



*Registro Sanitario*

**Producto:**

*Glucerna 1.5*

**Tipo De Producto:**

*Medicamento*

**NOMBRE DEL PRODUCTO** : Glucerna 1.5

**TITULAR** : Abbott Laboratories de Colombia S.A.  
**Domicilio** : Bogotá D.C. Colombia

**MODALIDAD DEL REGISTRO** : IMPORTAR Y VENDER

**FABRICANTE** :  
**Domicilio** : Abbott Nutrition Altavista Virginia, Estados Unidos de América

**IMPORTADOR** : Abbott Laboratories de Colombia S.A.  
**Domicilio** : Bogotá D.C. – Colombia

**FORMA FARMACÉUTICA** : Suspensión

**VIA DE ADMINISTRACION** : Vía Enteral

**CONDICION DE VENTA** : Con fórmula médica

**INDICACIONES**

Pacientes diabéticos que tengan además de su enfermedad indicación de restricción de líquidos o indicación para un soporte con mayor densidad calórica: Pacientes que no manejan bien la carga de alta de volumen como en falla cardiaca, falla renal, pacientes cirróticos, hipertensión portal y otras. Pacientes que presentan sobrecarga hídrica, pacientes con problemas mecánicos gastrointestinales que no permitan la infusión de grandes volúmenes de nutrición enteral. Pacientes con problemas de intolerancia a volúmenes elevados administrados en el estómago o problemas de motilidad gástrica (antecedentes de cirugías gástricas, gastroparesia y otros).

*Abbott Laboratories de Colombia S.A.*

*Producto: Glucerna 1.5*

*2012*

**PRESENTACIÓN COMERCIAL** : Frasco Plástico Copolímero etileno-Propileno. 1000 mL. Cierre foil de propileno con cubierta de poliuretano. Tapa de Copolímero etileno-Propileno.

**TIEMPO DE VIDA UTIL** : 12 meses

**FORMA FARMACEUTICA :**

**Suspensión Vía Enteral**

**PRESENTACION COMERCIAL**

**Frasco Plástico Copolímero Etileno-Propileno 1000 mL. Cierre foil de propileno con cubierta de poliuretano. Tapa de Copolímero etileno-Propileno.**

**FORMULA CUALICUANTITATIVA:**

Agua, caseinato de sodio, caseinato de calcio, maltodextrina de maíz, aceite de cártamo alto en oleico, aceite de canola, isomaltulosa, fructosa, aislado de proteína de soya, sucromalt, fructooligosacáridos de cadena corta, glicerina, citrato de potasio, cloruro de magnesio, fibra de avena, fosfato de calcio, fibra de soya, lecitina de soya, citrato de sodio, inositol, ácido ascórbico, cloruro de colina, fosfato de magnesio, carnitina, taurina, cloruro de sodio, dl-alfa-tocoferil acetato, sulfato ferroso, goma gellan, sulfato de zinc, niacinamida, pantotenato de calcio, sulfato de manganeso, sulfato cúprico, clorhidrato de cloruro de tiamina, clorhidrato de piridoxina, beta caroteno, vitamina A palmitato, riboflavina, picolinato de cromo, ácido fólico, biotina, molibdato de sodio, selenato de sodio, yoduro de potasio, filoquinona, cianocobalamina y vitamina D3.

Contiene leche e ingredientes de soya.

Libre de lactosa. Libre de gluten.

