15	Lecitina de Soya			X	Emulsionante		
16	Fosfato de Potasio	X					
17	Citrato de Potasio	X					
18	Citrato de Sodio	X					
19	Minerales		X			(Sulfato de Zinc, Sulfato Ferroso, Sulfato de Manganese, Sulfato de Cobre, Molibdato de Sodio, Cloruro de Cromo y Selenato de Sodio)	
20	Cloruro de Colina	X					
21	Goma Guar			X	Estabilizadore		
22	Goma Xantana			X	Estabilizadore		
23	Óxido de Magnesio	X					
24	Ascorbato de Sodio	X					
25	Taurina	X					
26	L-Carnitina	X					

Lista de ingredientes y Alérgenos a imprimir en Empaques:

Ingredientes: Agua, Maltodextrina, Caseína hidrolizada enzimáticamente (**LECHE**), Triglicéridos de cadena media, L-Arginina, Almidón de maíz, Aceite de pescado, Aceite de **SOYA**, Regulador de acidez (Ácido Cítrico), Citrato de calcio, Vitaminas (Vitamina C, Taurina, Vitamina E, Niacina, Pantotenato de Calcio, Vitamina B6, Betacaroteno, Vitamina B1, Vitamina A, Vitamina B2, Ácido Fólico, Biotina, Yoduro de Potasio, Vitamina K, Vitamina D y Vitamina B12), Sal Sódica del Ácido Ribonucleico, Cloruro de Magnesio, Sal, Emulsionante (Lecitina de **SOYA**), Fosfato de Potasio, Citrato de Potasio, Citrato de Sodio, Estabilizadores (Goma Guar, Goma Xantana), Minerales (Sulfato de Zinc, Sulfato Ferroso, Sulfato de Manganese, Sulfato de Cobre, Molibdato de Sodio, Cloruro de Cromo y Selenato de Sodio), Cloruro de Colina, Óxido de Magnesio, Ascorbato de Sodio, Taurina y L-Carnitina.

Ficha Técnica de Producto

Versión: 4 Día: 10 Mes: Julio Año: 2023

Producto

Nombre Legal	ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, OLIGOMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTÉICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA) HIDROLIZADA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, L-ARGININA, ACEITE DE PESCADO Y SOYA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIO III Y IV, CÁNCER GASTROINTESTINAL (COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO) ESTADIOS III Y IV; ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR DE ORIGEN GASTROINTESTINAL (COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), CABEZA Y CUELLO, CIRUGÍA CARDIOVASCULAR O CIRUGÍA DE CADERA QUE CURSEN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA; ADULTOS CON QUEMADURAS DE SEGUNDO Y TERCER GRADO, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.		
Símbolo	ACDL720-1	Receta No.	710000944706000000

Instrucciones de Uso

Bolsa

- Revise la fecha de vencimiento en la bolsa.
- Lave sus manos. Agite la bolsa muy bien antes de usar, ya que puede producirse sedimentación
- Siguiendo prácticas higienicas, suspenda la bolsa en la base del puerto SpikeRight® PLUS, remueva la tapa del puerto e inserte la punta del set compacto del punzón.
- Gire el set compacto del punzón en el sentido de las manecillas del reloj hasta que quede firmemente ajustado.
- Use a temperatura ambiente por hasta 48 horas luego de punzar, si prácticas apropiadas han sido seguidas

Envase Prisma

Lave bien sus manos antes de manejar el producto. Agite el envase bien antes de abrir. Una vez abierto, refrigere las porciones no consumidas herméticamente cerradas, y consúmalas dentro de las 24 horas siguientes.

Nutrición enteral: Para óptimos resultados, administre a temperatura ambiente. Agite bien. Vierta directamente en el reservorio del dispositivo de alimentación enteral. Siga prácticas higiénicas de manejo para evitar la contaminación durante la preparación y uso. Provea agua adicional para cubrir los requerimientos de fluidos. No agregue medicamentos a menos que sea indicado por un profesional de salud.

Fecha de Vencimiento o de Duración Mínima

Tipo de Fecha	Expira o su abreviatura (Exp.)
Estructura de Fecha	Día (Números) - Mes (números) - Año [Dos últimas cifras] p. ej. 21 - 08 - 19

Condiciones de Almacenamiento

Mantenga el envase cerrado en un lugar fresco y seco. No congele el producto.

Autorización de Comercialización RSA / PSA / NSA

Registro Sanitario RSA-0026872-2023

Tabla de Información nutricional

INFORMACIÓN NUTRICIONAL		
Nutriente / Unidades	Unidades	Por 100 ml
Energía	kcal	151
Grasa Total	g	6.36
TCM	g	3.16
Omega 3	mg	600
Omega 6	mg	900
Carbohidratos Totales	g	14
Proteína	g	9.4
L-Arginina	g	1.88
Vitamina A (Total)	mcg ER	299
Vitamina A (Retinol)	mcg ER	224
Betacaroteno	µg/Car	450
Vitamina D	mcg	2
Vitamina C	mg	100
Vitamina E	mg ET	6.8
Vitamina B1	mg	0.3
Vitamina B2	mg	0.24
Niacina	mg	2.8
Vitamina B6	mg	0.4
Acido Fólico	mcg	14
Vitamina B12	mcg	0.8
Biotina	mcg	40
Acido Pantotámico	mg	1.4
Vitamina K	mcg	7.5
Sodio	mg	117
Potasio	mg	187
Hierro	mg	1.8
Calcio	mg	100
Zinc	mg	3.6
Fósforo	mg	100
Yodo	mcg	16
Magnesio	mg	42
Cobre	mg	0.3
Manganeso	mcg	400
Cromo	mcg	14
Molibdeno	mcg	22
Selenio	mcg	10
Cloruros	mg	174
Colina	mg	35
Taurina	mg	28
L-Carnitina	mg	15

Cumplimiento Normativo del Producto

El producto cumple con la normatividad sanitaria vigente en materia de rotulado Resolución 5109 de 2005 y Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales (numeral 8).El producto cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura Resolución 2674 de 2013.El producto cumple con las condiciones de Almacenamiento y Transporte establecidas en Artículo 28° y 29° de la Resolución 2674 de 2013.El producto cumple con la normatividad sanitaria vigente en materia de Contaminantes Res. 4506 de 2013.

Responsable: Aura Barrera

Cargo: Especialista de RSA

Firma: Aura Barrera

Página 3