

# Ficha Técnica de Producto

Versión: 2 Día: 20 Mes: Junio Año: 2022

| Producto           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |            |                      |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------|
| Marca              | NUTREN ® Y/O NESTLÉ ®                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |            |                      |
| Nombre de Fantasía | NUTREN® 1,5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |                      |
| Nombre Legal       | ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE JARABE DE GLUCOSA, MALTODEXTRINA, ACEITE DE CANOLA, PROTEÍNA DE SOYA Y LECHE (CASEINATOS), TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA RELACIONADA A ENFERMEDADES DESGASTANTES (ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS: CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIO III Y IV; CÁNCER DE ORIGEN GASTROINTESTINAL ESTADIO III Y IV (PÁNCREAS, ESTÓMAGO, ESÓFAGO)), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO SEVERO Y MODERADO Y ANOREXIA NERVIOSA; QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA |            |                      |
| Símbolo            | ACBL800-00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Receta No. | 710005615501.000.000 |

| 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  | <a href="http://www.nestleusa.com/">http://www.nestleusa.com/</a> |

| Importador   |                        |      |                                                          |
|--------------|------------------------|------|----------------------------------------------------------|
| Razón Social | Nestle de Colombia S.A |      |                                                          |
| Dirección    | Calle 93 No. 15 - 73   |      |                                                          |
| Ciudad       | Bogotá                 | País | Colombia                                                 |
| Teléfono     | 601 5219000            | Web  | <a href="http://www.nestle.com.co">www.nestle.com.co</a> |

| Importador   |                          |      |                                                          |
|--------------|--------------------------|------|----------------------------------------------------------|
| Razón Social | Laboratorios Baxter S.A. |      |                                                          |
| Dirección    | Calle 36 No. 2C-22       |      |                                                          |
| Ciudad       | Cali                     | País | Colombia                                                 |
| Teléfono     |                          | Web  | <a href="http://www.baxter.com.co">www.baxter.com.co</a> |

| 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 |            |
| 1000                                           | mL     | Bolsa: Laminado de PE/Adhesivos /EVOH/Adhesivos/BON/Adhesivo/PE                                    | 12              | Meses |            |
| Descripción de Material de Embalaje Secundario |        | Cajas de carton corrugado                                                                          |                 |       |            |

| Población Objetivo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA RELACIONADA A ENFERMEDADES DESGASTANTES (ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS: CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIO III Y IV; CÁNCER DE ORIGEN GASTROINTESTINAL ESTADIO III Y IV (PÁNCREAS, ESTÓMAGO, ESÓFAGO)), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO SEVERO Y MODERADO Y ANOREXIA NERVIOSA; QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA |

| Indicaciones Especiales al Consumidor                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Producto para adultos. No para individuos con Galactosemia o con alergia a la proteína de leche. UTILIZAR SOLO BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA Y/O DE NUTRICIONISTA. NO UTILIZAR POR VIA PARENTERAL. UTILIZAR POR VIA ENTERAL. |

| Indicaciones para Conservar el Producto                              |
|----------------------------------------------------------------------|
| Mantener el producto cerrado en un lugar fresco y seco. No congelar. |

# Ficha Técnica de Producto

Versión: 2 Día: 20 Mes: Junio Año: 2022

| Producto     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |            |                      |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------|
| Nombre Legal | ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE JARABE DE GLUCOSA, MALTODEXTRINA, ACEITE DE CANOLA, PROTEÍNA DE SOYA Y LECHE (CASEINATOS), TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA RELACIONADA A ENFERMEDADES DESGASTANTES (ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS: CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIO III Y IV; CÁNCER DE ORIGEN GASTROINTESTINAL ESTADIO III Y IV (PÁNCREAS, ESTÓMAGO, ESÓFAGO)), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO SEVERO Y MODERADO Y ANOREXIA NERVIOSA; QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA |            |                      |
| Símbolo      | ACBL800-00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Receta No. | 710005615501.000.000 |

