

PRODUCTO O MOLECULA : PROKLEIN NET. Alimento para propósitos médicos especiales polimérico, en polvo, a base de proteína de suero de leche con maltodextrina, vitaminas y minerales, para dar soporte nutricional a personas entre los 4 y 18 años con desnutrición secundaria a alteraciones intestinales como resecciones y enfermedad inflamatoria intestinal en remisión, o a enfermedades desgastantes como cáncer y sida, o a alteraciones neurológicas por parálisis cerebral o secuelas de trauma y que no logran suplir sus requerimientos nutricionales o metabólicos con una alimentación normal o modificada.

FECHA DE ELABORACIÓN: Marzo de 2020

FECHA DE REVISIÓN: Marzo de 2020

SECCIÓN N°1: Identificación del producto y la compañía		
Nombre Comercial del Producto	PROKLEIN NET	
Presentación Comercial	Lata x 420g Sobre x 62g LPM x 62g	
Titular del Registro Sanitario	Boydorr SAS	
Vigencia del Registro Sanitario	13/12/2023	
CUM:	No aplica	
Código ATC:	No aplica	
Dirección del Titular del Registro	Carrera 3 este No. 20-84 Chía, Cundinamarca	
Teléfono del Titular del Registro	(+) 863 1766, 861 6757	
Laboratorios Fabricantes		
	Dirección	Teléfono
	Av. 68 No. 12-58 Bogotá	(+) 262 4784, 262 6928
	Dirección	Teléfono
	Predio San Rafael, vereda vuelta grade. Zona metropolitana, Bodega 9, Cota, Colombia	317-668-4533
Teléfono de emergencia en Colombia	(+) 57 1) 863 1766, 861 6757	
Fax	(+) 51 1) 863 7181	
SECCIÓN N°2: Composición, Información sobre los componentes		
Nombre Químico: Crema de vainilla: Maltodextrina, Aislado de proteína de suero de leche, Aceite vegetal de canola, Aceite vegetal de oliva, Aceite de pescado, Fosfato tricálcio, Sabor artificial, Citrato de potasio (regulador de acidez), Lectina de soya (emulsificante), Fibra de avena, Cloruro de potasio, Fosfato mono-sódico, Fructo-oligosacáridos, Monoglicéridos de aceites vegetales (emulsificante), Colina, Citrato de sodio (acidulante), Goma xantan (espesante), Oxido de magnesio, Sulfato de cobre, Vitamina C (ácido ascórbico), Bisglicinato ferroso, Taurina, Carnitina, Sucralosa, Vitamina E, Sulfato de zinc, A-tocoferol acetato, Vitamina B3 (niacina), Sulfato de manganeso, Vitamina B5 (ácido pantoténico), Vitamina A, Vitamina B6 (pirodixina),		

Vitamina K, Vitamina B1 (tiamina), Inositol, Vitamina B2, (riboflavina), Picolinato de cromo, Vitamina B9 (ácido fólico), Yoduro de potasio, Selenito de sodio, Molibdato de sodio, Vitamina B12 (Cobalamina), Biotina.

Fórmula Química: No aplica

Número CAS: No aplica

SECCIÓN N°3: Identificación de los riesgos.

· **Riesgo a la salud:** No se recomienda para personas con galactosemia, alergia a la leche bovina y sus derivados.

· **Riesgos Generales:** No usar por vía parenteral. No usar en niños menores de 4 años.

SECCIÓN N°4: Medidas de Primeros Auxilios.

· **Inhalación:** No se conocen riesgos asociados por inhalación.

· **Contacto con la piel:** No hay riesgos negativos por contacto con la piel.

· **Ingestión:** No aplica porque es un alimento.

· **Contacto con los ojos:** Lavar con abundante agua.

SECCIÓN N°5: Medidas para lucha contra el fuego.

· **Riesgos específicos:** No aplica, no inflamable.

· **Método específico a emplear:** No aplica.

· **Equipos de protección personal para el combate del fuego:** No aplica.

SECCIÓN N°6: Medidas para controlar derrames o fugas.

Medidas de emergencia a tomar si hay derrame del producto: El producto no es peligroso. Limpiar con agua.

Equipo de protección personal para atacar la emergencia: No aplica.

SECCIÓN N°7: Manipulación y Almacenamiento.

Recomendaciones sobre manipulación segura: Adecuado lavado de manos. Manténgase cerrado con su tapa en un lugar seco a menos de 30°C.

Condiciones de almacenamiento: Almacenar en un lugar con ventilación adecuada, evitando exposición al sol o humedad.

SECCIÓN N°8: Control de Exposición/Protección Especial.

- **Medidas de higiene general:** Lavado de manos.
- **Equipo de protección personal:** · **Protección Respiratoria:** No requiere
- **Protección de manos:** No requiere.
- **Protección ocular:** No requiere.
- **Protección de la piel y cuerpo:** No requiere.

SECCIÓN N°9: Propiedades Físicas y Químicas.

- **Estado Físico:** Polvo
- **Apariencia y olor:** Blanco, aroma a vainilla
- **PH a 20°C:** Neutro.
- **Densidad:** 1,0
- **Punto de Ebullición:** No aplica porque es polvo.
- **Punto de inflamabilidad:** No aplica.

SECCIÓN N°10: Estabilidad y reactividad.

- **Estabilidad:** No aplica
- **Productos de descomposición peligrosos:** No genera productos peligrosos.
- **Condiciones a evitar:** Exposición directa al sol, a altas temperaturas y humedad.
- **Sustancias a evitar:** No aplica.
- **Reactividad:** No aplica.

SECCIÓN N°11: Información Toxicológica.

-
- **El ensayo de irritación de la piel (humana):** No aplica.
- **Experiencia en el hombre:** No aplica.
- **Condiciones médicas generalmente agravadas por la exposición:** No aplica.

SECCIÓN N°12: Información Ecológica.

Efectos sobre el medio ambiente: Es inocuo, es un alimento y por tanto es biodegradable y orgánico.

SECCIÓN N°13: Consideraciones sobre Disposición Final.
Disponer adecuadamente el envase (lata o sobre) después de usar. La hojalata es reciclable, las tapas no. Los sobres de aluminio son biodegradables.
SECCIÓN N°14: Información sobre Transporte.
Evitar exposición directa al sol y a la humedad. Asegurar que las cajas se mantengan cerradas.
SECCIÓN N°15: Información Reglamentaria
Registro Sanitario INVIMA: RSA-0007150-2018
SECCIÓN N°16: Información Adicional.
No aplica