

Ficha Técnica de Producto

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

Producto			
Marca	ALThERA® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®		
Nombre de Fantasía	ALThERA® HMO		
Nombre Legal	ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADO CON HIERRO Y LC PUFA, PARA LACTANTES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y/O SOYA.		
Símbolo	ACS020	Receta No.	769888977937.A01.001

Fabricante			
Razón Social	Nestlé Nederland		
Dirección	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		Head Space
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 SOYA.

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. ALThERA® sólo debe utilizarse bajo indicación y supervisión médica. Utilizar vía oral, no utilizar por vía parenteral. ALThERA® es nutricionalmente completo y adecuado durante los seis primeros meses, y a partir de esta edad como complemento a su alimentación sólida. 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
Almacene en un lugar fresco y seco. No se debe administrar el contenido de esta lata 3 semanas después de abierta.

Ficha Técnica de Producto

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

Producto			
Nombre Legal	ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADO CON HIERRO Y LC PUFA, PARA LACTANTES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y/O SOYA.		
Símbolo	ACS020	Receta No.	769888977937.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	Lactosa	X				
2	Maltodextrina	X				
3	Mezcla de aceites vegetales		X			Aceite de girasol alto en ácido oleico, Aceite de coco, Aceite de colza, Aceite de girasol
4	Proteína de Suero de leche extensamente hidrolizado	X				
5	Mezcla de aceites		X			Aceite de colza, Aceite de girasol alto en ácido oleico, Aceite vegetal de mortierella alpina (ARA), Aceite Vegetal de Schizochytrium sp (DHA)
6	Mezcla de minerales		X			Jarabe de glucosa, Glicerofosfato de Calcio, Sulfato Ferroso, Sulfato de Zinc, Sulfato de Cobre
7	Esteres Mono y Diglicéridos del Ácido Cítrico			X	Emulsionante	
8	Oligosacáridos		X			2'-Fucosilactosa, Lacto-N-Neotetraosa
9	Ácido Cítrico			X	Regulador de la acidez	
10	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
11	Fosfatos de Potasio	X				
12	Cloruro de Calcio	X				
13	Cloruro de Magnesio	X				
14	Fosfatos de Sodio	X				
15	Citrato de Potasio	X				
16	Bitartrato de Colina	X				
17	L-Histidina	X				
18	Cloruro de Potasio	X				
19	L-Carnitina	X				
20	Cloruro de Sodio	X				
21	L-Arginina	X				

Lista de ingredientes y Alérgenos a imprimir en Empaques:

Lactosa, Maltodextrina, Mezcla de aceites vegetales [Aceite de girasol alto en ácido oleico, Aceite de coco, Aceite de colza, Aceite de girasol], Proteína de suero de leche extensamente hidrolizada, Mezcla de aceites [Aceite de colza, Aceite de girasol alto en ácido oleico, Aceite vegetal de mortierella alpina (ARA), Aceite Vegetal de Schizochytrium sp (DHA)], Mezcla de minerales [Jarabe de glucosa, Glicerofosfato de Calcio, Sulfato Ferroso, Sulfato de Zinc, Sulfato de Cobre], Emulsionante (Esteres mono y diglicérido del ácido Cítrico), Oligosacáridos [2'-Fucosilactosa, Lacto-N-Neotetraosa], 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)], Fosfatos de Potasio, Cloruro de Calcio, Cloruro de Magnesio, Fosfatos de Sodio, Citrato de Potasio, Bitartrato de Colina, L-Histidina, Cloruro de Potasio, L-Carnitina, Cloruro de Sodio, L-Arginina.

CONTIENE LACTOSA. CONTIENE DERIVADOS DE LECHE.

Ficha Técnica de Producto

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

Producto

Nombre Legal	ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADO CON HIERRO Y LC PUFA, PARA LACTANTES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y/O SOYA.		
Símbolo	ACS020	Receta No.	769888977937.A01.001

Porción

Producto como se vende	Tamaño de la porción en empaque	13,2	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

Almacene en un lugar fresco y seco. No se debe administrar el contenido de esta lata 3 semanas después de abierta.

Autorización de Comercialización RSA / PSA / NSA

Registro Sanitario RSA-0007349-2019

Tabla de Información nutricional

INFORMACIÓN NUTRICIONAL		por 100 g	por 100 kcal	por 100 mL
Composición media		Unidades		
Energía		560	100	66
Proteínas	g	11,1	2,2	1,5
Grasas totales	g	25,0	5,2	3,4
Grasas saturadas	g	6,79	1,3	0,9
Grasas monoinsaturadas	g	14	2,9	1,9
Grasas poliinsaturadas	g	4,4	0,9	0,6
- Ácido linoleico	g	3,8	0,8	0,5
- Ácido alfa-linolénico	mg	270	7,1	4,9
- DHA	mg	40	15,9	10,6
- ARA	mg	90	17,9	11,9
Ácidos grasos trans	mg	<0,1	<0,02	<0,013
Colectores	mg	<1	<0,2	<0,13
Carbohidratos totales	g	56,9	11,3	7,5
Azúcares totales	g	29,5	5,9	3,9
Lactosa	g	27,7	5,5	3,7
Fibra total	g	1,1	0,2	0,1
Fibra soluble	g	1,1	0,2	0,1
2'-6-Fucosilactosa	g	0,2	0,1	0,1
Lacto-N-neotetrasa	g	0,4	0,1	0,0
Fibra insoluble	g	0,0	0,0	0,0
Humedad	g	3,0	0,6	—
Minerales				
Sodio	mg	200	40	26
Potasio	mg	415	122	81
Cloro	mg	400	79	53
Calcio	mg	513	100	68
Fosforo	mg	340	68	45
Magnesio	mg	45	9	6
Zinc	mg	5,2	1,03	0,69
Cobre	mg	0,4	0,079	0,053
Yodo	µg	60	15,9	10,6
Manganeso	µg	75	14,5	9,5
Selenio	µg	10	2,0	1,3
Hierro	mg	5,2	1,03	0,69
Vitaminas				
Vitamina A	µg ER	480	95	63
Vitamina D3	µg	9	2	1
Vitamina E	mg EI	14,0	2,78	1,85
Vitamina K1	µg	10	2	1,3
Vitamina C	mg	100	19,9	13,2
Leucina (B1)	mg	0,50	0,099	0,066
Riboflavina (B2)	mg	1,20	0,238	0,158
Niacina	mg	5,5	0,97	0,64
Vitamina B6	mg	0,65	0,091	0,061
Ácido fólico	µg	105	20,9	13,9
Ácido pantoténico	mg	3,5	0,70	0,46
Vitamina B12	µg	3,5	0,70	0,46
Biotina	µg	13	2,5	1,7
Colina	mg	16	10,9	7,3
Inositol	mg	10	2,0	1,3
Cholina	mg	9,8	1,9	1,2
Ureína	mg	43	8,5	5,7

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:

Aura Barrera

Página 3