**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:

Último dígito del año

6 2 5 9 0 0 0 0 X X

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                                                                      | Agua                                                | X           |                |         |                     |                                                                                                                                                                                                                         |
| 2                                                                      | Jarabe de Glucosa                                   | X           |                |         |                     |                                                                                                                                                                                                                         |
| 3                                                                      | Maltodextrina líquida                               | X           |                |         |                     |                                                                                                                                                                                                                         |
| 4                                                                      | Aceite de Canola con bajo contenido de ácido erúico | X           |                |         |                     |                                                                                                                                                                                                                         |
| 5                                                                      | Aislado de proteína de Soya                         | X           |                |         |                     |                                                                                                                                                                                                                         |
| 6                                                                      | Caseinato de Sodio y Potasio                        | X           |                |         |                     |                                                                                                                                                                                                                         |
| 7                                                                      | Triglicéridos de cadena media                       |             | X              |         |                     | (Aceite de Coco y/o Palmiste)                                                                                                                                                                                           |
| 8                                                                      | Citrato de Potasio                                  | X           |                |         |                     |                                                                                                                                                                                                                         |
| 9                                                                      | Fosfato Tricálcico                                  | X           |                |         |                     |                                                                                                                                                                                                                         |
| 10                                                                     | Maltodextrina en polvo                              | X           |                |         |                     |                                                                                                                                                                                                                         |
| 11                                                                     | Vitaminas y Minerales                               |             | X              |         |                     | Vitamina C (Ascorbato de Sodio), taurina, Vitamina E, Niacina, Pantotenato de Calcio (Vit B5), Vitamina B6, Vitamina B1, Vitamina B2, Beta Caroteno, Vitamina A, Ácido Fólico (Vit B9), Yoduro de Potasio, Vitamina K1, |
| 12                                                                     | Fosfato de Magnesio                                 | X           |                |         |                     |                                                                                                                                                                                                                         |
| 13                                                                     | Sal                                                 | X           |                |         |                     |                                                                                                                                                                                                                         |
| 14                                                                     | Lecitina de Soya                                    |             |                | X       | Emulsionante        |                                                                                                                                                                                                                         |
| 15                                                                     | Citrato de Calcio                                   | X           |                |         |                     |                                                                                                                                                                                                                         |
| 16                                                                     | Cloruro de Potasio                                  | X           |                |         |                     |                                                                                                                                                                                                                         |
| 17                                                                     | Cloruro de Colina                                   | X           |                |         |                     |                                                                                                                                                                                                                         |
| 18                                                                     | Carragenina                                         |             |                | X       | Estabilizadore      |                                                                                                                                                                                                                         |
| 19                                                                     | Minerales                                           |             | X              |         |                     | (Sulfato de Zinc, Sulfato Ferroso, Sulfato de Manganese, Sulfato de Cobre, Tricloruro de Cromo, Molibdato de Sodio, Selenito de Sodio), L-Carnitina, Óxido de Magnesio.                                                 |
| 20                                                                     | L-Carnitina                                         |             |                |         |                     |                                                                                                                                                                                                                         |
| 21                                                                     | Óxido de Magnesio                                   |             |                |         |                     |                                                                                                                                                                                                                         |

**Lista de ingredientes y Alérgenos a imprimir en Empaques:**

**Ingredientes:** Agua, Jarabe de Glucosa, Maltodextrina líquida, Aceite de Canola con bajo contenido de ácido erúico, Aislado de proteína de SOYA, Caseinato de Sodio y Potasio (**LECHE**), Triglicéridos de cadena media (Aceite de Coco y/o Palmiste), Citrato de Potasio, Fosfato Tricálcico, Maltodextrina en polvo, Vitaminas y Minerales [Vitamina C (Ascorbato de Sodio), Taurina, Vitamina E, Niacina, Pantotenato de Calcio (Vit B5), Vitamina B6, Vitamina B1, Vitamina B2, Beta Caroteno, Vitamina A, Ácido Fólico (Vit B9), Yoduro de Potasio, Vitamina K1, Biotina, Vitamina D, Vitamina B12], Fosfato de Magnesio, Sal, Emulsificante (Lecitina de SOYA), Citrato de Calcio, Cloruro de Potasio, Cloruro de Colina, Estabilizante (Carragenina), Minerales (Sulfato de Zinc, Sulfato Ferroso, Sulfato de Manganese, Sulfato de Cobre, Tricloruro de Cromo, Molibdato de Sodio, Selenito de Sodio), L-Carnitina, Óxido de Magnesio.

