



Nestlé
Faz Bem

FICHA TÉCNICA – NAN S.L.

FICHA TÉCNICA DE PRODUTOS

A **Nestlé Brasil Ltda.**, com sede social na Av. Dr. Chucri Zaidan, 246, São Paulo / SP, inscrita no CNPJ sob nº 60.409.075/0001-52 – Insc. Estadual nº 104.251.825.114, vem através desta apresentar a ficha técnica do Produto “FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES E DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES DESTINADA A NECESSIDADES DIETOTERÁPICAS ESPECÍFICAS COM RESTRIÇÃO DE LACTOSE”, de marcas **NAN S.L. / NESTLÉ**, conforme segue:

Designação Legal: Fórmula Infantil para lactentes e de seguimento para lactentes destinada a necessidades dietoterápicas específicas com restrição de lactose.

Marca: NAN S.L. / NESTLÉ

Registro MS: 4.0076.1899

Unidade Fabril: Fabricado na Holanda por Nestlé Nederland B.V. Laan, 110 – Importado pela Nestlé Brasil Ltda. – Estrada dos Alvarengas, 630 – São Bernardo do Campo – SP – CNPJ/MF 60.409.075/0100-34

Apresentação: Lata de 400 g

Validade: 24 meses

Lista de Ingredientes:

INFORMAÇÃO DO PRODUTO

Ingredientes: maltodextrina, oleína de palma, proteína do soro de leite*, óleo de canola, óleo de coco, caseinato de potássio*, minerais (citrato de cálcio, cloreto de potássio, citrato sódico, fosfato de cálcio dibásico, fosfato de cálcio tribásico, cloreto de magnésio, sulfato ferroso, sulfato de zinco, sulfato de cobre, iodeto de potássio e sulfato de manganês), óleo de girassol, lecitina de soja, vitaminas (L-ascorbato de sódio, bitartarato de colina, nicotinamida, D-pantotenato de cálcio, acetato de DL- α -tocoferila, riboflavina, tiamina mononitrato, acetato de retinila, cloridrato de piridoxina, ácido N-pteril-L-glutâmico, filoquinona, D-biotina, colecalciferol, meso-inositol e cianocobalamina), óleo de *Cryptocodinium cohnii*, óleo de *Martierella alpina*, nucleotídeos (citidina 5-monofosfato, sal dissódico de uridina 5-monofosfato, adenosina 5-monofosfato, sal dissódico de guanosina 5-monofosfato), L-carnitina, taurina e regulador de acidez hidróxido de potássio.

**ALÉRGICOS: CONTÉM DERIVADOS DE LEITE E SOJA.
NÃO CONTÉM GLÚTEN. *Fonte proteica.**



Nestlé
Faz Bem

FICHA TÉCNICA – NAN S.L.



Instruções de uso:

INSTRUÇÕES DE USO

ATENÇÃO: O uso de água sem ferver, de mamadeiras não fervidas, ou a reconstituição incorreta do produto podem provocar doenças no lactente. Para uma melhor diluição do produto, sempre adicione o pó sobre a água. Siga exatamente o modo de preparo e as instruções de uso para o preparo de 1 (uma) mamadeira. Ofereça a mamadeira imediatamente ao lactente. Não guarde restos.

TABELA DE ALIMENTAÇÃO:

Idade do lactente	Quantidade para 1 mamadeira		Número de mamadeiras por dia	
	Água previamente fervida em ml	Número de medidas	Fórmula	Outros
1ª e 2ª semana	90	3	6	-
3ª e 4ª semana	120	4	5	-
2º mês	150	5	5	-
3º e 4º mês	180	6	5	-
5º e 6º mês	210	7	5	-
A partir do 7º mês*	210	7	4-3	1-2

Não modifique as proporções sem consultar um médico ou nutricionista. Use somente a colher medida existente na embalagem. *Como as necessidades individuais podem variar, a introdução de novos alimentos deve ser feita mediante a orientação do médico ou nutricionista. Utilizar menos pó do que a quantidade indicada poderá privar o lactente de uma nutrição adequada. Inversamente, quantidades maiores de pó podem provocar desidratação. Quando são administrados outros alimentos além de NAN® S.L., estes devem ser cuidadosamente selecionados para não interferirem na dieta (ausência de lactose).

