

	FICHA DE SEGURIDAD DE PRODUCTO PROWHEY TRR	País destino:	COLOMBIA
		Código:	FSAR-PWTRR-002
		Página:	1 de 4
		Vigencia:	Octubre - 2021

SECCIÓN 1. MARCA DEL PRODUCTO

PROWHEY TRR

SECCIÓN 2. INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

2.1 Nombre del Producto	Alimento para propósitos médicos especiales polimérico, hiperproteico e hipercalórico, a base de proteína de suero de leche con maltodextrina, aceites vegetales, vitaminas y minerales, para dar soporte nutricional oral o por sonda a adultos en terapia de reemplazo renal con desnutrición proteico-calórica moderada o severa, o desgaste proteico energético, y que no logran cubrir sus necesidades nutricionales o demandas metabólicas con una alimentación normal o modificada.
2.2 Datos químicos	Nombre Químico: No aplica Fórmula Química: No aplica Número CAS: No aplica
2.3 Identificación de los Riesgos/Peligros para la Salud	<p>Este es un producto comestible. Apto para consumo humano.</p> <p>-Reconocido como seguro ya que no se conocen efectos adversos en sus consumidores.</p> <p>-Se Advierten en el etiquetado del producto:</p> <p>*Riesgo a la salud: Contiene derivados de la leche. No se recomienda para personas con galactosemia.</p> <p>*Riesgos Generales: No usar por vía parenteral.</p>

Composición del Producto - Evaluación de cada Ingrediente

Ingrediente	Función	Alergeno (Si/No) Indicación
Maltodextrina		No
Aislado de proteína de suero de leche		Si (Advertencia en la etiqueta)*
Aceite vegetal de oliva		No
Aceite vegetal de canola		No
Fructooligosacáridos (FOS)		No
Fosfato tricálcico		No
Sabor artificial vainilla	Saborizante	No
Citrato de sodio	Acidulante (E331)	No
Bitartrato de colina		No
Cloruro de potasio		No
Monoglicéridos de aceites vegetales	Emulsionante (E471)	No
m-Inositol		No
Vitamina E		No
L - carnitina		No
Goma xantán	Espesante (SIN 415)	No
Citrato de potasio	Estabilizador (SIN 332(ii))	No
Oxido de magnesio		No
Vitamina B1 (Tiamina)		No

	FICHA DE SEGURIDAD DE PRODUCTO PROWHEY TRR	País destino:	COLOMBIA
		Código:	FSAR-PWTRR-002
		Página:	2 de 4
		Vigencia:	Octubre - 2021

Vitamina C (Acido ascórbico)		No
Taurina		No
Bisglicinato ferroso		No
Palmitato de ascorbilo	Antioxidante (E304 (i))	No
Sulfato de zinc		No
Sucralosa	(Edulcorante) (E 955)	No
Vitamina B12 (Cobalamina)		No
Vitamina B3 (Nicotinamida)		No
Vitamina B5 (Pantotenato de calcio)		No
Vitamina A		No
Sulfato de manganeso		No
Vitamina B6 (Piridoxina)		No
Sulfato de cobre		No
Molibdato de sodio		No
Vitamina K		No
Vitamina B2 (Riboflavina)		No
Vitamina B9 (Ácido Fólico)		No
Picolinato de cromo		No
Vitamina D3		No
Selenito de sodio		No
Biotina		No
Yoduro de potasio		No

2.4 Medidas de Prevención – Primeros Auxilios para manejo de producto	<p>-Inhalación: No se conocen riesgos asociados por inhalación.</p> <p>-Contacto con la piel: No hay riesgos negativos por contacto con la piel.</p> <p>-Ingestión: No aplica porque es un alimento.</p> <p>-Contacto con los ojos: Lavar con abundante agua.</p>
2.5 Recomendaciones de Manipulación	<p>Recomendaciones de manipulación segura:</p> <p>Adecuado lavado de manos antes de su preparación.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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.
2.6 Instrucciones de almacenamiento.	<p>Se indican en la etiqueta:</p> <p>Almacenar en un lugar con ventilación apropiada, evitando la exposición al sol y a la luz directa, a una temperatura máxima de 25°C. Una vez abierto el producto, se debe almacenar bien tapado y consumir máximo en el tiempo indicado en la etiqueta.</p> <p>Para los envases que contienen una porción, una vez abierto el envase, el producto debe prepararse y administrarse en su totalidad.</p>

	FICHA DE SEGURIDAD DE PRODUCTO PROWHEY TRR	País destino:	COLOMBIA
		Código:	FSAR-PWTRR-002
		Página:	3 de 4
		Vigencia:	Octubre - 2021

