# FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO







ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES

Alimento líquido para propósitos médicos especiales, polimérico, hiperprotéico a base de carbohidratos, lípidos, vitaminas, minerales y HMB, para adultos, que requieren intervención médica para recuperar/mantener su masa corporal magra debido a sarcopenia, caquexia asociada a enfermedades debilitantes (neurológicas, oncológicas, SIDA, cirugías mayores, traumas), que no logran suplir sus requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificada.

(Denominación en el Registro Sanitario)







# COMPOSICIÓN

### FÓRMULA CUALITATIVA

INGREDIENTES: Agua, maltodextrina, azúcar (sacarosa), caseínato de sodio, concentrado de proteína de leche, proteína de soya, aceite de soya, MINERALES (citrato de potasio, fosfato de magnesio, fosfato de potasio, citrato de sodio, cloruro de potasio, sulfato ferroso, sulfato de zinc, carbonato de calcio, sulfato de manganeso, sulfato cúprico, molibdato de sodio, cloruro de cromo, yoduro de potasio, selenato de sodio), aceite de Ca-HMB (beta-hidroxi-beta-metil-butirato de monohidratado), aceite de canola, saborizantes, celulosa, cloruro de colina, monoglicéridos de ácidos grasos, lecitina de soya, VITAMINAS (ácido ascórbico, Vitamina E, niacinamida, pantotenato de calcio, clorhidrato de piridoxina, clorhidrato de tiamina, riboflavina, palmitato de Vitamina A, ácido fólico, filoquinona, biotina, Vitamina D3, cianocobalamina), carboximetilcelulosa sódica, acesulfame de potasio, goma gellan, Contiene ingredientes de leche y de soya.

INFORMACIÓN NUTRICIONAL POR 100 mL: Energía 108 kcal, 454 kJ, Proteína 5.50 g, Grasa 3.35 g, Ácido Linoleico 1.4 g Ácido Linolenico 140 mg, Carbohidratos 13.5 g, Azúcares 4.2 g, HMB 0.55 g, Agua 83.25 g, Colina 35 mg VITAMINAS Vitamina A 333 UI, 100 mcg-RE, Vitamina D3 70 UI 1.8 mcg, Vitamina E 1.6 UI, 1.1 mg-TE, Vitamina K1 8.4 mcg, Vitamina C 13 mg, Ácido Fólico 30 mcg, Vitamina B1 0.18 mg, Vitamina B2 0.22 mg, Vitamina B6 0.25 mg, Vitamina B12 0.42 mcg, Niacina 1.3 mg, Niacina equivalente 2.4 mg EN, Ácido Pantoénico 0.90 mg, Biotina 5.0 mcg, MINERALES Sodio 100 mg, Potasio 355 mg, Cloruro 59 mg, Calcio 148 mg, Fósforo 148 mg, Magnesio 42 mg, Hierro 1.9 mg, Zinc 1.6 mg, Manganeso 0.45 mg, Cobre 210 mcg, Yodo 16 mcg, Selenio 8.0 mcg, Cromo 7.5 mcg, Molibdeno 16 mcg.

## INFORMACIÓN REGULATORIA

REGISTRO SANITARIO	RSiA16I178915				
NÚMERO DE EXPEDIENTE	20091279				
CATEGORÍA DEL REGISTRO	Alimento para propósitos médicos especiales				
VIGENCIA	22/04/2025				
TITULAR	Abbott Laboratories de Colombia S.A.S				
FABRICANTE	Abbott Laboratories B.V Zwolle, Holanda.				
IMPORTADOR	Abbott Laboratories de Colombia S.A.S				
TIEMPO DE VIDA ÚTIL	Botella por 220 mL : 15 meses				
MATERIAL DE ENVASE	Botella resellable de Copolímero de Etileno-propileno por 220 mL.				
PRESENTACIONES COMERCIALES	Botella plástica re-sellable X 220 mL				

### INFORMACIÓN DE USO

### **USO DEL PRODUCTO**

Para adultos, que requieren intervención médica para recuperar/mantener su masa corporal magra debido a sarcopenia, caquexia asociada a enfermedades debilitantes (neurológicas, oncológicas, SIDA, cirugías mayores, traumas), que no logran suplir sus requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificada.

# CÓDIGO MIPRES

110202

# INFORMACIÓN LOGÍSTICA

ENSURE® A	ADVANCE	EAN 13	EAN 14
RPB VAINILLA	220 mL x 16 UDS	7703186033062	17703186033069
RPB VAINILLA	220mL x 4 UDS	7703186033079	17703186033076
RPB VAINILLA	220 mL x 6 UDS	7703186033031	17703186033038
RPB MULTISABORES	220 mL x 16 UDS	7703186033055	17703186033052
RPB CAFÉ	220 mL	8710428018861	18710428018868
RPB VAINILLA	220 mL	8710428018670	18427030007981
BOTELLA FRESA	220 mL	8710428018717	187104280187174
RPB CHOCOLATE	220 mL	8710428018694	18710428018691

### **PRECAUCIONES**

- No administar 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**

- Oral/Sonda
- Líquido listo para tomar. Puede tomarse frío o a temperatura ambiente.
- Utilizar sólo bajo supervisión médica.
- Para administración por sonda: Siga las recomendaciones del profesional de la salud.

# INFORMACIÓN DE CALIDAD

### **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

 Almacene sin abrir a temperatura ambiente. Una vez abierta la botella use inmediatamente, de lo contrario, tape, refrigere y consuma dentro de las 24 horas siguientes.

### **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.anicolombia@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 incluído dentro del programa de vigilancia post mercadeo de la compañía.

Gerente de Aseguramiento de Calidad