Modo de preparo:

MODO DE PREPARO

1. Lave bem as mãos, a mamadeira, o bico e o anel e higienize a superfície de preparo.

2. Ferva a mamadeira, o bico e o anel durante 5 minutos ou use esterilizador adequado.

3. Ferva água potável durante 5 minutos. Aguarde aproximadamente 15 minutos, até que a água atinja a temperatura de 70°C.

4. Despeje dentro da mamadeira a quantidade de água, previamente fervida, indicada nas instruções de uso.

5. Encha a colher medida que está no interior da lata e retire o excesso de pó, nivelando-a.

6. Adicione o número de medidas conforme instruções de uso.

7. Agite bem a mamadeira para melhor diluição do produto.

8. Aguarde a mamadeira esfriar e verifique a temperatura da fórmula no punho antes de oferecer ao lactente. (aproximadamente 40°C)

9. Após o uso, armazene a colher em suspensão dentro da lata, como mostrado. Feche bem a lata após o uso.

Adote os cuidados necessários durante o preparo para evitar queimaduras. Ofereça apenas mamadeiras preparadas no momento do consumo. Contudo, quando for absolutamente necessário, o produto reconstituído deve ser refrigerado a temperatura inferior a 5°C, por no máximo 24 horas. Após aberta a embalagem, recomenda-se o consumo do conteúdo em até 30 dias. Conservar a lata sempre em local fresco e arejado.



Nestlé
Faz Bem

FICHA TÉCNICA – NAN S.L.

Informação Nutricional:

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL		
	Por 100 g de pó	Por 100 ml de fórmula reconstituída
Valor energético	509 kcal = 2.138 kJ	67 kcal = 282 kJ
Carboidratos	59 g	7,8 g
Lactose	0 g	0 g
Proteínas	11 g	1,4 g
Gorduras totais	25 g	3,3 g
Gorduras saturadas	10 g	1,3 g
Gorduras trans	0 g	0 g
Ácido linoleico	4,2 g	0,6 g
Ácido α -linolênico	510 mg	67 mg
Ácido Docosahexaenóico (DHA)	56 mg	7,4 mg
Ácido Araquidônico (ARA)	56 mg	7,4 mg
Fibra alimentar	0 g	0 g
Sódio	170 mg	23 mg
Cálcio	420 mg	55 mg
Ferro	5,6 mg	0,74 mg
Potássio	600 mg	79 mg
Cloro	375 mg	49 mg
Fósforo	245 mg	32 mg
Magnésio	50 mg	6,6 mg
Manganês	127 μ g	17 μ g
Iodo	70 μ g	9,0 μ g
Cobre	390 μ g	51 μ g
Selênio	13 μ g	1,7 μ g
Zinco	4,1 mg	0,54 mg
Vitamina A	535 μ g RE	70 μ g RE
Vitamina D	6,7 μ g	0,80 μ g
Vitamina E	8,0 mg α TE	1,1 mg α TE
Vitamina K	38 μ g	5,0 μ g
Vitamina C	110 mg	15 mg
Vitamina B1	500 μ g	66 μ g
Vitamina B2	550 μ g	72 μ g
Niacina	6,0 mg	0,79 mg
Vitamina B6	350 μ g	46 μ g
Vitamina B12	1,4 μ g	0,18 μ g
Ácido fólico	80 μ g	11 μ g
Ácido pantotênico	5,2 mg	0,68 mg
Biotina	11 μ g	1,4 μ g
Colina	50 mg	6,6 mg
Inositol	36 mg	4,7 mg
Taurina	33 mg	4,3 mg
L-Carnitina	8,3 mg	1,1 mg
Nucleotídeos, dos quais:	15 mg	2,0 mg
Adenosina	3,8 mg	0,50 mg
Citidina	5,9 mg	0,78 mg
Guanosina	1,3 mg	0,17 mg
Uridina	4,0 mg	0,53 mg
Reconstituição com 13,2 g de pó e 90 ml de água = 100 ml.		
Capacidade da colher medida: 4,39 g. Produto não acidificado.		



Nestlé
Faz Bem

FICHA TÉCNICA – NAN S.L.

Nos colocamos à disposição para eventuais esclarecimentos que se fizerem necessários.

São Paulo, 19 de Fevereiro de 2019.

