

	FICHA DE SEGURIDAD DE PRODUCTO PROWHEY ONCARE PLUS	País destino:	COLOMBIA
		Código:	FSAR-PWOCP-001
		Página:	1 de 4
		Vigencia:	Febrero 2024

SECCIÓN 1. MARCA DEL PRODUCTO

PROWHEY ONCARE PLUS - COLOMBIA

SECCIÓN 2. INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

2.1 Nombre del Producto	Alimento para propósitos médicos especiales, polimérico, hipercalórico, en polvo, a base de maltodextrina y proteína de suero de leche con aceites vegetales, EPA, DHA, vitaminas y minerales, para dar soporte nutricional oral o por sonda a adultos y adultos mayores con desgaste muscular o desnutrición proteico calórica moderada o severa o caquexia secundarias a cáncer en estadios III al IV de: cabeza y cuello, oral, orofaríngeo, nasofaringe, laringe, esófago, gástrico o estómago, colorrectal, páncreas, vía biliar, pulmón, mama, ovario, cuello uterino, próstata, vejiga, linfoma de células B, linfoma no Hodking, leucemia, mieloma; que no logran cubrir sus necesidades nutricionales o demandas metabólicas con una alimentación normal o modificada. con aislado de proteína de suero de leche, aceite de canola y aceite de oliva, con estevia, sabor vainilla.
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. Alergia a la soya y sus derivados, al pescado o a productos pesqueros. *Riesgos Generales: No usar por vía parenteral.

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 canola		No
Aceite de oliva		No
Aceite de pescado		Si (Advertencia en la etiqueta) *
Citrato de sodio	Regulador de acidez (SIN 331(ii))	No
Sabor artificial vainilla	Saborizante	No
Fibra de avena		No
Fosfato diácido de calcio	Regulador de Acidez (SIN 341 (ii))	No
Cloruro de potasio		No
Citrato de magnesio		No
Bitartrato de Colina		No
Citrato de potasio	Estabilizador (SIN 332(ii))	No
Lecitina de soya	Emulsionante (SIN 322 (i))	Si (Advertencia en la etiqueta) *
Monoglicéridos de aceites vegetales	Emulsionante (SIN 471)	No
Goma xantana	Espesante (SIN 415)	No
L-Carnitina		No

	FICHA DE SEGURIDAD DE PRODUCTO PROWHEY ONCARE PLUS	País destino:	COLOMBIA
		Código:	FSAR-PWOCP-001
		Página:	2 de 4
		Vigencia:	Febrero 2024

Vitamina C		No
Taurina		No
Vitamina E		No
Sucralosa	Edulcorante (SIN 955)	No
Pirofosfato férrico		No
Bisglicinato de zinc		No
Palmitato de ascorbilo	Antioxidante (SIN 304)	No
Nicotinamida		No
Sulfato de manganeso		No
Pantotenato de Calcio		No
Vitamina A		No
Vitamina D3		No
Glucósidos de esteviol	Edulcorante (SIN 960 a)	No
Sulfato de cobre		No
Clorhidrato de piridoxina		No
Tiamina clorhidrato		No
Vitamina B2 (Riboflavina)		No
Vitamina B9 (Ácido Fólico)		No
Selenito de sodio		No
Picolinato de cromo		No
Vitamina K		No
Biotina		No
Yoduro de potasio		No
Molibdato de sodio		No
Vitamina B12 (Cianocobalamina)		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.

	FICHA DE SEGURIDAD DE PRODUCTO PROWHEY ONCARE PLUS	País destino:	COLOMBIA
		Código:	FSAR-PWOCP-001
		Página:	3 de 4
		Vigencia:	Febrero 2024

2.7 Efectos sobre el medio ambiente/ Manejo de Desechos	El producto es un alimento, no tiene ningún efecto adverso para el ambiente, 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. Desde su comercialización en Colombia (Febrero 2024). 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 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 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.

	FICHA DE SEGURIDAD DE PRODUCTO PROWHEY ONCARE PLUS	País destino:	COLOMBIA
		Código:	FSAR-PWOCP-001
		Página:	4 de 4
		Vigencia:	Febrero 2024

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.

Resolución 2492 de 2022 Ministerio de Salud y Protección social.

Resolución 254 de 2023 Ministerio de Salud y Protección Social.

SECCIÓN 4. DATOS DEL FABRICANTE Y REGISTRO SANITARIO

Registro Sanitario INVIMA No.	RSA-0026766-2023
Vigencia del Registro Sanitario en Colombia	14/jul/2028
Comercializador en COLOMBIA	BOYDORR S.A.S.
Domicilio del Comercializador	Carrera 3 Este No. 20-84 Chía, Cundinamarca, Colombia
Laboratorio Fabricante	BOYDORR NUTRITION S.A.S. 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). Desde diciembre 2017.

SECCIÓN 5. OTRA INFORMACIÓN

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