FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO







ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES

Alimento para propósitos médicos especiales, polimérico, hipercalórico, a base de maltodextrina, para adultos que presenten desnutrición proteico-calórica de grado moderado /severo, con desnutrición proteico-calórica asociada a: enfermedad oncológica en todos los estadios, SIDA, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedades neurológicas (ELA, demencia, lesión postraumática cráneo-encefálica, lesión axonal, secuelas de ACV), que requieren de soporte nutricional porque no logran suplir sus requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificada.

Abbott

(Denominación en el Registro Sanitario)





COMPOSICIÓN

FÓRMULA CUALITATIVA

INGREDIENTES: Agua, almidón de maíz hidrolizado, caseinato de sodio, sacarosa, aceite de canola, aceite de girasol alto en oleico, aislado de proteína de leche, fructo-oligosacáridos, aceite de maíz, aislado de proteína de soya, polisacárido de soya, MINERALES (citrato de potasio, cloruro de magnesio, fosfato de calcio tribásico, sulfato ferroso, sulfato de zinc, sulfato de manganeso, sulfato cúprico, molibdato de sodio, yoduro de potasio, cloruro de cromo, selenato de sodio), fibra de avena, goma arábiga, saborizante artificial a vainilla, lecitina de soya (emulsificante),carboximetilcelulosa, VITAMINAS (cloruro de colina, ácido ascórbico, acetato de dl-alfa tocoferilo, niacinamida, pantotenato de calcio, clorhidrato de piridoxina, clorhidrato de tiamina, riboflavina, betacaroteno, palmitato de vitamina A, acido fólico, filoquinona, biotina, vitamina D3, cianocobalamina)goma gellan (estabilizante). Contiene ingredientes de leche soya y avena. Puede contener: Fosfato de potasio dibásico, cloruro de potasio, cloruro de sodio, citrato de sodio.

INFORMACIÓN NUTRICIONAL POR 100 mL: Energía 646kJ, 153 kcal, Proteína 6.25g, Grasa 4.92 g, Carbohidratos 20.20 g, Fibra Dietaria Total 1.25 g, agua 75.9 g, VITAMINAS: Vitamina A 292UI, Vitamina D3 66 UI, Vitamina E 3.6UI, Vitamina K1 12 mcg, Vitamina C 12 mg, Ácido Fólico 33mcg, Tiamina 0.20mg, Riboflavina 0.27mg, Vitamina B6 0.27 mg, Vitamina B12 0.65 mcg, Niacina 2.6 mg, Ácido Pantoténico 1.1 mg, Biotina 6.0 mcg, Colina 55mg, MINERALES: Sodio 85 mg, Potasio 135 mg, Cloruro 110 mg, Calcio 70mg, Fósforo 69 mg, Magnesio 30mg, Hierro 2.1 g, Zinc 1.6mg, Manganeso 0.5 g, Cobre 180mcg, Yodo 22 mcg, Selenio 8.3 mcg, Cromo 7.5 g, Molibdeno 16mcg.

INFORMACIÓN REGULATORIA

REGISTRO SANITARIO	RSA-001507-2016	
NÚMERO DE EXPEDIENTE	20111478	
CATEGORÍA DEL REGISTRO	Alimento para propósitos médicos especiales	
VIGENCIA	21/04/2026	
TITUL AR	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 plástica de polipropileno con foil de seguridad y tapa de polipropileno.	
PRESENTACIONES COMERCIALES	Botella plástica X 220 mL	

INFORMACIÓN LOGÍSTICA

ENSURE P	LUS HN	EAN 13	EAN 14
RPB VAINILLA	220 mL	8710428017987	

INFORMACIÓN DE USO

USO DEL PRODUCTO

Ensure® Plus HN fue desarrollado para suplir las necesidades de los pacientes con requerimientos elevados tanto de energía como de nitrógeno. Por su formulación calóricamente densa, Ensure® Plus HN llena en un volumen reducido los requerimientos del paciente desnutrido o en riesgo de desnutrición, con tolerancia limitada de volumen y saciedad temprana.

Puede ser utilizado como única fuente de nutrición o como alimentación complementaria. Ensure® Plus HN no contiene gluten ni lactosa.

CÓDIGO MIPRES

150301

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
- · Listo para consumir
- · Administrar 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 abierto cubra, refrigere y utilice 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