Elaine Martins Bento Mosquera
CRN 3 12.251



ALIMENTOS INFANTIS

4065 Registro de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância

NESTLE BRASIL LTDA 60.409.075/0001-52
FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES E DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA DESTINADA A NECESSIDADES DIETOTERÁPICAS ESPECÍFICAS À BASE DE PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLISADA
25351.653301/2019-08

ALIMENTOS INFANTIS

4072 Registro único de fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas

NUTRAPHARMA INDUSTRIA E COM. PROD. NATURAIS LTDA 04.087.843/0001-28

ÓLEO DE AVESTRUZ EM CÁPSULAS - FRASCO COM 120 CÁPSULAS MARINGÁ/PR

25351.739552/2015-67 6.2409.0024.001-0

PLÁSTICA 24 Meses

NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES

457 Inclusão de Marca

ÓLEO DE AVESTRUZ EM CÁPSULAS - FRASCO COM 60 CÁPSULAS MARINGÁ/PR

25351.739552/2015-67 6.2409.0024.002-9

PLÁSTICA 24 Meses

NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES

457 Inclusão de Marca

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.228, DE 23 DE ABRIL DE 2020

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos conforme relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

ANEXO

Relatório de Conferência de Alimentos. Publicação nr.: 251820

NOME DA EMPRESA CNPJ

NOME DO PRODUTO UF

NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DE REGISTRO

EMBALAGEM VALIDADE PRODUTO

CLASS/CAT DESCRIÇÃO VALIDADE REGISTRO

MARCA DO PRODUTO

ASSUNTO PETIÇÃO

CHR HANSEN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. 48.871.545/0001-08

SUPLEMENTO ALIMENTAR COM PROBIÓTICO LGG EM PÓ - DINAMARCA (ROSKILDE)

25351.314203/2019-40 6.5954.0006.001-1

PLÁSTICA 24 Meses

METÁLICA 24 Meses

Suplementos Alimentares Contendo Probióticos e/ou Enzimas 04/2025

MARCAS APROVADAS: PROBIUM / BIFILAC / GEFLORA / PROBIUM / FIX FLORA / FLORA /

FORT FLORA BIFILAC GEFLORA / BIFILAC FIX FLORA / BIFILAC FLORA / GEFLORA PROBIUM /

TAMARINE FIX FLORA / TAMARINE FLORA / TAMARINE FORT FLORA / TAMARINE

PROBIUM / TAMARINE PROBIUM FIX FLORA / TAMARINE PROBIUM FLORA / TAMARINE

PROBIUM FORT FLORA / NOUVE / NOUVE DA / NOUVE-DA / NOUVE ATOP / BLUMEL /

VITASAY50+

MARCA NÃO APROVADA: TAMARINE

4074 Registro Único de Suplementos Alimentares Contendo Probióticos e/ou Enzimas

SUPLEMENTO ALIMENTAR COM PROBIÓTICO LGG EM PÓ - DINAMARCA (HVIDOVRE)

