

Ficha Técnica de Producto

Versión: 3 Día: 20 Mes: Diciembre Año: 2022

Producto			
Marca	PEPTAMEN® Y/O PREBIO®		
Nombre de Fantasía	PEPTAMEN® PREBIO® VAINILLA		
Nombre Legal	ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, OLIGOMÉRICO, LÍQUIDO, NORMOPROTÉICO, NORMOCALÓRICO, A BASE DE PROTEÍNA HIDROLIZADA DEL SUERO DE LA LECHE, MEZCLA DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, CON VITAMINAS, MINERALES Y FIBRAS (INULINA Y FOS), PARA PERSONAS CON REQUERIMIENTO DE FIBRAS: ENFERMEDADES DESGASTANTES (ESTADO CRÍTICO, SIDA), PANCREATITIS AGUDA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA		
Símbolo	ACEL028-04	Receta No.	710006768301.000.000

Fabricante			
Razón Social	Nestle Health Care Nutrition Inc		
Dirección	1200 Nestlé Avenue, Eau Claire WI 54703, USA		
Ciudad	Eau Claire	País	Estados Unidos
Teléfono	(818) 5496000	Web	http://www.nestleusa.com/

Importador			
Razón Social	Nestle de Colombia S.A		
Dirección	Calle 93 No. 15 - 73		
Ciudad	Bogotá	País	Colombia
Teléfono	601 5219000	Web	www.nestle.com.co

Importador			
Razón Social	Laboratorios Baxter S.A.		
Dirección	Calle 36 No. 2C-22		
Ciudad	Cali	País	Colombia
Teléfono		Web	www.baxter.com.co

Presentaciones Comerciales (SKUs)					
Contenido Neto	Unidad	Descripción de Embalaje Primario	Vida de Anaquel		Head Space
250	mL	TETRA PRISMA - Laminado PE / Tintas / OPP Metalizado / PE / Cartón / PE / Foil Aluminio / PE / mPE	15	Meses	Funcional
Descripción de Material de Embalaje Secundario		Caja de carton corrugado			

Población Objetivo					
PERSONAS CON REQUERIMIENTO DE FIBRAS: ENFERMEDADES DESGASTANTES (ESTADO CRÍTICO, SIDA), PANCREATITIS AGUDA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA					

Indicaciones Especiales al Consumidor					
Apto para intolerantes a la lactosa. No para individuos con Galactosemia. Sin gluten. Contiene proteína de leche. No usar el producto si el envase presenta daños, está inflado o su contenido está coagulado. UTILIZAR SOLO BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA Y/O DE NUTRICIONISTA. NO UTILIZAR POR VIA PARENTERAL. UTILIZAR POR VIA ORAL O POR Sonda. Dirigido a población mayor a 11 años.					

Indicaciones para Conservar el Producto					
Mantener el envase cerrado en un lugar fresco y seco. Evitar el calor excesivo. No congelar.					

Ficha Técnica de Producto

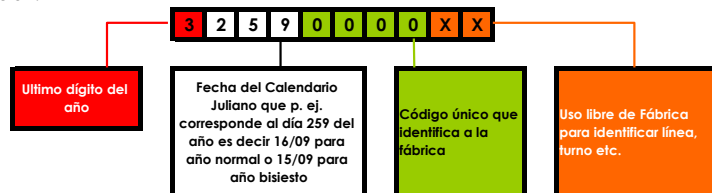
Versión: 3 Día: 20 Mes: Diciembre Año: 2022

Producto

Nombre Legal	ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, OLIGOMÉRICO, LÍQUIDO, NORMOPROTÉICO, NORMOCALÓRICO, A BASE DE PROTEÍNA HIDROLIZADA DEL SUERO DE LA LECHE, MEZCLA DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, CON VITAMINAS, MINERALES Y FIBRAS (INULINA Y FOS), PARA PERSONAS CON REQUERIMIENTO DE FIBRAS: ENFERMEDADES DESGASTANTES (ESTADO CRÍTICO, SIDA), PANCREATITIS AGUDA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA		
Símbolo	ACEL028-04	Receta No.	710006768301.000.000

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:



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	Agua	X					
2	Maltodextrina	X					
3	Proteína concentrada de suero de leche hidrolizada enzimáticamente	X					
4	Triglicéridos de cadena media	X					
5	Azúcar	X					
6	Almidón de maíz	X					
7	Aceite de Soya	X					
8	Inulina	X					
9	Fructooligosacaridos	X					
10	Lecitina de Soya			X	Emulsionante		
11	Cloruro de Magnesio	X					
12	Fosfato Tricálcico	X					
13	Goma Guar			X	Estabilizadore		
14	Citrato de Potasio	X					
15	Fosfato de Sodio	X					
16	Vitaminas y Minerales		X			Taurina, Sulfato Ferroso, Sulfato de Zinc, Vitamina E, Nicotinamida, Sulfato de Manganeso, Pantotenato de Calcio, Sulfato de Cobre, Vitamina B1, Vitamina B6, Vitamina B2, Vitamina A, Beta Caroteno, Acido Fólico, Yoduro de Potasio, Tricloruro de Cromo, Selenato de Sodio, Vitamina K, Molibdato de Sodio, Biotina, Vitamina D3 y Vitamina B12	
17	Citrato de Calcio	X					
18	Cloruro de Colina	X					
19	Cloruro de Potasio	X					
20	Aroma Natural	X					
21	Aroma Artificial (vainilla)	X					
22	Vitamina C (Ascorbato de Sodio)	X					
23	Citrato de Sodio	X					
24	Óxido de Magnesio	X					
25	L- Carnitina	X					
26	Sucralosa			X	Edulcorante		
27	Acido Cítrico			X	Regulador de la acidez		

