

Ficha Técnica de Producto

Versión: 3 Día: 23 Mes: Marzo Año: 2023

Producto			
Marca	PEPTAMEN® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®		
Nombre de Fantasía	PEPTAMEN® JUNIOR LIQUIDO SABOR VAINILLA		
Nombre Legal	ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA OLIGOMÉRICA, NORMOCALÓRICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO DE LECHE HIDROLIZADA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, ALMIDÓN DE MAÍZ, ACEITE DE SOYA, ACEITE DE COLZA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO DEBIDO A: PARÁLISIS CEREBRAL, FIBROSIS QUÍSTICA, ENFERMEDAD DE CROHN, TRAUMATISMOS MÚLTIPLES Y SEPSIS GRAVE, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA		
Símbolo	ACELO20-06	Receta No.	710008296001.000.000

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

Importador			
Razón Social	Nestlé de Colombia S.A.		
Dirección	Calle 93 No. 15 - 73		
Ciudad	Bogotá	País	Colombia
Teléfono	+57 1 5219000	Web	https://www.nestle.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
Descripción de Material de Embalaje Secundario		Cajas de carton corrugado			

Población Objetivo
PEPTAMEN® JUNIOR VAINILLA ES UN ALIMENTO DIRIGIDO A NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO DEBIDO A: PARÁLISIS CEREBRAL, FIBROSIS QUÍSTICA, ENFERMEDAD DE CROHN, TRAUMATISMOS MÚLTIPLES Y SEPSIS GRAVE, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA

Indicaciones Especiales al Consumidor
No apto para individuos con Galactosemia o individuos con alergia a las proteínas de leche. UTILÍCESE BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA Y/O DE NUTRICIONISTA. NO UTILIZAR POR VÍA PARENTERAL. UTILIZAR POR VÍA ORAL O SONDA.

Indicaciones para Conservar el Producto
Antes de abrir, puede ser almacenado a temperatura ambiente. No congelar.

Ficha Técnica de Producto

Versión: 3 Día: 23 Mes: Marzo Año: 2023

Producto			
Nombre Legal	ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA OLIGOMÉRICA, NORMOCALÓRICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO DE LECHE HIDROLIZADA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, ALMIDÓN DE MAÍZ, ACEITE DE SOYA, ACEITE DE COLZA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO DEBIDO A: PARÁLISIS CEREBRAL, FIBROSIS QUÍSTICA, ENFERMEDAD DE CROHN, TRAUMATISMOS MÚLTIPLES Y SEPSIS GRAVE, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA		
Símbolo	ACELO20-06	Receta No.	710008296001.000.000

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:

Último dígito del año

Fecha del Calendario Juliano que p. ej. corresponde al día 259 del año es decir 14/09 para año normal o 15/09 para año bisiesto

Código único que identifica a la fábrica

Uso libre de Fábrica para identificar línea, turno etc.

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	Proteína concentrada de suero de leche hidrolizada enzimáticamente	X				
4	Triglicéridos de Cadena Media	X				
5	Azúcar	X				
6	Almidón de Maíz	X				
7	Aceite Vegetal (Soya)	X				Triglicéridos de Cadena Media
8	Aceite de Colza (bajo en ácido erúico)	X				
9	Fosfato Tricálcico	X				
10	Lecitina de soya		X		Emulsionante	
11	Sabor a Vainilla	X				Aroma Natural
12	Goma Guar		X		Estabilizadore	
13	Cloruro de Magnesio	X				
14	Jugo concentrado de fruto del monje	X				
15	Cloruro de Potasio	X				
16	Fosfato disódico	X				
17	Vitaminas y Minerales		X			Taurina, Inositol, Sulfato Ferroso, Sulfato de Zinc, Vitamina E, Nicotinamida, Pantotenato de Calcio, Sulfato de Manganeseo, Sulfato de Cobre, Vitamina B6, Vitamina B2, Vitamina B1, Vitamina A, Beta-Caroteno, Ácido Fólico, Yoduro de Potasio, Selenato de Sodio, Tricloruro de Cromo, Vitamina K, Biotina, Vitamina D3 y Vitamina B12
18	Citrato de Potasio					
19	Cloruro de Sodio					
20	Fosfato dibásico de Potasio					
21	Cloruro de Colina					
22	Citrato de Calcio					
23	Sucralosa		X		Edulcorante	
24	Vitamina C					
25	Óxido de Magnesio					
26	L- Carnitina					
27	Ácido Cítrico		X		Regulador de la acidez	Acidulante

Lista de ingredientes y Alérgenos a imprimir en Empaques:

Ingredientes: Agua, Maltodextrina, Proteína concentrada de suero de **LECHE** hidrolizada enzimáticamente, Triglicéridos de Cadena Media, Azúcar, Almidón de maíz, Aceite Vegetal (**SOYA**), Aceite Vegetal de Colza con bajo contenido de ácido erúico, Fosfato Tricálcico, Emulsificante [Lecitina de **SOYA**], Aroma Natural (Vainilla), Estabilizante [Goma Guar], Cloruro de Magnesio, Jugo concentrado de Fruto del Monje, Cloruro de Potasio, Fosfato disódico, Vitaminas y minerales [Taurina, Inositol, Sulfato Ferroso, Sulfato de Zinc, Vitamina E, Nicotinamida, Pantotenato de Calcio, Sulfato de Manganeseo, Sulfato de Cobre, Vitamina B6, Vitamina B2, Vitamina B1, Vitamina A, Beta-Caroteno, Ácido Fólico, Yoduro de Potasio, Selenato de Sodio, Tricloruro de Cromo, Vitamina K, Biotina, Vitamina D3 y Vitamina B12], Citrato de Potasio, Cloruro de Sodio, Fosfato dibásico de Potasio, Cloruro de Colina, Citrato de Calcio, Edulcorante artificial [Sucralosa], Vitamina C, Óxido de Magnesio, L-Carnitina y Acidulante [Acido Cítrico].

Ficha Técnica de Producto

Versión: 3 Día: 23 Mes: Marzo Año: 2023

Producto		
Nombre Legal	ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA OLIGOMÉRICA, NORMOCALÓRICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO DE LECHE HIDROLIZADA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, ALMIDÓN DE MAÍZ, ACEITE DE SOYA, ACEITE DE COLZA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO DEBIDO A: PARÁLISIS CEREBRAL, FIBROSIS QUÍSTICA, ENFERMEDAD DE CROHN, TRAUMATISMOS MÚLTIPLES Y SEPSIS GRAVE, QUE NO LOGRAN SUPLENIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA	
Símbolo	ACELO20-06	Receta No. 710008296001.000.000

Porción				
Producto como se vende	Tamaño de la porción en empaque	250	mL	
	Medida Casera / Número de medidas	Unidad	1	
Producto como se consume	Tamaño de la porción en empaque	250	mL	
	Medida Casera / Número de medidas	Unidad	1	

Instrucciones de Uso	
Si se consume por vía oral, es mejor servirlo frío. Agite bien antes de abrir. Una vez abierto, las porciones no consumidas deberán ser herméticamente cubiertas, refrigeradas y consumidas dentro de 24 horas. Nutrición enteral: Para óptimos resultados, administre a temperatura ambiente. Agite bien antes de abrir. 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 adiconal para cubrir los requerimientos de fluidos.	

Fecha de Vencimiento o de Duración Mínima	
Tipo de Fecha	Vence o su abreviatura (Ven.)
Estructura de Fecha	Día (Números) - Mes (números) - Año (Dos últimas cifras) p. ej. 21 - 08 - 19

Condiciones de Almacenamiento	
Antes de abrir, puede ser almacenado a temperatura ambiente. No congelar.	

Autorización de Comercialización RSA / PSA / NSA	
Registro Sanitario RSA-0019972-2022	

Tabla de Información nutricional		
INFORMACIÓN NUTRICIONAL		
Nutriente / Unidades	Por 100 ml	Por porción de 250 mL
Energía (kcal)	100	250
Grasa Total (g)	3,8	9,5
TCM (g)	2,4	6
Carbohidratos Totales (g)	13,6	34
Azúcares Totales (g)	2,3	5,75
Proteína (g)	3	7,5
Sodio (mg)	48	120
Potasio (mg)	150	375
Vitamina A		
Retinol (µg ER)	48	120
Betacaroteno (µg BCar)	80	200
Vitamina D (µg)	1,52	3,8
Hierro (mg)	1,4	3,5
Calcio (mg)	120	300
Zinc (mg)	0,72	1,8
Vitamina C (mg)	4	10
Vitamina E (mg ET)	1,2	3
Vitamina B1 (mg)	0,1	0,25
Vitamina B2 (mg)	0,12	0,3
Niacina (mg)	1	2,5
Vitamina B6 (mg)	0,12	0,3
Acido Fólico (µg)	16	40
Vitamina B12 (µg)	0,2	0,5
Fósforo (mg)	90	225
Yodo (µg)	10	25
Magnesio (mg)	20	50
Cobre (mg)	0,1	0,25
Manganeso (mcg)	160	400
Cromo (µg)	2,4	6
Biotina (µg)	2	5
Acido Pantoténico (mg)	0,4	1
Vitamina K (µg)	6	15
Molibdeno (µg)	4,8	12
Cloro (mg)	100	250
Selenio (µg)	4	10
L- Carnitina (mg)	4	10
Colina (mg)	32	80
Inositol (mg)	8	20
Taurina (mg)	8	20

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 Asuntos Regulatorios

Firma: Aura Barrera