25351.314203/2019-40 6.5954.0006.002-8

METÁLICA 24 Meses

PLÁSTICA 24 Meses

Suplementos Alimentares Contendo Probióticos e/ou Enzimas 04/2025

MARCAS APROVADAS: PROBIUM / BIFILAC / GEFLORA / PROBIUM / FIX FLORA / FLORA /

FORT FLORA BIFILAC GEFLORA / BIFILAC FIX FLORA / BIFILAC FLORA / GEFLORA PROBIUM /

TAMARINE FIX FLORA / TAMARINE FLORA / TAMARINE FORT FLORA / TAMARINE

PROBIUM / TAMARINE PROBIUM FIX FLORA / TAMARINE PROBIUM FLORA / TAMARINE

PROBIUM FORT FLORA / NOUVE / NOUVE DA / NOUVE-DA / NOUVE ATOP / BLUMEL /

VITASAY50+

MARCA NÃO APROVADA: TAMARINE

4074 Registro Único de Suplementos Alimentares Contendo Probióticos e/ou Enzimas

SUPLEMENTO ALIMENTAR COM PROBIÓTICO LGG EM PÓ - ITÁLIA

25351.314203/2019-40 6.5954.0006.003-6

METÁLICA 24 Meses

PLÁSTICA 24 Meses

Suplementos Alimentares Contendo Probióticos e/ou Enzimas 04/2025

MARCAS APROVADAS: PROBIUM / BIFILAC / GEFLORA / PROBIUM / FIX FLORA / FLORA /

FORT FLORA BIFILAC GEFLORA / BIFILAC FIX FLORA / BIFILAC FLORA / GEFLORA PROBIUM /

TAMARINE FIX FLORA / TAMARINE FLORA / TAMARINE FORT FLORA / TAMARINE

PROBIUM / TAMARINE PROBIUM FIX FLORA / TAMARINE PROBIUM FLORA / TAMARINE

PROBIUM FORT FLORA / NOUVE / NOUVE DA / NOUVE-DA / NOUVE ATOP / BLUMEL /

VITASAY50+

MARCA NÃO APROVADA: TAMARINE

4074 Registro Único de Suplementos Alimentares Contendo Probióticos e/ou Enzimas

SUPLEMENTO ALIMENTAR COM PROBIÓTICO LGG EM PÓ - ESTADOS UNIDOS

25351.314203/2019-40 6.5954.0006.004-4

METÁLICA 24 Meses

PLÁSTICA 24 Meses

Suplementos Alimentares Contendo Probióticos e/ou Enzimas 04/2025

MARCAS APROVADAS: PROBIUM / BIFILAC / GEFLORA / PROBIUM / FIX FLORA / FLORA /

FORT FLORA BIFILAC GEFLORA / BIFILAC FIX FLORA / BIFILAC FLORA / GEFLORA PROBIUM /

TAMARINE FIX FLORA / TAMARINE FLORA / TAMARINE FORT FLORA / TAMARINE

PROBIUM / TAMARINE PROBIUM FIX FLORA / TAMARINE PROBIUM FLORA / TAMARINE

PROBIUM FORT FLORA / NOUVE / NOUVE DA / NOUVE-DA / NOUVE ATOP / BLUMEL /

VITASAY50+

MARCA NÃO APROVADA: TAMARINE

4074 Registro Único de Suplementos Alimentares Contendo Probióticos e/ou Enzimas

DANONE LTDA. 23.643.315/0115-10

FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - MORANGO - HOLANDA

25351.527855/2009-10 6.6577.0005.001-3

CELULÓSICA 12 Meses

METÁLICA 12 Meses

PLÁSTICO 12 Meses

ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 04/2025

4096 Revalidação de registro de fórmulas modificadas para nutrição enteral

FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - BAUNILHA - HOLANDA

25351.527855/2009-10 6.6577.0005.002-1

CELULÓSICA 12 Meses

METÁLICA 12 Meses

PLÁSTICO 12 Meses

ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 04/2025

4096 Revalidação de registro de fórmulas modificadas para nutrição enteral

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49.324.221/0001-04

FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL ALEMANHA

25004.121397/2002-15 6.2047.9941.001-0

PLÁSTICO 12 Meses

ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 04/2023

437 Revalidação de Registro

JGS INDUSTRIA E COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA 26.691.705/0001-96

SUPLEMENTO ALIMENTAR DE LACTOBACILLUS ACIDOPHILLUS NCFM EM PÓ

25351.311886/2019-21 6.7489.0001.001-2

METÁLICA 24 Meses

CELULÓSICA 24 Meses

Suplementos Alimentares Contendo Probióticos e/ou Enzimas 04/2025

KATRINNA / KATRINNA PRO / LARA / THALITHA / HELENE / FLORENCE / FLORENCE PRO /

LACID PRO

4077 Registro de Suplementos Alimentares Contendo Probióticos e/ou Enzimas

NESTLE BRASIL LTDA 60.409.075/0001-52

PAPINHA DE PERA SÃO JOSÉ DO RIO PARDO/SP

25004.001157/93 4.0076.0429.001-1

VIDRO 15 Meses

CELULÓSICA 15 Meses

PLÁSTICA 15 Meses

METÁLICA 15 Meses

ELASTOMERICA 15 Meses

ALIMENTOS INFANTIS 08/2023

437 Revalidação de Registro

FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES E DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES DESTINADA A

NECESSIDADES DIETOTERÁPICAS ESPECÍFICAS COM RESTRIÇÃO DE LACTOSE/HOLANDA

(PAÍSES BAIXOS)