Análisis aproximado	Unidades	Por 1000 mL	Dilución estándar Por 100 mL
<b>Energía</b>	<b>Kcal (KJ)</b>	<b>1500 (6276)</b>	<b>150 (628)</b>
Proteína	g	82.5	8.3
Grasa	g	75.0	7.5
Carbohidratos	g	133.1	13.3
Fibra Dietaria*	g	16.1	1.6
Taurina	mg	165	17
L-Carnitina	mg	215	22
Agua	g	759	76
<b>VITAMINAS</b>			
Vitamina A**	IU	8660	866
Betacaroteno	mg	3.30	0.33
Vitamina D	IU	430	43
Vitamina E	IU	48.0	4.8
Vitamina K	mcg	124.7	12.5
Vitamina C	mg	325	32.5
Acido Fólico	mcg	400	40
Vitamina B <sub>1</sub>	mg	1.50	0.15
Vitamina B <sub>2</sub>	mg	1.70	0.17
Vitamina B <sub>6</sub>	mg	2.00	0.2
Vitamina B <sub>12</sub>	mcg	6.0	0.6
Niacina	mg	20.0	2.0
Acido Pantoténico	mg	10.0	1.0
Biotina	mcg	300	30
Inositol	mg	845	85
Colina	mg	550	55
<b>MINERALES</b>			
Sodio	mg	1380	138
Potasio	mg	2520	252
Cloruro	mg	1600	160
Calcio	mg	1000	100
Fósforo	mg	1000	100

Magnesio	mg	400	40
Hierro	mg	18.0	1.8
Zinc	mg	15.0	1.5
Manganeso	mg	2.00	0.20
Cobre	mg	2.00	0.20
Yodo	mcg	150	15
Selenio	mcg	70	7
Cromo	mcg	200	20
Molibdeno	mcg	95	10

\*6.1g de fibra dietaria total de soya, avena y fibra de maíz; 10.0g de FOS

\*\*4370 UI de la actividad de la vitamina A suplida por 3.30mg de beta caroteno.

**ADMINISTRACIÓN:** La cantidad de *GLUCERNA*® 1.5 a administrar en cada paciente depende de sus necesidades calóricas particulares. Usualmente estas se satisfacen con el consumo de un LPC de 1 Litro diario. *GLUCERNA*® 1.5 proporciona 1,5 calorías por cada mililitro (1500 cal por litro).

No debe administrarse por vía intravenosa. Únicamente para uso enteral.

## MANUFACTURA

### INTRODUCCIÓN:

1. Este documento es un esquema general de fabricación para la elaboración y llenado / envasado del producto líquido.
2. Cada paso en el proceso es controlado por Aseguramiento de Calidad.

### PROCESO:

- Sólo los materiales aprobados podrán ser utilizados para el procesamiento de un lote. Las cantidades necesarias de los ingredientes para cada lote se determinan mediante un programa informático de cálculo de proceso por lotes.
2. carbohidratos, minerales mayores y trazas de minerales se disuelven en agua caliente y se mantiene en un tanque de almacenamiento.
  3. Las proteínas, emulsificantes, estabilizantes se disuelven en agua caliente y se mantiene en un tanque de almacenamiento.
  4. Aceites y vitaminas oleosolubles se calienta y se mantiene en un tanque de almacenamiento.
  5. Los carbohidratos/ minerales, proteínas y aceites se mezclan de forma proporcional.
  6. La mezcla se homogeneiza a continuación, y con tratamiento térmico y se mantiene en un tanque de almacenamiento.
  7. Después de la adición de vitaminas y sabor (si procede), la mezcla está estandarizada y almacenada bajo continua agitación.
  8. El proceso de prueba se completa adecuadamente y documentación es revisada antes de su liberación para de llenado.

### C. LLENADO / EMBALAJE

1. Antes de llenar / empacar en línea, la limpieza debe ser realizada y el uso de los materiales de empaque correctamente aprobados debe ser verificado.
2. Los envases vacíos (por ejemplo, latas de metal, botellas de plástico) se enjuagan con agua y los recipientes están llenos del producto líquido y sellado herméticamente.
3. El producto es comercialmente esterilizado en autoclaves con agitación continua como se define en el Proceso Autoridad.
4. Los envases son etiquetados y envasados en cajas corrugadas y paletizados.
5. Los ensayos del producto terminado deben ser completados y la documentación debe ser revisada antes de la liberación.