

Ficha Técnica de Producto

Versión: 3 Día: 6 Mes: Marzo Año: 2023

Producto			
Marca	ALFARÉ® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®		
Nombre de Fantasía	ALFARE® HMO		
Nombre Legal	ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA EN POLVO A BASE DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, HIERRO, DHA Y ARA PARA LACTANTES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y/O MALA ABSORCIÓN INTESTINAL.		
Símbolo	ACS030	Receta No.	769888984861.A01.001

Fabricante			
Razón Social	Nestlé Nederland		
Dirección	b.v. Laan 110, 8070 JC Nunspeet		
Ciudad	Nunspeet	País	Netherlands
Teléfono	0341 277277	Web	http://www.nestle.nl/

Importador			
Razón Social	Nestlé de Colombia S.A		
Dirección	Transversal 18 No. 96-41 y/o Diagonal 92 No.17a – 42		
Ciudad	Bogotá	País	Colombia
Teléfono	5219000	Web	www.nestle.com.co

Presentaciones Comerciales (SKUs)					
Contenido Neto	Unidad	Descripción de Embalaje Primario		Vida de Anaquel	
400	g	Hojalata estañada		24	Meses
					Funcional
Descripción de Material de Embalaje Secundario		Caja de cartón corrugado ó bandeja con termoencogible			

Población Objetivo
LACTANTES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y/O MALA ABSORCIÓN INTESTINAL

Indicaciones Especiales al Consumidor
La leche materna es el mejor alimento para el niño. La lactancia materna debería continuar por el mayor tiempo posible. El consumo de este producto debe ser indicado por un profesional de la salud. Si no se siguen estrictamente las indicaciones de preparación e higiene, éste o cualquier otro alimento es perjudicial para la salud del niño. El uso de agua y utensilios sin hervir, o la reconstitución incorrecta del producto pueden ocasionar una enfermedad al bebé. Un almacenaje, manejo, preparación y alimentación incorrecta pueden ocasionar eventualmente efectos adversos en la salud del bebé. Limpie el área donde vaya a preparar la fórmula infantil. Este producto no es estéril ALFARÉ® sólo debe utilizarse bajo indicación y supervisión médica. Utilizar vía oral, no utilizar por vía parenteral. No usar en caso de galactosemia, malabsorción de glucosa-galactosa. LOS HMO "2'FL" Y "LNnT" SON OLIGOSACÁRIDOS ESTRUCTURALMENTE IDENTICOS A LOS ENCONTRADOS EN LA LECHE MATERNA. ADVERTENCIA: Prepare sólo una toma a la vez. Alimente a su niño inmediatamente y siga las instrucciones (cantidades de agua y polvo) exactamente. No guarde residuos de fórmula preparada, deseche el resto de la preparación que no haya sido consumida por el niño. Siempre mantenga al niño en brazos mientras lo alimenta. Un niño que se alimenta solo, puede atragantarse.

Indicaciones para Conservar el Producto
Consérvese en un lugar fresco y seco. Una vez abierta la lata consérvela con la tapa bien cerrada. No se debe administrar el contenido de esta lata 3 semanas después de abierta. Si este producto cambia de color, olor y apariencia debe desecharse. El almacenamiento prolongado y temperaturas excesivas deben evitarse.

Ficha Técnica de Producto

Versión: 3 Día: 6 Mes: Marzo Año: 2023

Producto			
Nombre Legal	ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA EN POLVO A BASE DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, HIERRO, DHA Y ARA PARA LACTANTES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y/O MALA ABSORCIÓN INTESTINAL.		
Símbolo	ACS030	Receta No.	769888984861.A01.001

Marcación de Lote			
Impreso en etiqueta o embalaje y precedido de la letra L ó la palabra Lote se emplea un código de diez dígitos como se describe a continuación:			
32590000XX Ultimo dígito del año Fecha del Calendario Juliano que p. ej. corresponde al día 259 del año es decir 16/09 para año normal o 15/09 para año bisiesto Código único que identifica a la fábrica Uso libre de Fábrica para identificar línea, turno etc.			