2.7 Efectos sobre el medio ambiente/ Manejo De Desechos	<p>El producto es un alimento, no tiene ningún efecto adverso para el ambiente, aprovechable como nutriente del suelo.</p> <p>Los envases y empaques de este producto se manejan dando cumplimiento a lo establecido en la Resolución 1407/2018 Ministerio de Ambiente y desarrollo sostenible. En el Programa de manejo de envases y empaques de la Corporación Punto Azul.</p>
2.8 Condiciones de Transporte	Mantener las cajas corrugadas en posición vertical, bien cerradas y seguir las indicaciones de manejo impresas en las etiquetas y en las cajas corrugadas.
2.9 Reporte de Condiciones adversas en consumidores	<p>El producto es un producto seguro.</p> <p>No hay reporte de condiciones adversas conocidas. Desde su comercialización en Colombia (Abril 2016)</p> <p>No se ha recibido ningún reporte de condiciones adversas en consumidores del producto.</p>
2.10 Riesgo de Incendio y explosión	<p>No tiene riesgo alguno de autoignición o explosión. Referencia: Los polvos lácteos secos tienen temperaturas mínimas de ignición en el rango de 440 - 500 ° C.</p>
2.11 Carcinogenicidad	<p>NTP: No</p> <p>Monografías IARC: No</p> <p>Regulado por OSHA: No</p> <p>Información sobre las posibles rutas de exposición: No se encontró ninguna para este producto.</p> <p>Todos los Ingredientes están Aprobados por CODEX ALIMENTARIUS como Ingredientes para Alimentos para Consumo Humano.</p>
2.12 Estabilidad y Reactividad	<p>Este producto es estable y no se producirá una polimerización peligrosa.</p> <p>Reactividad: N/A</p> <p>Posibilidad de reacción peligrosa: N/A</p> <p>Condiciones a evitar: N/A</p> <p>Materiales incompatibles: N/A</p>

SECCIÓN 3. REFERENCIAS REGLAMENTARIAS

3.1 Clasificación del Producto PRODUCTO ALIMENTICIO Reconocido como Seguro. En Colombia: Alimentos del Grupo 14. Alimentos para Usos Nutricionales Especiales, Categoría 14.3 Alimentos de Uso Especial de la Resolución 719 de 2015 del Ministerio de Salud y Protección Social.
3.2 Riesgos N/A
3.3 Recomendaciones de Seguridad N/A
3.4 Reglamentación aplicable en Colombia Resolución 11488 de 1984: normas referentes a procesamiento, composición, requisitos y comercialización de alimentos infantiles, alimentos o bebidas enriquecidos y de los alimentos o bebidas de uso dietético. Resolución 333 de 2011: reglamento técnico de las condiciones y requisitos que debe cumplir el rotulado o etiquetado nutricional de los alimentos envasados o empacados nacionales e

	FICHA DE SEGURIDAD DE PRODUCTO PROWHEY TRR	País destino:	COLOMBIA
		Código:	FSAR-PWTRR-002
		Página:	4 de 4
		Vigencia:	Octubre - 2021

importados para consumo humano.

Resolución 719 de 2015: establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo de salud pública.

Resolución 2674 de 2013: requisitos sanitarios y BPM.

NTC 4092: Microbiología de alimentos y productos para alimentación animal. Requisitos generales y directrices para el análisis microbiológico.

NTC 3925: Análisis sensorial. Guía general.

Resolución 3803 de 2016: recomendaciones de Ingesta de Energía y Nutrientes- RIEN para la población colombiana y se dictan otras disposiciones.

Resolución 5109 de 2005: reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que debencumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano.

NTC 22000 de 2018: sistemas de gestión de inocuidad de los alimentos.

Decreto 60 de 2012: se promueve la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico - HACCP en las fábricas de alimentos y se reglamenta el proceso de certificación.

Resolución 4142 de 2012: reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos metálicos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano en el territorio nacional.

Resolución 4143 de 2012: requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos y sus aditivos, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano en el territorio nacional.

Resolución 683 de 2012: reglamento Técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano.

Resolución 1407 de 2018 Ministerio de Ambiente y Desarrollo sostenible.

Resolución 810 de 2021 Ministerio de Salud y Protección social

SECCIÓN 4. DATOS DEL FABRICANTE Y REGISTRO SANITARIO

Registro Sanitario INVIMA No.	RSA-0011559-2021
Vigencia del Registro Sanitario en Colombia	26/Feb/2026
Comercializador en COLOMBIA	BOYDORR SAS
Domicilio del Comercializador	Carrera 3 Este No. 20-84 Chía, Cundinamarca, Colombia
Laboratorio Fabricante	BOYDORR NUTRITION SAS Domicilio: Predio San Rafael, Vereda Vuelta Grande, Zona Franca Metropolitana, Bodega 9, Cota, Cundinamarca, Colombia. Teléfono: (60 1) 8814108
Certificaciones de Calidad del Fabricante	BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Certificado por INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos)

SECCIÓN 5. OTRA INFORMACIÓN

Esta información se expresa de manera precisa por conocimiento de BOYDORR SAS. Los datos descritos se refieren solo al producto PROWHEY TRR (Colombia), específico designado anteriormente y Fabricado en Colombia por BOYDORR NUTRITION SAS.