

Ficha Técnica de Producto

Versión: 2 Día: 10 Mes: Abril Año: 2023

Producto			
Marca	IMPACT® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®		
Nombre de Fantasía	IMPACT® VAINILLA		
Nombre Legal	ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA, NORMOCALÓRICA, POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE PROTEÍNA DE CASEINATOS DE CALCIO Y SODIO, L-ARGININA, MALTODEXTRINA, MEZCLA DE LÍPIDOS CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ACEITE DE PESCADO, NUCLEÓTIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA PERSONAS EN CONDICIÓN DE DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO Y SEVERO QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ORAL O POR Sonda, PARA PREPARACIÓN NUTRICIONAL PRE Y PERI OPERATORIO DE CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DEL SISTEMA GASTROINTESTINAL (PANCREATICODUODENECTOMÍA, GASTRECTOMÍAS Y CIRUGÍAS COLORRECTALES), CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DE CABEZA Y CUELLO, CIRUGÍAS CARDÍACAS Y CADERA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR VAINILLA		
Símbolo	769889042138.A01.001	Receta No.	AAOCL0002

Fabricante			
Razón Social	Nestlé Brasil Ltda		
Dirección	Rodovia Marechal Rondon, km 531		
Ciudad	Aracatuba-SP	País	Brasil
Teléfono	+55 18 3631-8133	Web	http://www.nestle.com.br/site/home.aspx

Importador			
Razón Social	Nestle de Colombia S.A		
Dirección	Calle 93 No. 15 - 73		
Ciudad	Bogotá	País	Colombia
Teléfono	+57 601 5219000	Web	www.nestle.com.co

Presentaciones Comerciales (SKUs)					
Contenido Neto	Unidad	Descripción de Embalaje Primario	Vida de Anaquel		Head Space
200	mL	Botella en PET, con etiqueta PET termoformada	12	Meses	Funcional
Descripción de Material de Embalaje Secundario		Caja de Cartón corrugado			

Población Objetivo
ADULTOS EN CONDICIÓN DE DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO Y SEVERO QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ORAL O POR Sonda, PARA PREPARACIÓN NUTRICIONAL PRE Y PERI OPERATORIO DE CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DEL SISTEMA GASTROINTESTINAL (PANCREATICODUODENECTOMÍA, GASTRECTOMÍAS Y CIRUGÍAS COLORRECTALES), CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DE CABEZA Y CUELLO, CIRUGÍAS CARDÍACAS Y CADERA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA

Indicaciones Especiales al Consumidor
Producto para nutrición vía oral ó enteral. Este producto no es para nutrición parenteral UTILÍCESE BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA Y DE NUTRICIONISTA.

Indicaciones para Conservar el Producto
Mantenga el recipiente cerrado a temperatura ambiente en un lugar fresco y seco.

Ficha Técnica de Producto

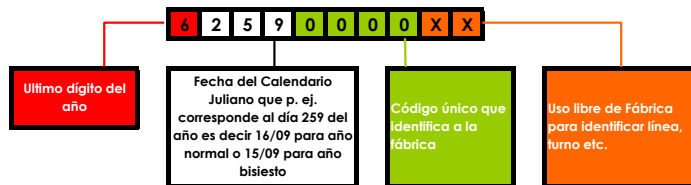
Versión: 2 Día: 10 Mes: Abril Año: 2023

Producto

Nombre Legal	ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA, NORMOCALÓRICA, POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE PROTEÍNA DE CASEINATOS DE CALCIO Y SODIO, L-ARGININA, MALTODEXTRINA, MEZCLA DE LÍPIDOS CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ACEITE DE PESCADO, NUCLEÓTIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA PERSONAS EN CONDICIÓN DE DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO Y SEVERO QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ORAL O POR Sonda, PARA PREPARACIÓN NUTRICIONAL PRE Y PERI OPERATORIO DE CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DEL SISTEMA GASTROINTESTINAL (PANCREATICO DUODENECTOMÍA, GASTRECTOMÍAS Y CIRUGÍAS COLORRECTALES), CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DE CABEZA Y CUELLO, CIRUGÍAS CARDÍACAS Y CADERA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR VAINILLA		
Símbolo	769889042138.A01.001	Receta No.	AAOCL0002

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	Caseinato de Sodio	X					
4	L-Arginina	X					
5	Caseinato de Calcio	X					
6	Aceite de Pescado	X					
7	Triglicéridos de Cadena Media (TCM)	X					
8	Mezcla de Minerales		X			Citrato de Magnesio, Cloruro de Potasio, Fosfato tribásico de Calcio, Citrato de Potasio, Fosfato Monobásico de Potasio, Sulfato Ferroso, Sulfato de Zinc, Gluconato de Cobre, Sulfato de Manganese, Fluoruro de Sodio, Molibdato de Sodio, Selenito de Sodio	10.00
9	Aceite de maíz	X					
10	Mezcla de Vitaminas		X			Ácido Cítrico, Bitartrato de Colina, Ácido L-Ascórbico, Ascorbato de Sodio, DL-alfa-tocoferol, DL-alfa-tocoferil acetato, Nicotinamida, D-pantotenato de Calcio, Clorhidrato de Tiamina, Clorhidrato de Piridoxina, Acetato de Retinilo, Riboflavina, N-pteril-L-glutámico, Fitomenadiona, D-Biotina	10.00
11	Nucleótidos		X			Sal disódica de 5-monofosfato de Uridina, Sal disódica de 5-monofosfato de Guanosina, 5-monofosfato de Citidina, 5-monofosfato de Adenosina	10.00
12	Celulosa microcristalina y Carboximetilcelulosa de Sodio			X	Estabilizadora		
13	Lecitina de soya			X	Emulsionante		
14	Aroma natural e idéntico al natural (Vainilla)	X					
15	Citrato de Potasio			X	Regulador de la acidez		
16	Sucralosa			X	Edulcorante		
17	Polidimetilsiloxano			X	Antiespumante		