Lista de ingredientes y Alérgenos a imprimir en Empaques:

Ingredientes: Agua, Maltodextrina, Proteína concentrada de suero de **LECHE** hidrolizada enzimáticamente, Triglicéridos de cadena media, Azúcar, Almidón de maíz, Aceite vegetal (**SOYA**), Inulina, Fructooligosacaridos, Emulsificante (Lecitina de **SOYA**), Cloruro de Magnesio, Fosfato de Calcio, Estabilizante (Goma Guar), Citrato de Potasio, Fosfato de Sodio, Vitaminas y Minerales (Taurina, Sulfato Ferroso, Sulfato de Zinc, Vitamina E, Nicotinamida, Sulfato de Manganeso, Pantotenato de Calcio, Sulfato de Cobre, Vitamina B1, Vitamina B6, Vitamina B2, Vitamina A, Beta Caroteno, Acido Fólico, Yoduro de Potasio, Tricloruro de Cromo, Selenato de Sodio, Vitamina K, Molibdato de Sodio, Biotina, Vitamina D3 y Vitamina B12), Citrato de Calcio, Cloruro de Colina, Cloruro de Potasio, Aroma Natural, Aroma artificial, Vitamina C (Ascorbato de Sodio), Citrato de Sodio, Óxido de Magnesio, L- Carnitina, Edulcorante artificial (Sucralosa), Acidulante (Ácido Cítrico).

Ficha Técnica de Producto

Versión: 3 Día: 20 Mes: Diciembre Año: 2022

Producto			
Nombre Legal	ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, OLIGOMÉRICO, LÍQUIDO, NORMOPROTÉICO, NORMOCALÓRICO, A BASE DE PROTEÍNA HIDROLIZADA DEL SUERO DE LA LECHE, MEZCLA DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, CON VITAMINAS, MINERALES Y FIBRAS (INULINA Y FOS), PARA PERSONAS CON REQUERIMIENTO DE FIBRAS: ENFERMEDADES DESGASTANTES (ESTADO CRÍTICO, SIDA), PANCREATITIS AGUDA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA		
Simbolo	ACELO28-04	Receta No.	710006768301.000.000

Instrucciones de Uso	
Agite el envase bien antes de abrir. Una vez abierto, refrigere las porciones no consumidas herméticamente cerradas, y consúmalas dentro de las 24 horas siguientes. Siga las recomendaciones del profesional de salud. <u>Alimentación oral:</u> mejor servir frío. <u>Alimentación enteral:</u> administre a temperatura ambiente. Agite bien. Vierta directamente en el reservorio del dispositivo de alimentación enteral. Siga prácticas higiénicas de manejo para evitar la contaminación durante la preparación y uso. Provea agua adicional para cubrir los requerimientos de fluidos.	

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

Condiciones de Almacenamiento	
Mantener el envase cerrado en un lugar fresco y seco. Evitar el calor excesivo. No congelar.	

Autorización de Comercialización RSA / PSA / NSA	
Registro Sanitario RSA-0007332-2019	

Tabla de Información nutricional		
INFORMACIÓN NUTRICIONAL		
Nutriente / Unidades	Unidades	Por 100 ml
Energía	kcal	102
Grasa Total	g	4
TCM	g	2,8
Carbohidratos Totales	g	12,8
Azúcares Totales	g	1,8
Fibra dietaria	g	0,4
Proteína	g	4
Vitamina A Total	µg ER	97
Vitamina A (Retinol)	µg ER	80
Betacaroteno	µgβCar	100
Vitamina D	µg	1,32
Vitamina C	mg	12
Vitamina E	mg ET	2
Vitamina B1	mg	0,24
Vitamina B2	mg	0,2
Niacina	mg	2,2
Vitamina B6	mg	0,24
Acido Fólico	µg	20
Vitamina B12	µg	0,8
Biotina	µg	3,2
Acido Pantoténico	mg	0,48
Vitamina K	µg	8
Sodio	mg	48
Potasio	mg	160
Hierro	mg	1,6
Calcio	mg	80
Zinc	mg	1,4
Fósforo	mg	70
Yodo	µg	14
Magnesio	mg	30
Cobre	mg	0,28
Manganeso	mg	0,28
Cromo	µg	4,8
Molibdeno	µg	10
Selenio	µg	7,2
Cloruros	mg	100
Colina	mg	48
Taurina	mg	10
L-Carnitina	mg	10

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*