Ingredientes (En orden decreciente al momento de fabricar el producto)						
No.	Nombre Genérico	Ing. Simple	Ing. Compuesto	Aditivo	Función Tecnológica	Ingredientes de Ingrediente Compuesto
1	Maltodextrina	X				
2	Proteína de Suero de leche extensamente hidrolizado	X				
3	Mezcla de aceites vegetales		X			Aceite de Canola, Aceite de Girasol, Aceite de Girasol alto en ácido oleico, Aceite de coco
4	Triglicéridos de Cadena media	X				
5	Almidón de papa	X				
6	Mezcla de aceites		X			Aceite de canola, Aceite de Girasol alto en ácido oleico, Aceite de mortierella alpina (DHA), Aceite de Schizochytrium (ARA)
7	Glicerofosfato de Calcio	X				
8	Esteres de ácido cítrico con mono y diglicéridos			X	Emulsionante	
9	Oligosacáridos		X			2'-Fucosillactosa, Lacto-N-Neotetraosa
10	Fosfato de Potasio	X				
11	Ácido cítrico			X	Regulador de la acidez	
12	Vitaminas y minerales		X			Maltodextrina, Vitamina C (ácido ascórbico), Inositol, Taurina, Vitamina E (D.L-alfa-tocoferil acetato), Nicotinamida, Pantotenato de Calcio, Vitamina B2 (Riboflavina), Vitamina A (Acetato de retinol), Vitamina B1 (Tiamina mononitrato), Vitamina B6 (Piridoxina), Sulfato de Manganese, Yoduro de Potasio, Ácido Fólico, Vitamina K1 (Fitomenadiona), Biotina, Selenato de Sodio, Vitamina D3 (Colecalciferol), Vitamina B12
13	Mezcla de minerales		X			Jarabe de glucosa, Sulfato ferroso, Sulfato de Zinc, Sulfato de Cobre
14	Cloruro de Magnesio	X				
15	Cloruro de Calcio	X				
16	Cloruro de Sodio	X				
17	Bitartrato de Colina	X				
18	Nucleótidos		X			CMP, UMP, AMP, GMP
19	Cloruro de Potasio	X				
20	L-Carnitina	X				

Lista de ingredientes y Alérgenos a imprimir en Empaques:	
Maltodextrina, Proteína de suero de leche extensamente hidrolizada, Mezcla de aceites vegetales (Aceite de canola, Aceite de Girasol, Aceite de Girasol alto en ácido oleico, Aceite de coco), Triglicéridos de cadena media (TCM) (10%), Almidón de papa, Mezcla de aceites (Aceite de canola, Aceite de Girasol alto en ácido oleico, Aceite de mortierella alpina (DHA), Aceite de Schizochytrium(ARA)), Glicerofosfato de Calcio, Emulsionante (Esteres de ácido cítrico con mono y diglicéridos), Oligosacáridos (2'-Fucosillactosa, Lacto-N-Neotetraosa), Fosfato de Potasio, Regulador de acidez (Ácido cítrico), Vitaminas y minerales (Maltodextrina, Vitamina C (ácido ascórbico), Inositol, Taurina, Vitamina E (D.L-alfa-tocoferil acetato), Nicotinamida, Pantotenato de Calcio, Vitamina B2 (Riboflavina), Vitamina A (Acetato de retinol), Vitamina B1 (Tiamina mononitrato), Vitamina B6 (Piridoxina), Sulfato de Manganese, Yoduro de Potasio, Ácido Fólico, Vitamina K1 (Fitomenadiona), Biotina, Selenato de Sodio, Vitamina D3 (Colecalciferol), Vitamina B12 (Cianocobalamina)), Mezcla de minerales (Jarabe de glucosa, Sulfato ferroso, Sulfato de Zinc, Sulfato de Cobre), Cloruro de Magnesio, Cloruro de Calcio, Cloruro de Sodio, Bitartrato de Colina, Nucleótidos (CMP, UMP, AMP, GMP), Cloruro de Potasio, L-Carnitina.	

CONTIENE DERIVADOS DE LECHE.

Ficha Técnica de Producto

Versión: 3 Día: 6 Mes: Marzo Año: 2023

Producto			
Nombre Legal	ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA EN POLVO A BASE DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, HIERRO, DHA Y ARA PARA LACTANTES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y/O MALA ABSORCIÓN INTESTINAL.		
Símbolo	ACS030	Receta No.	769888984861.A01.001

Porción			
Producto como se vende	Tamaño de la porción en empaque	13,5	g
	Medida Casera / Número de medidas	Piezas	3
Producto como se consume	Tamaño de la porción en empaque	100	mL
	Medida Casera / Número de medidas	Vaso	1

Instrucciones de Uso

Lávese las manos antes de preparar la fórmula infantil.

Lave bien los recipientes y todos sus accesorios hasta que no quede ningún residuo de fórmula anterior.

Hiérvalos durante 5 minutos, escúrralos. Manténgalos tapados hasta su uso.

Hierva agua potable durante 5 minutos; déjela enfriar.

Consulte la tabla de alimentación; vierta la cantidad exacta de agua tibia en el recipiente previamente hervido.

