

Ficha Técnica de Producto

Versión: 5 Día: 2 Mes: Agosto Año: 2023

Producto			
Marca	GLYTROL® Y/O NESTLE HEALTH SCIENCE®		
Nombre de Fantasía	GLYTROL®		
Nombre Legal	ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA (MALTODEXTRINA Y ALMIDÓN), CASEINATO DE CALCIO, LÍPIDOS, FIBRA DIETARIA (FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS, INULINA, GOMA ACACIA Y FIBRA DE ARVEJA), VITAMINAS Y MINERALES, DIRIGIDO A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, PANCOLITIS ULCERATIVA), EPOC, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA, O CON DIABETES TIPO II O HIPERGLUCEMIA ASOCIADO A ESTRÉS METABÓLICO, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR A VAINILLA		
Símbolo	ACDL015-2	Receta No.	710.000.945.005.000.000

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		Cajas de cartón corrugado			

Población Objetivo
ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, PANCOLITIS ULCERATIVA), EPOC, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA, O CON DIABETES TIPO II O HIPERGLUCEMIA ASOCIADO A ESTRÉS METABÓLICO, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA

Indicaciones Especiales al Consumidor
Contraindicación: No apto para individuos con Galactosemia. 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 ENTERAL O POR SONDA.

Indicaciones para Conservar el Producto
Mantenga el envase cerrado en un lugar fresco y seco. Evite la exposición del producto a fuentes de calor. No congele el producto.

Ficha Técnica de Producto

Versión:	5	Día:	2	Mes:	Agosto	Año:	2023
Producto							
Nombre Legal	ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA (MALTODEXTRINA Y ALMIDÓN), CASEINATO DE CALCIO, LÍPIDOS, FIBRA DIETARIA (FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS, INULINA, GOMA ACACIA Y FIBRA DE ARVEJA), VITAMINAS Y MINERALES, DIRIGIDO A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, PANCOLITIS ULCERATIVA), EPOC, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA, O CON DIABETES TIPO II O HIPERGLUCEMIA ASOCIADO A ESTRÉS METABÓLICO, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR A VAINILLA						
Símbolo	ACDL015-2	Receta No.	710000945005000000				

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:

Último dígito del año

→

2	2	5	9	0	0	0	0	X	X
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

→

Código único que identifica a la fábrica

→

Uso libre de Fábrica para identificar línea, turno etc.

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

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	Caseinato de Calcio	X				
4	Almidón modificado de maíz	X				
5	Aceite de canola	X				
6	Aceite de alazor alto en ácido oleico	X				
7	Triglicéridos de cadena media	X				
8	Fibra de arveja	X				
9	Goma acacia	X				
10	Oligofructosa	X				
11	Lecitina de soya			X	Emulsionante	
12	Vitaminas		X			(Taurina, Vitamina C, Inositol, Vitamina E, Nicotinamida, Pantotenato de Calcio, Vitamina B6, Vitamina B1, Vitamina B2, Betacaroteno)
13	Fosfato de Potasio	X				
14	Inulina	X				
15	Sabor artificial (Vainilla)	X				
16	Sal	X				
17	Citrato de Calcio	X				
18	Hidróxido de Potasio	X				
19	Cloruro de Magnesio	X				
20	Citrato de Sodio	X				
21	Citrato de Potasio	X				
22	Mono y diglicéridos de ácidos grasos			X	Emulsionante	
23	Cloruro de colina	X				
24	Minerales		X			(Sulfato Ferroso, Sulfato de Zinc, Sulfato de Manganeso, Sulfato de Cobre, Molibdato de Sodio, Cloruro de cromo y Selenato de Sodio)
25	Acesulfame K.			X	Edulcorante	
26	Ácido cítrico			X	Regulador de la acidez	
27	Óxido de Magnesio	X				
28	Sucralosa			X	Edulcorante	
29	L-Carnitina	X				

Lista de ingredientes y Alérgenos a imprimir en Empaques:

Agua, Maltodextrina, Caseinato de Calcio, Almidón Modificado de Maíz, Aceite de Canola, Aceite de Alazor Alto en Ácido Oleico, Triglicéridos de Cadena Media, Fibra de Arveja, Goma Acacia, Oligofructosa, Emulsionantes (Lecitina de Soya, Mono y Diglicéridos de Ácidos Grasos), Vitaminas (Taurina, Vitamina C, Inositol, Vitamina E, Nicotinamida, Pantotenato de Calcio, Vitamina B6, Vitamina B1, Vitamina B2, Betacaroteno, Vitamina A, Ácido fólico, Biotina, Yoduro de Potasio, Vitamina K, Vitamina B12 y Vitamina D), Fosfato de Potasio, Inulina, Sabor Artificial (Vainilla), Sal, Citrato de Calcio, Hidróxido de Potasio, Cloruro de Magnesio, Citrato de Sodio, Citrato de Potasio, Cloruro de Colina, Minerales (Sulfato Ferroso, Sulfato de Zinc, Sulfato de Manganeso, Sulfato de Cobre, Molibdato de Sodio, Cloruro de Cromo y Selenato de Sodio), Edulcorantes Artificiales (Acesulfame K, Sucralosa), Regulador de Acidez (Ácido cítrico), Óxido de Magnesio y L-Carnitina. **Alérgenos:** Contiene derivados de leche y derivados de soya.

Ficha Técnica de Producto

Versión: 5 Día: 2 Mes: Agosto Año: 2023

Producto		
Nombre Legal	ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA (MALTODEXTRINA Y ALMIDÓN), CASENATO DE CALCIO, LÍPIDOS, FIBRA DIETARIA (FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS, INULINA, GOMA ACACIA Y FIBRA DE ARVEJA), VITAMINAS Y MINERALES, DIRIGIDO A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, PANCOLITIS ULCERATIVA), EPOC, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA, O CON DIABETES TIPO II O HIPERGLUCEMIA ASOCIADO A ESTRÉS METABÓLICO, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR A VAINILLA	
Símbolo	ACDL015-2	Receta No. 710000945005000000,00

Instrucciones de Uso	
Agite el envase bien antes de abrir. Una vez abierto, las porciones no consumidas deberán ser herméticamente cubiertas, refrigeradas y consumidas dentro de las 24 horas siguientes. Lave bien sus manos antes de manejar el producto. Nutrición enteral: Para óptimos resultados, 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 para cubrir los requerimientos de fluidos. Si se vierte fuera del envase, cubra bien y use dentro de 6 horas. No adicione alimentos ni medicamentos, si el producto se suministra por sonda.	

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	
Mantenga el envase cerrado en un lugar fresco y seco. Evite la exposición del producto a fuentes de calor. No congele el producto.	

Autorización de Comercialización RSA / PSA / NSA	
Registro Sanitario RSA-007024-2018	

INFORMACIÓN NUTRICIONAL		
Nutriente	Unidades	Por 100 ml
Energía	kcal	100
Energía de la grasa	kcal	43
Grasa Total	g	4,76
Grasa Saturada	g	1,46
Grasa Trans	g	0
Colesterol	mg	1,2
Sodio	mg	74
Carbohidratos Totales	g	10
Fibra dietaria	g	1,52
Azúcares	g	0,4
Proteínas	g	4,52
Vitamina A (Total)	UI	497
Vit A (Retinol)	µgRE	69
Betacaroteno	µgRCar	160
Vitamina C	mg	14
Calcio	mg	72
Hierro	mg	1,28
Vitamina D	UI	27
Vitamina E	mg	2,0
Vitamina K1	µg	4,96
Vitamina B1	mg	0,16
Vitamina B2	mg	0,24
Niacina (PP)	mg	2,80
Vitamina B6	mg	0,40
Acido Fólico	µg	40
Acido Pantoténico	mg	1,40
Vitamina B12	µg	0,80
Biotina	µg	30
Taurina	mg	10
Colina	mg	40
Magnesio	mg	28,6
Fósforo	mg	72
Potasio	mg	140
Cloruros	mg	120
Manganeso	µg	300
Cromo	µg	12,64
Molibdeno	µg	20,0
Yodo	µg	12,0
Cobre	mg	0,15
Selenio	µg	7,6
Zinc	mg	1,52
L-Carnitina	mg	10
Inositol	mg	80

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 de RSA

Firma: *Aura Barrera*