# Ficha Técnica de Producto

Versión: 2 Día: 20 Mes: Junio Año: 2022

| Producto     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                 |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Nombre Legal | ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE JARABE DE GLUCOSA, MALTODEXTRINA, ACEITE DE CANOLA, PROTEÍNA DE SOYA Y LECHE (CASEINATOS), TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA RELACIONADA A ENFERMEDADES DESGASTANTES [ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS: CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIO III Y IV; CÁNCER DE ORIGEN GASTROINTESTINAL ESTADIO III Y IV (PÁNCREAS, ESTÓMAGO, ESÓFAGO)], TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO SEVERO Y MODERADO Y ANOREXIA NERVIOSA; QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. |                                 |
| Símbolo      | ACBL800-00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Receta No. 710005615501.000.000 |

| 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**

Envase Prisma  
Producto para consumo directo.  
Lave bien sus manos antes de manejar el producto. 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. Si se vierte fuera del envase, cubra bien y consuma dentro de 6 horas.

**Nutrición enteral:** Para óptimos resultados, administre a temperatura ambiente. Agite bien antes de abrir. 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.

Bolsa:  
Lave bien sus manos antes de manejar el producto. Revise la fecha de la bolsa. Agite la bolsa muy bien antes de usar. 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 se han seguido prácticas adecuadas.

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

**Condiciones de Almacenamiento**

Mantener el producto cerrado en un lugar fresco y seco. No congelar.

**Autorización de Comercialización RSA / PSA / NSA**

Registro Sanitario RSA-000625-2016

| Tabla de Información nutricional |          |            |  |
|----------------------------------|----------|------------|--|
| INFORMACIÓN NUTRICIONAL          |          |            |  |
| Nutriente / Unidades             | Unidades | Por 100 ml |  |
| Energía                          | kcal     | 152        |  |
| Grasa Total                      | g        | 6          |  |
| TCM                              | g        | 1,2        |  |
| Ácido Oleico                     | mg       | 921        |  |
| Carbohidratos Totales            | g        | 17,6       |  |
| Fibra dietaria                   | g        | 0          |  |
| Proteína                         | g        | 6,8        |  |
| Vitamina A                       |          |            |  |
| Vitamina A (Retinol)             | mcg ER   | 78         |  |
| Betacaroteno                     | µg Car   | 156        |  |
| Vitamina D                       | mcg      | 1,6        |  |
| Vitamina C                       | mg       | 30         |  |
| Vitamina E                       | mg ET    | 3,2        |  |
| Vitamina B1                      | mg       | 0,36       |  |
| Vitamina B2                      | mg       | 0,32       |  |
| Niacina                          | mg       | 2          |  |
| Vitamina B6                      | mg       | 0,4        |  |
| Ácido Fólico                     | µg       | 48         |  |
| Vitamina B12                     | µg       | 0,72       |  |
| Biotina                          | µg       | 6          |  |
| Ácido Pantoténico                | mg       | 1,6        |  |
| Vitamina K                       | µg       | 12         |  |
| Sodio                            | mg       | 130        |  |
| Potasio                          | mg       | 240        |  |
| Hierro                           | mg       | 1,8        |  |
| Calcio                           | mg       | 120        |  |
| Zinc                             | mg       | 2          |  |
| Fósforo                          | mg       | 120        |  |
| Yodo                             | µg       | 16         |  |
| Magnesio                         | mg       | 42         |  |
| Cobre                            | mg       | 0,2        |  |
| Manganeso                        | mg       | 4,8        |  |
| Cromo                            | µg       | 12         |  |
| Molibdeno                        | µg       | 16         |  |
| Selenio                          | µg       | 8          |  |
| Cloruros                         | mg       | 160        |  |
| Taurina                          | mg       | 16         |  |
| L-Carnitina                      | mg       | 16         |  |

**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*