25004.310081/2008-17 4.0076.1899.001-0

METÁLICA 24 Meses

ALIMENTOS INFANTIS 01/2025

4094 Revalidação de registro de fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas

específicas

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.231, DE 23 DE ABRIL DE 2020

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente a RESOLUÇÃO - RE Nº 715, de 12 de março de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 51, de 16 de março de 2020, Seção 1, página 80, única e exclusivamente quanto ao indeferimento Parcial nº 3545808/19-9, do medicamento Pranolal, da detentora CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 44010437000181, processo nº 25001.003922/87, com vencimento do registro em 11/2029.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.232, DE 23 DE ABRIL DE 2020

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e tendo em vista o disposto no art. 229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 168, de 8 de agosto de 2017, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente a Resolução nº 1.122, de 16 de abril de 2020, única e exclusivamente quanto aos atos administrativos de conceder anuidade ao pedido de patente BR 102016018206-9, publicado no Diário Oficial da União nº 75, de 20 de abril de 2020, Seção 1, páginas 164, conforme anexo;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NÚMERO DO PEDIDO

DEPOSITANTE

PROCURADOR

BR 102016018206-9

EDSON LUIZ PERACCHI

AUDITA ASSESSORIA EMPRESARIAL LTDA.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.233, DE 23 DE ABRIL DE 2020

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos e novos, sob os números de expediente constantes no anexo desta Resolução, nos termos dos Arts. 4º, 5º, 6º e 7º da Resolução RDC Nº 348, de 17 de março de 2020.

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no Art. 5º, seus parágrafos e incisos, da Resolução RDC Nº 348, de 17 de março de 2020.

Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada e considera estritamente a condição já registrada.

Art. 4º A empresa detentora do registro do medicamento objeto desta resolução deverá notificar a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos na ocorrência do caso previsto no Art. 17 da Resolução RDC Nº 348, de 17 de março de 2020.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA

NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO

EXPEDIENTE PETIÇÃO 2º ASSUNTO DA PETIÇÃO 2º

EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE ASSUNTO PETIÇÃO CLONE

(ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)

EMS S/A

AZITROMICINA 253510151640164

3611277191 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico

3611274197 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico

3611271192 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA

AZINOSTIL 25351111455201757

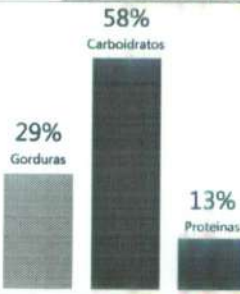
0141181201 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Mudança maior de método analítico - 3611277191 - 253510151640164)

0141186201 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Mudança maior de método analítico - 3611274197 - 253510151640164)



Razão Social do Fornecedor	NESTLÉ BRASIL LTDA																
Nome do Produto	Nutren® Junior Pó																
Designação legal	Fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral																
Definição do Produto	Fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral, 1.0 kcal/mL (na diluição padrão), com TCM (25% do total de lipídeos) e isenta de lactose.																
Indicações	Para crianças de 1 a 10 anos de idade, sem problemas de absorção, que necessitem de nutrição adequada para recuperação e manutenção do estado nutricional. ^{1,2}																
Características Técnicas	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS <table> <tr> <td>Fonte de proteínas</td><td>50% proteína do soro do leite de vaca e 50% caseinato de cálcio obtido do leite de vaca</td></tr> <tr> <td>Fonte de carboidratos</td><td>86% maltodextrina e 14% sacarose</td></tr> <tr> <td>Fonte de gorduras</td><td>29% óleo de milho, 25% TCM, 25% óleo de canola com baixo teor erúxico e 21% oleína de palma</td></tr> <tr> <td>Relação caloria não proteica/gN</td><td>161:1</td></tr> <tr> <td>Osmolalidade</td><td>356 mOsm/kg de água</td></tr> <tr> <td>Osmolaridade</td><td>305 mOsm/L de água</td></tr> <tr> <td>Apresentação</td><td>Lata de 400g</td></tr> <tr> <td>Sabor</td><td>Baunilha</td></tr> </table> NÃO CONTÉM GLÚTEN	Fonte de proteínas	50% proteína do soro do leite de vaca e 50% caseinato de cálcio obtido do leite de vaca	Fonte de carboidratos	86% maltodextrina e 14% sacarose	Fonte de gorduras	29% óleo de milho, 25% TCM, 25% óleo de canola com baixo teor erúxico e 21% oleína de palma	Relação caloria não proteica/gN	161:1	Osmolalidade	356 mOsm/kg de água	Osmolaridade	305 mOsm/L de água	Apresentação	Lata de 400g	Sabor	Baunilha
Fonte de proteínas	50% proteína do soro do leite de vaca e 50% caseinato de cálcio obtido do leite de vaca																
Fonte de carboidratos	86% maltodextrina e 14% sacarose																
Fonte de gorduras	29% óleo de milho, 25% TCM, 25% óleo de canola com baixo teor erúxico e 21% oleína de palma																
Relação caloria não proteica/gN	161:1																
Osmolalidade	356 mOsm/kg de água																
Osmolaridade	305 mOsm/L de água																
Apresentação	Lata de 400g																
Sabor	Baunilha																
Distribuição Energética	 <table> <tr> <td>58%</td> <td>Carboidratos</td> </tr> <tr> <td>29%</td> <td>Gorduras</td> </tr> <tr> <td>13%</td> <td>Proteínas</td> </tr> </table>	58%	Carboidratos	29%	Gorduras	13%	Proteínas										
58%	Carboidratos																
29%	Gorduras																
13%	Proteínas																
Apresentação	Lata de 400 g 																



