Baxter
Regulatory Affairs

Fecha: 19/10/2022
Hora: 16:57:41
Usuario: castely1

FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

ID	PAIS SEDE	LINEA	GRUPO	TIPO DE PRODUCTO
	COLOMBIA	NUTRICION	TERCEROS	ALIMENTO

NOMBRE COMERCIAL:	PEPTAMEN JUNIOR TPsm x250ml	**CÓDIGO:**	**2L6252T**
No. REGISTRO:	RSA-0019972-2022	**FECHA VCTO:**	**22/06/2027**
No. EXPEDIENTE:	20230572	**FECHA RESOL.:**	**22/06/2022**
REF. TECNICA:	N/A	**MARCA**:	PEPTAMEN

TITULAR:	FABRICANTE:	PAIS ORIGEN:
LABORATORIOS BAXTER S.A.	NESTLE HEALTHCARE NUTRITION INC.	ESTADOS UNIDOS

COMPLEMENTO

NOMBRE GENERICO DE PRODUCTO:
ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA OLIGOMÉRICA, NORMOCALÓRICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO DE LECHE HIDROLIZADA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, ALMIDÓN DE MAÍZ, ACEITE DE SOYA, ACEITE DE COLZA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO DEBIDO A: PARÁLISIS CEREBRAL, FIBROSIS QUÍSTICA, ENFERMEDAD DE CROHN, TRAUMATISMOS M Ú L T I P L E S Y S E P S I S G R A V E , Q U E N O L O G R A N S U P L I R S U S REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.,

PRINCIPIO ACTIVO COMPOSICION:
Agua, Maltodextrina, Proteína concentrada de suero de leche hidrolizada enzimáticamente, Triglicéridos de Cadena Media, Azúcar, Almidón de maíz, Aceite Vegetal (Soya), Aceite Vegetal de Colza con bajo contenido de ácido erúcico), Fosfato Tricálcico, Emulsificante [Lecitina de Soya], Aroma Natural (Vainilla), Estabilizante [Goma Guar], Cloruro de Magnesio, Jugo concentrado de Fruto del Monje, Cloruro de Potasio, Fosfato disódico, Vitaminas y minerales [Taurina, Inositol, Sulfato Ferroso, Sulfato de Zinc, Vitamina E, Nicotinamida, Pantotenato de Calcio, Sulfato de Manganeso, Sulfato de Cobre, Vitamina B6, Vitamina B2, Vitamina B1, Vitamina A, Beta-Caroteno, Ácido Fólico, Yoduro de Potasio, Selenato de Sodio, Tricloruro de Cromo, Vitamina K, Biotina, Vitamina D3 y Vitamina B12], Citrato de Potasio, Cloruro de Sodio, Fosfato dibásico de Potasio, Cloruro de Colina, Citrato de Calcio, Edulcorante artificial [Sucralosa], Vitamina C, Óxido de Magnesio, L-Carnitina, y Acidulante [Acido Cítrico]

FORMA FARMACEUTICA:
Solucion

INDICACIONES GENERALES DE USO:
N/A

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:
N/A

PRESENTACION COMERCIAL:
Caja Tetra prisma por 250 mL.

EMPAQUE PRIMARIO:
caja tetra prisma

EMPAQUE SECUNDARIO:
caja de carton corrugado

EMBALAJE:
N/A

FACTOR DE EMBALAJE:
24 unidades por bandeja.

VIDA UTIL:
15 meses

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:
No almacenar a + de 30°C

CONDICIONES ESPECIALES DE MANIPULACION:
No usar para nutricion parenteral

TIPO DE MEDICAMENTO:
N/A

CLASIFICACION DEL RIESGO:
N/A

INNOVADOR DE LA MOLECULA

CONDICION DE VENTA.
Con formula facultativa

SISTEMA DE CLASIFICACION ATC(DRUGS)– GMDN(DEVICE):

OBSERVACIONES:

INFORMACION DE PROPIEDAD DE BAXTER-ESTE DOCUMENTO NO DEBE SER REPRODUCIDO O DIVULGADO A OTROS SIN PREVIA AUTORIZACIóN DE
EL USUARIO ES RESPONSABLE DE ASEGURARSE, QUE LA VERSIóN DEL DOCUMENTO ES LA VIGENTE PARA SU ADECUADO USO.