Lista de ingredientes y Alérgenos a imprimir en Empaques:

Agua, Maltodextrina, Caseinato de Sodio, L-Arginina, Caseinato de Calcio, Aceite de Pescado, Triglicéridos de Cadena Media (TCM), Mezcla de Minerales (Citrato de Magnesio, Cloruro de Potasio, Fosfato tribásico de Calcio, Citrato de Potasio, Fosfato Monobásico de Potasio, Sulfato Ferroso, Sulfato de Zinc, Gluconato de Cobre, Sulfato de Manganese, Fluoruro de Sodio, Molibdato de Sodio, Selenito de Sodio, Ioduro de Potasio y Cloruro de Cromo), Aceite de maíz, Mezcla de Vitaminas (Ácido Cítrico, Bitartrato de Colina, Ácido L-Ascórbico, Ascorbato de Sodio, DL-alfa-tocoferol, DL-alfa-tocoferil acetato, Nicotinamida, D-pantotenato de Calcio, Clorhidrato de Tiamina, Clorhidrato de Piridoxina, Acetato de Retinilo, Riboflavina, N-pteril-L-glutámico, Fitomenadiona, D-Biotina, Colecalciferol y Cianocobalamina), Nucleótidos (Sal disódica de 5-monofosfato de Uridina, Sal disódica de 5-monofosfato de Guanosina, 5-monofosfato de Citidina, 5-monofosfato de Adenosina), Estabilizantes (Celulosa microcristalina y Carboximetilcelulosa de Sodio), Emulsionante (Lecitina de soya), Aroma natural e idéntico al natural (Vainilla), Regulador de acidez (Citrato de Potasio), Edulcorante (Sucralosa) y Antiespumante (Polidimetilsiloxano).

Ficha Técnica de Producto

Versión: 2 Día: 10 Mes: Abril Año: 2023

Producto		
Nombre Legal	ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA, NORMOCALÓRICA, POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE PROTEÍNA DE CASEINATOS DE CALCIO Y SODIO, L-ARGININA, MALTODEXTRINA, MEZCLA DE LÍPIDOS CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ACEITE DE PESCADO, NUCLEÓTIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA PERSONAS EN CONDICIÓN DE DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO Y SEVERO QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ORAL O POR Sonda, PARA PREPARACIÓN NUTRICIONAL PRE Y PERI OPERATORIO DE CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DEL SISTEMA GASTROINTESTINAL (PANCREATICO DUODENECTOMÍA, GASTRECTOMÍAS Y CIRUGÍAS COLORRECTALES), CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DE CABEZA Y CUELLO, CIRUGÍAS CARDÍACAS Y CADERA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR VAINILLA	
Símbolo	769889042138.A01.001	Receta No. AAOCL0002

Porción				
Producto como se vende	Tamaño de la porción en empaque	200	mL	
	Medida Casera / Número de medidas	Unidad	1	
Producto como se consume	Tamaño de la porción en empaque	200	mL	
	Medida Casera / Número de medidas	Unidad	1	

Instrucciones de Uso	
Agite bien antes de abrir. Fórmula comercialmente estéril. Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de manipulación para evitar la contaminación. Luego de abrir el envase, mantenga el contenido remanente bien cerrado y refrigerado por máximo 24 horas.	

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

Condiciones de Almacenamiento	
Mantenga el recipiente cerrado a temperatura ambiente en un lugar fresco y seco.	

Autorización de Comercialización RSA / PSA / NSA	
Registro Sanitario RSA-0011321-2021	

INFORMACIÓN NUTRICIONAL		
Nutriente	Unidad	Cantidad en 100ml
Calorías	kcal	102
Grasa total	g	2,8
Grasa saturada	g	1,3
Grasa monoinsaturada	g	0,4
Grasa poliinsaturada	g	0,68
Omega 3	g	0,3
Omega 6	g	0,42
Coolesterol	mg	2,2
Carbohidratos Totales	g	13,5
Fibra Dietaria	g	0
Azúcares Totales	g	0,3
Proteína	g	5,78
L-Arginina	mg	1244
Sodio	mg	70
Potasio	mg	187
Vitamina A	mcg ER	66,7
Vitamina D	mcg	0,9
Hierro	mg	1,2
Calcio	mg	62,2
Zinc	mg	0,89
Vitamina C	mg	44,4
Vitamina E	mg ET	2,2
Vitamina B1	mg	0,1
Vitamina B2	mg	0,18
Niacina	mg	1,69
Vitamina B6	mg	0,22
Acido Fólico	mcg	16,9
Vitamina B12	mcg	0,53
Fósforo	mg	76
Yodo	mcg	13,8
Magnesio	mg	19,6
Cobre	mg	0,16
Manganeso	mcg	178
Cromo	mcg	4
Biotina	mcg	2,67
Acido Pantoténico	mg	0,37
Vitamina K	mcg	8,44
Molibdeno	mcg	19,6
Cloro	mg	100
Selenio	mcg	11,8
Colina	mg	50
Nucleótidos	mg	124,4

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 Asuntos Regulatorios

Firma: Aura Barrera