**Tabela
Nutricional**

*Inglúcerídeos de cadeia média (ICM) = 3,5g/100g de pó ou 0,8g/100ml de produto reconstituído

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL		
	por 100 g de pó	por 100 ml de produto reconstituído
Valor energético	446 kcal = 1868 kJ	104 kcal = 433 kJ
Carboidratos, dos quais:	65 g	15 g
Açúcares	11 g	2,6 g
Lactose	0 g	0 g
Proteínas	15 g	3,5 g
Gorduras totais, das quais:	14 g	3,2 g
Gorduras saturadas	5,0 g	1,2 g
Gorduras trans	0 g	0 g
Gorduras monoinsaturadas	4,7 g	1,1 g
Gorduras poliinsaturadas, das quais:	3,5 g	0,8 g
Ômega 6	3,2 g	0,7 g
Ômega 3	0,3 g	0,1 g
Colesterol	2,1 mg	0,5 mg
Fibra alimentar	0 g	0 g
Sódio	279 mg	65 mg
Cálcio	562 mg	130 mg
Ferro	4,8 mg	1,1 mg
Potássio	770 mg	179 mg
Cloreto	264 mg	61 mg
Fósforo	270 mg	63 mg
Magnésio	40 mg	9,3 mg
Zinco	2,2 mg	0,51 mg
Manganês	0,70 mg	0,16 mg
Cobre	320 µg	74 µg
Molibdênio	20 µg	4,6 µg
Iodo	56 µg	13 µg
Cromo	12 µg	2,8 µg
Selênio	19 µg	4,4 µg
Vitamina A	185 µg RE	43 µg RE
Vitamina D	4,8 µg	1,1 µg
Vitamina E	5,1 mg α TE	1,2 mg α TE
Vitamina C	70 mg	16 mg
Niacina	6,8 mg	1,6 mg
Ácido pantotênico	1,7 mg	0,39 mg
Vitamina B6	0,95 mg	0,22 mg
Riboflavina (Vit. B2)	0,40 mg	0,09 mg
Tiamina (Vit. B1)	0,34 mg	0,08 mg
Biotina	9,8 µg	2,3 µg
Ácido fólico	67 µg	16 µg
Vitamina K	24 µg	5,6 µg
Vitamina B12	1,0 µg	0,23 µg
Colina	158 mg	37 mg
Taurina	55 mg	13 mg
L-Carnitina	30 mg	7,0 mg

**Sugestão de
Consumo**

Usar somente sob orientação médica ou de nutricionista. Proibido o uso por via parenteral.

