

	FICHA DE SEGURIDAD DE PRODUCTO PROWHEY BARIATRIC	País destino:	COLOMBIA
		Código:	FSAR-BARI-001
		Página:	1 de 4
		Vigencia:	septiembre - 2022

SECCIÓN 1. MARCA DEL PRODUCTO

PROWHEY BARIATRIC

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 con fibra de avena, vitaminas y minerales para adolescentes desde los 14 años y adultos que presenten obesidad y deficiencia de masa muscular en pre y post operatorios de cirugía bariátrica hasta por 1 año y que no logran cubrir sus necesidades nutricionales con una alimentación normal o modificada sabores.
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
Aislado de proteína de suero de leche	Fuente de proteína	Si (Advertencia en la etiqueta)*
Concentrado de proteína de suero de leche	Fuente de proteína	Si (Advertencia en la etiqueta)*
Maltodextrina		No
Fibra de avena		No
Almidón de maíz modificado		No
Fosfato tricálcico	Antiaglomerante (E341 iii)	No
Citrato de magnesio		No
Citrato de sodio	Acidulante (E331)	No
Sabor artificial	Saborizante	No
Carbonato de magnesio		No
Lecitina de soya	Emulsionante (322(ii))	No
Bitartrato de colina		No
Monoestearato de glicerol	Estabilizante (SIN 472a)	No
Vitamina C (Acido ascórbico)		No
Sulfato de cobre		No
Vitamina E		No
Goma xantana	Espesante (SIN 415)	No
Zinc bisglicinato		No
Monoglicéridos de aceites vegetales	Emulsionante (SIN 471)	No
Vitamina D3		No

	FICHA DE SEGURIDAD DE PRODUCTO PROWEY BARIATRIC	País destino:	COLOMBIA
		Código:	FSAR-BARI-001
		Página:	2 de 4
		Vigencia:	septiembre - 2022

Citrato de potasio	Estabilizador (322(ii))	No
Pirofosfato férrico		No
Tiamina clorhidrato		No
Vitamina B3 (Nicotinamida)		No
Vitamina A		No
Sucralosa		No
Vitamina B5 (Pantotenato de calcio)		No
Sulfato de manganeso		No
Vitamina K		No
Vitamina B6 (Piridoxina)		No
Vitamina B12 (Cianocobalamina)		No
Vitamina B2 (Riboflavina)		No
Vitamina B9 (Ácido Fólico)		No
Policonato de cromo		No
Yoduro de potasio		No
Selenito de sodio		No
Molibdato de sodio		No
Biotina		No

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.

	FICHA DE SEGURIDAD DE PRODUCTO PROWHEY BARIATRIC	País destino:	COLOMBIA
		Código:	FSAR-BARI-001
		Página:	3 de 4
		Vigencia:	septiembre - 2022

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 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

	FICHA DE SEGURIDAD DE PRODUCTO PROWHEY BARIATRIC	País destino:	COLOMBIA
		Código:	FSAR-BARI-001
		Página:	4 de 4
		Vigencia:	septiembre - 2022

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.

SECCIÓN 4. DATOS DEL FABRICANTE Y REGISTRO SANITARIO

Renovación de Registro Sanitario INVIMA No.	RSA-0021186-2022
Vigencia del Registro Sanitario en Colombia	10/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 PROWHEY BARIATRIC (Colombia), específico designado anteriormente y Fabricado en Colombia por BOYDORR NUTRITION SAS.