Use exclusivamente la medida que se encuentra en el interior de la lata y añada el número exacto de medidas rasas según la edad del bebé. (Consulte la tabla de alimentación o la indicación dada por su pediatra).

Mezcle bien hasta que el polvo se disuelva completamente.

Cierre bien la lata después de cada uso y almacene en un lugar fresco y seco.

Fecha de Vencimiento o de Duración Mínima	
Tipo de Fecha	Expira o su abreviatura (Exp.)
Estructura de Fecha	Día (Números) - Mes (números) - Año (Dos últimas cifras) p. ej. 21 - 08 - 19

Condiciones de Almacenamiento

Consérvese en un lugar fresco y seco. Una vez abierta la lata consérvela con la tapa bien cerrada. No se debe administrar el contenido de esta lata 3 semanas después de abierta. Si este producto cambia de color, olor y apariencia debe desecharse. El almacenamiento prolongado y temperaturas excesivas deben evitarse.

Autorización de Comercialización RSA / PSA / NSA

Registro Sanitario RSA-0007351-2019

Tabla de Información nutricional

INFORMACIÓN NUTRICIONAL				
Composición media	Unidades	por 100 g	por 100 kcal	por 100 mL
Energía	kcal	500	100	68
Proteínas	g	14,0	2,8	1,9
Grasas totales	g	25,1	5,0	3,4
Grasas saturadas	g	11,4	2,3	1,6
TCM	g	9,9	2,0	1,3
Grasas monoinsaturadas	g	7,2	1,4	1,0
Grasas poliinsaturadas	g	4,4	0,9	0,6
- Ácido linoleico	g	3,5	0,70	0,47
- Ácido alfa-linoleico	mg	445	89,0	60,1
- DHA	mg	46	9,2	6,3
- ARA	mg	86	17	12
Ácidos grasos trans	g	0,08	0,02	0,01
Coolesterol	mg	0,4	0,08	0,06
Carbohidratos totales	g	55,0	11,0	7,4
Azúcares totales	g	2,2	0,4	0,3
Lactosa	g	<0,05	<0,01	<0,01
Fibra total	g	1,1	0,2	0,1
Fibra soluble	g	1,1	0,2	0,1
2'-O-Fucosilactosa	g	0,7	0,1	0,1
Lacto-N-neotetraosa	g	0,4	0,1	0,0
Fibra insoluble	g	0,0	0,0	0,0
Humedad	g	2,8	0,6	0,4
Minerales				
Sodio	mg	245	49	33
Potasio	mg	617	123	83
Cloro	mg	430	86	58
Calcio	mg	510	102	69
Fósforo	mg	345	69	47
Magnesio	mg	40	8	5
Zinc	mg	5,3	1,06	0,72
Cobre	mg	0,50	0,100	0,068
Hierro	mg	100	20,0	13,5
Manganeso	mg	40	8,0	5,4
Selenio	mg	18	3,6	2,4
Níquel	mg	5,8	1,16	0,79
Vitaminas				
Vitamina A	µg ER	500	100	68
Vitamina D3	µg	8	2	1
Vitamina E	mg EI	11,0	2,20	1,49
Vitamina K1	µg	50	10,0	6,8
Vitamina C	mg	40	8,0	5,4
Vitamina B1	mg	0,50	0,100	0,068
Riboflavina (B2)	mg	1,20	0,240	0,162
Niacina	mg	5,5	1,10	0,74
Vitamina B6	mg	0,52	0,104	0,070
Ácido fólico	µg	40	8,0	5,4
Ácido pantoténico	mg	3,5	0,70	0,47
Vitamina B12	µg	3,5	0,70	0,47
Biotina	µg	15	3,0	2,0
Colina	mg	58	11,6	7,8
Inositol	mg	55	11,0	7,4
L-Carnitina	mg	8,5	1,7	1,1
Inulina	mg	43	8,6	5,8
Nucleótidos	mg	15	3,0	2,0

Cumplimiento Normativo del Producto

El producto cumple con la normatividad sanitaria vigente en materia de rotulado Resolución 5109 de 2005 y Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales (numeral 8). El producto cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura Resolución 2674 de 2013. El producto cumple con las condiciones de Almacenamiento y Transporte establecidas en Artículo 28° y 29° de la Resolución 2674 de 2013. El producto cumple con la normatividad sanitaria vigente en materia de Contaminantes Res. 4506 de 2013.

Responsable:	Aura Barrera
Cargo:	Especialista Asuntos Regulatorios
Firma:	<i>Aura Barrera</i>