**Lista de
Ingredientes**

Maltodextrina, sacarose, caseinato de cálcio, proteína isolada do soro do leite, óleo de milho, minerais (citrato de cálcio, fosfato de potássio dibásico, cloreto de sódio, carbonato de magnésio, sulfato ferroso, sulfato de zinco, sulfato de manganês, sulfato de cobre, iodeto de potássio, cloreto de cromo, molibdato de sódio e selenato de sódio), óleo de canola com baixo teor erúico, triglicerídeos de cadeia média, oleína de palma, vitaminas (bitartarato de colina, L-ascorbato de sódio, nicotinamida, acetato de DL-α-tocoferila, D-pantotenato de cálcio, cloridrato de piridoxina, tiamina mononitrato, riboflavina, acetato de retinila, ácido N-pteril-L-glutâmico, fitomenadiona, D-biotina, colecalciferol e cianocobalamina), taurina, L-carnitina, aromatizante, reguladores de acidez citrato de potássio, hidróxido de potássio e ácido cítrico e emulsificante lecitina de soja. **ALÉRGICOS: CONTÉM DERIVADOS DE LEITE E SOJA. NÃO CONTÉM GLÚTEN.**

Alertas

“O MINISTÉRIO DA SAÚDE ADVERTE: ESTE PRODUTO NÃO DEVE SER USADO PARA CRIANÇAS MENORES DE 6 (SEIS) MESES DE IDADE, A NÃO SER POR INDICAÇÃO EXPRESSA DE MÉDICO OU NUTRICIONISTA. O ALEITAMENTO MATERNO EVITA INFECÇÕES E ALERGIAS E É RECOMENDADO ATÉ OS 2 (DOIS) ANOS DE IDADE OU MAIS”.

Atenção: O uso de água sem ferver, utensílios não esterilizados e/ou reconstituição e armazenagem incorreta do produto podem representar riscos à saúde. / Este produto é sensível à umidade, mantenha as mãos e a colher utilizada sempre secas. / Utilizar somente para crianças a partir de 1 ano de idade.

Instruções de Uso	 1 Lave bem as mãos e os utensílios que serão utilizados. Higienize a superfície de preparo. Ferva os utensílios por 5 minutos ou use esterilizador adequado.  2 Ferva a água potável durante 5 minutos. Aguarde aproximadamente 15 minutos, até que a água atinja a temperatura de 70°C. Despeje dentro do recipiente a quantidade de água, previamente fervida, de acordo com a tabela de dosagem, indicada nas instruções de uso.  3 Adicione o número de colheres de acordo com a tabela de dosagem ou pese a quantidade em gramas.  4 Mexe bem o conteúdo no recipiente até que a mistura fique homogênea. Verifique a temperatura da fórmula antes da utilização e administre-a em temperatura ambiente (aproximadamente 25°C). Após o uso, feche bem a lata. Para alimentação oral: todos os produtos preparados devem ser consumidos em até 4 horas. Tampar a porção não utilizada, refrigerar à 5°C e consumir em até 24 horas. Para alimentação enteral: transferir o produto preparado para um sistema fechado estéril e ministrar em até 4 horas. Não guarde restos. Não adicione medicamentos ou outros alimentos se administrado por sonda.												
Diluição	TABELA DE DOSAGEM <table><tr><th>Volume total</th><th>Nº de colheres de sopa ou total em gramas</th><th>Volume de água</th></tr><tr><td>250 ml</td><td>5 colheres ou 58 g</td><td>210 ml</td></tr><tr><td>500 ml</td><td>10 colheres ou 116 g</td><td>425 ml</td></tr><tr><td>1,0 litro</td><td>20 colheres ou 232 g</td><td>850 ml</td></tr></table> Não modifique as proporções sem consultar um médico ou nutricionista. Rendimento: 1,7 litros na diluição padrão.	Volume total	Nº de colheres de sopa ou total em gramas	Volume de água	250 ml	5 colheres ou 58 g	210 ml	500 ml	10 colheres ou 116 g	425 ml	1,0 litro	20 colheres ou 232 g	850 ml
Volume total	Nº de colheres de sopa ou total em gramas	Volume de água											
250 ml	5 colheres ou 58 g	210 ml											
500 ml	10 colheres ou 116 g	425 ml											
1,0 litro	20 colheres ou 232 g	850 ml											
Conservação do Produto	Manter a lata sempre bem fechada em local fresco, seco e inodoro. Adote os cuidados necessários durante o preparo para evitar queimaduras. Verifique sempre o prazo de validade do produto, impresso no fundo da lata. Após aberta a embalagem, recomenda-se o consumo do conteúdo em até 30 dias, respeitando o prazo de validade do produto. Fechar bem a lata após o uso e armazenar em local fresco, seco e inodoro.												
Referências	1. Zamberlan P et al. Nutrição enteral em pediatria. <i>Pediatr Mod</i>; 38:105- 124, abr. 2002. 2. Coppini LZ, Sampaio H, Marco D. Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral, Associação Brasileira de Cirurgia Pediátrica, Sociedade Brasileira de Clínica Médica et al. <i>Recomendações Nutricionais para Crianças em Terapia Nutricional Enteral e Parenteral. Projeto Diretrizes (DITEN)</i>, 2011.												
Informações Técnicas e Validade	Procedência: Brasil Fabricante: Nestlé Brasil Ltda. Fornecedor: Nestlé Brasil Ltda. Registro Ministério da Saúde: 4.0076.1751 Validade do Produto: 18 meses												

