

	FICHA DE SEGURIDAD DE PRODUCTO PROCRILL	País destino:	COLOMBIA
		Código:	FSAR-PLN-001
		Página:	1 de 4
		Vigencia:	septiembre - 2022

SECCIÓN 1. MARCA DEL PRODUCTO

PROCRILL

SECCIÓN 2. INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

2.1 Nombre del Producto	Alimento para propósitos médicos especiales, fórmula modular en polvo a base de proteína de suero de leche, para administración enteral por vía oral o enteral por sonda a niños desde los 4 años con desnutrición proteico calórica moderada o severa asociada a parálisis cerebral o enfermedad renal con diálisis, o con quemaduras a partir de grado II, y a adultos con caquexia o con desnutrición proteico calórica moderada o severa secundarias a condiciones desgastantes (enfermedad renal crónica dialítica, SIDA (wasting), EPOC, falla cardíaca crónica sin restricción hídrica, estado crítico, cáncer en estadios III y IV de pulmón, hígado, páncreas, cabeza y cuello, mama, sangre), enfermedad neurológica (parálisis cerebral, demencia, parkinson, esclerosis múltiple, ELA, ACV), desnutrición proteico calórica moderada o severa durante el pre y postoperatorio de una cirugía mayor, procesos de regeneración de tejidos y heridas de difícil cicatrización (úlceras por presión estadios II, III y IV, quemaduras a partir de grado II, fístulas enterocutáneas), en donde no se logran suplir los requerimientos proteicos con una alimentación normal o modificada. A base de concentrado de proteína de suero de leche sabor natural.
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	Este es un producto comestible. Apto para consumo humano. -Reconocido como seguro ya que no se conocen Efectos adversos en sus consumidores. -Se Advierten en el etiquetado del producto: *Riesgo a la salud: Contiene derivados de la leche. No se recomienda para personas con galactosemia. *Riesgos Generales: No usar por vía parenteral.

Composición del Producto - Evaluación de cada Ingrediente

Ingrediente	Función	Alergeno (Si/No) Indicación
Concentrado de proteína de suero de leche	Fuente de proteína	Si (Advertencia en la etiqueta)*
Maltodextrina		No

	FICHA DE SEGURIDAD DE PRODUCTO PROCRILL	País destino:	COLOMBIA
		Código:	FSAR-PLN-001
		Página:	2 de 4
		Vigencia:	septiembre - 2022

2.4 Medidas de Prevención – Primeros Auxilios para manejo de producto	-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.
2.5 Recomendaciones de Manipulación	Recomendaciones de manipulación segura: Adecuado lavado de manos antes de su preparación. • 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.	Se indican en la etiqueta: 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. Para los envases que contienen una porción, una vez abierto el envase, el producto debe prepararse y administrarse en su totalidad.
2.7 Efectos sobre el medio ambiente/ Manejo De Desechos	El producto es un alimento, no tiene ningún efecto adverso para el ambiente, es aprovechable como nutriente del suelo. 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.
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	El producto es un producto seguro. No hay reporte de condiciones adversas conocidas. No se ha recibido ningún reporte de condiciones adversas en consumidores del producto.
2.10 Riesgo de Incendio y explosión	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.
2.11 Carcinogenicidad	NTP: No Monografías IARC: No Regulado por OSHA: No Información sobre las posibles rutas de exposición: No se encontró ninguna para este producto. Todos los Ingredientes están Aprobados por CODEX ALIMENTARIUS como Ingredientes para Alimentos para

	FICHA DE SEGURIDAD DE PRODUCTO PROCRILL	País destino:	COLOMBIA
		Código:	FSAR-PLN-001
		Página:	3 de 4
		Vigencia:	septiembre - 2022

	Consumo Humano.
2.12 Estabilidad y Reactividad	Este producto es estable a temperatura ambiente no mayor a 25°C y no se producirá una polimerización peligrosa. Reactividad: N/A Posibilidad de reacción peligrosa: N/A Condiciones a evitar: N/A Materiales incompatibles: N/A

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

Criterios Técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales. INVIMA 2017 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 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 deben cumplir 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.

	FICHA DE SEGURIDAD DE PRODUCTO PROCRILL	País destino:	COLOMBIA
		Código:	FSAR-PLN-001
		Página:	4 de 4
		Vigencia:	septiembre - 2022

SECCIÓN 4. DATOS DEL FABRICANTE Y REGISTRO SANITARIO	
Renovación de Registro Sanitario INVIMA No.	RSA-0021385-2022
Vigencia del Registro Sanitario en Colombia	22/Ago/2027
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 PROCRILL (Colombia), específico designado anteriormente y Fabricado en Colombia por BOYDORR NUTRITION SAS.	