

Ficha Técnica de Producto

Versión: 2 Día: 19 Mes: Diciembre Año: 2022

Producto			
Marca	PEPTAMEN® Y/O NESTLÉ® Y/O PREBIO 1®		
Nombre de Fantasía	PEPTAMEN® INTENSE VHP		
Nombre Legal	ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA, HIPERPROTÉICA, NORMOCALÓRICA, A BASE DE PROTEÍNA HIDROLIZADA DEL SUERO DE LA LECHE, MEZCLA DE RBOHIDRATOS, LÍPIDOS CON FRUTOOLIGOSACARIDOS (FOS), INULINA, VITAMINAS Y MINERALES, DIRIGIDO A PERSONAS CON REQUERIMIENTO AUMENTADO DE PROTEÍNAS: ENFERMEDADES DESGASTANTES (ESTADO CRÍTICO), FALLA AGUDA RESPIRATORIA, SEPSIS, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, CARDIACA, SARCOPENIA, MAL METABOLISMO DE LOS HIDRATOS DE CARBONO O MALNUTRICIÓN QUE CURSEN CON DIABETES TIPO 2, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA		
Símbolo	ACEL702-02	Receta No.	710006760401

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	Transversal 18 No. 96-41 y/o Diagonal 92 No.17a – 42		
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
1000	mL	Bolsa: Laminado de PE / Adhesivos / EVOH / Adhesivos / BON / Adhesivo / PE	12	Meses	Funcional
1500	mL	Bolsa: Laminado de PE / Adhesivos / EVOH /	12	Meses	Funcional
Descripción de Material de Embalaje Secundario		Caja de carton corrugado			

Población Objetivo
PERSONAS CON REQUERIMIENTO AUMENTADO DE PROTEÍNAS: ENFERMEDADES DESGASTANTES (ESTADO CRÍTICO), FALLA AGUDA RESPIRATORIA, SEPSIS, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, CARDIACA, SARCOPENIA, MAL METABOLISMO DE LOS HIDRATOS DE CARBONO O MALNUTRICIÓN QUE CURSEN CON DIABETES TIPO 2, 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. UTILÍCESE BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA. NO UTILIZAR POR VIA PARENTERAL. UTILIZAR POR VIA ORAL O POR SONDA.

Indicaciones para Conservar el Producto
Mantenga el envase cerrado en un lugar fresco y seco. No congele el producto.

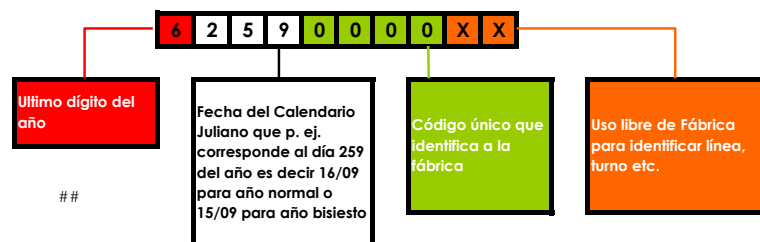
Ficha Técnica de Producto

Versión: 2 Día: 19 Mes: Diciembre Año: 2022

Producto			
Nombre Legal	ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA, HIPERPROTÉICA, NORM		
Símbolo	ACEL702-02	Receta No.	710006760401

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	Proteína de suero de leche hidrolizada enzimáticamente	X					
3	Maltodextrina	X					
4	Triglicéridos de Cadena Media	X					
5	Almidón de Maíz	X					
6	Aceite refinado de pescado	X					
7	Fructooligosacaridos (Fibra Soluble)	X					
8	Aceite de Alazor	X					
9	Lecitina de Soya			X	Emulsionante		
10	Cloruro de Magnesio	X					
11	Aceite Vegetal (Soya)	X					
12	Inulina (Fibra Soluble)	X					
13	Goma Guar			X	Espesante		
14	Vitaminas y Minerales	X					
15	Cloruro de Calcio		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.	
16	Cloruro de Colina	X					
17	Vitamina C (Ascorbato de Sodio)	X					
18	Fosfato Tricálcico	X					
19	L-Carnitina	X					
20	Acido Cítrico			X	Regulador de la acidez		

Lista de ingredientes y Alérgenos a imprimir en Empaques:

Ingredientes: Agua, Proteína de suero de leche hidrolizada enzimáticamente, Maltodextrina, Triglicéridos de Cadena Media, Almidón de Maíz, Aceite refinado de pescado, Fructooligosacaridos (Fibra Soluble), Aceite de Alazor, Emulsificante (Lecitina de Soya), Cloruro de Magnesio, Aceite Vegetal (Soya), Inulina (Fibra Soluble), Espesante (Goma Guar), 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, Ácido Fólico, Yoduro de Potasio, Tricloruro de Cromo, Selenato de Sodio, Vitamina K, Molibdato de Sodio, Biotina, Vitamina D3 y Vitamina B12), Cloruro de Calcio, Cloruro de Colina, Vitamina C (Ascorbato de Sodio), Fosfato Tricálcico, L-Carnitina y Acidulante (Acido Cítrico).

Contiene leche y derivados de soya.

Ficha Técnica de Producto

Versión: 2 Día: 19 Mes: Diciembre Año: 2022

Producto		
Nombre Legal	ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA, HIPERPROTÉICA, NORMOCALÓRICA, A BASE DE PROTEÍNA HIDROLIZADA DEL SUERO DE LA LECHE, MEZCLA DE RBOHIDRATOS, LÍPIDOS CON FRUTOOLIGOSACARIDOS (FOS), INULINA, VITAMINAS Y MINERALES, DIRIGIDO A PERSONAS CON REQUERIMIENTO AUMENTADO DE PROTEÍNAS: ENFERMEDADES DESGASTANTES (ESTADO CRÍTICO), FALLA AGUDA RESPIRATORIA, SEPSIS, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, CARDIACA, SARCOPENIA, MAL METABOLISMO DE LOS HIDRATOS DE CARBONO O MALNUTRICIÓN QUE CURSEN CON DIABETES TIPO 2, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA	
Símbolo	ACEL702-02	Receta No. 710006760401

Porción			
Producto como se vende	Tamaño de la porción en empaque	250	mL
	Medida Casera / Número de medidas	Unidad	1
Producto como se consume	Tamaño de la porción en empaque	250	mL
	Medida Casera / Número de medidas	Unidad	1

Instrucciones de Uso	
Bolsa (Ultrapak) - Revise la fecha de vencimiento en la bolsa. - Lave sus manos. Agite la bolsa muy bien antes de usar, ya que puede producirse sedimentación - Siguiendo prácticas higiénicas, suspenda la bolsa en la base del puerto SpikeRight® PLUS, remueva la tapa del puerto e inserte la punta del set compacto del punzón. - Gire el set compacto del punzón en el sentido de las manecillas del reloj hasta que quede firmemente ajustado. - Use a temperatura ambiente por hasta 48 horas luego de punzar, si prácticas apropiadas han sido seguidas. Envase Prisma 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 (Tres Letras) - Año (Dos últimas cifras) p. ej. 21 - AGO - 19

Condiciones de Almacenamiento	
Mantenga el envase cerrado en un lugar fresco y seco. No congele el producto.	

Autorización de Comercialización RSA / PSA / NSA	
Registro Sanitario RSA-0007336-2019	

Tabla de Información nutricional		
Nutriente / Unidades	Unidades	Por 100 ml
Energía	kcal	101
Grasa Total	g	3.8
Grasa saturada	g	0.29
Grasa Trans	g	0.44
Ácido Docosahexaenoico (DHA)	mg	103.8
Ácido Eicosapentaenoico (EPA)	mg	135.8
Carbohidratos Totales	g	7.6
Fibra dietaria	g	0.4
Azúcares	g	0.08
Proteína	g	9.2
Vitamina A (Retinol)	mcg ER	80
Betacaroteno	µgRcar	100
Vitamina D	mcg	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
Ácido Fólico	mcg	20
Vitamina B12	mcg	0.8
Biotina	mcg	3.2
Ácido Pantoténico	mg	0.48
Vitamina K	mcg	8
Sodio	mg	68
Potasio	mg	150
Hierro	mg	1.6
Calcio	mg	68
Zinc	mg	1.4
Fósforo	mg	68
Yodo	mcg	14
Magnesio	mg	30
Cobre	mg	0.2
Manganeso	mcg	280
Cromo	mcg	6
Molibdeno	mcg	16
Selenio	mcg	8
Cloruros	mg	112
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:	<i>Aura Barrera</i>