Patricia Carvalho
Nestlé Brasil Ltda.
Gerente da Qualidade
CRQ 04351293



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhe do Produto: FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL	
Nome da Empresa	NESTLE BRASIL LTDA
CNPJ	60.409.075/0001-52
Nome do Produto	FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
Categoria	ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
Registro	400761751
Processo	25004.001573/00
Data de Publicação do Registro Inicial	24/09/2001
Vencimento do Registro	09/2026
Alegações Funcionais	[sem dados cadastrados]
Marca do Produto	NESTLE, NUTREN JUNIOR
Medida Cautelar	Não

Nº da Apresentação	Registro	Prazo de Validade
1	4007617510015 ATIVA	18 Meses
Forma Física	*****	
Embalagem	Primária: METALICA	
Local de Fabricação	Fabricante Nacional [sem dados cadastrados] Fabricante Internacional NESTLÉ SUISSE S.A. - SUÍÇA	
Via de Administração	ENTERAL, ORAL	
Grupo populacional	[sem dados cadastrados]	
Prazo de Validade	18 Meses	
Informações de Rotulagem	Intolerância Alimentar Glúten: Não Lactose: Não Alergênico Não contém: Amendoim, Amêndoa, Aveia, Avelãs, Castanha-de-caju, Castanha-do-brasil ou castanha-do-pará, Castanhas, Centeio, Cevada, Crustáceos, Látex natural, Macadâmias, Nozes, Ovos, Pecãs, Peixes, Pinoli, Pistaches, Trigo Contém derivado de: Leites de todas as espécies de animais mamíferos, Soja	

**Tabela Nutricional**

Maltodextrina, sacarose, caseinato de cálcio, proteína isolada do soro do leite, óleo de milho, minerais (citrato de cálcio, fosfato de potássio dibásico, cloreto de sódio, carbonato de magnésio, sulfato ferroso, sulfato de zinco, sulfato de manganês, sulfato de cobre, iodeto de potássio, cloreto de cromo, molibdato de sódio e selenato de sódio), óleo de canola com baixo teor erúico, triglicerídeos de cadeia média, oleína de palma, vitaminas (bitartarato de colina, L-ascorbato de sódio, nicotinamida, acetato de DL- α -tocoferila, D-pantotenato de cálcio, cloridrato de piridoxina, tiamina mononitrato, riboflavina, acetato de retinila, ácido N-pteril-L-glutâmico, fitomenadiona, D-biotina, colecalciferol e cianocobalamina), taurina, L-carnitina, aromatizante, reguladores de acidez citrato de potássio, hidróxido de potássio e ácido cítrico e emulsificante lecitina de soja.

Lista de Ingredientes

[sem dados cadastrados]



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhe do Produto: FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL	
Nome da Empresa	NESTLE BRASIL LTDA
CNPJ	60.409.075/0001-52
Nome do Produto	FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
Categoria	ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
Registro	400761751
Processo	25004.001573/00
Data de Publicação do Registro Inicial	24/09/2001
Vencimento do Registro	09/2026
Alegações Funcionais	[sem dados cadastrados]
Marca do Produto	NESTLE, NUTREN JUNIOR
Medida Cautelar	Não

Nº da Apresentação	Registro	Prazo de Validade
2	4007617510023 ATIVA	18 Meses
Forma Física	*****	
Embalagem	Primária: METALICA	
Local de Fabricação	Fabricante Nacional NESTLE DO BRASIL LTDA - ARAÇATUBA Fabricante Internacional [sem dados cadastrados]	
Via de Administração	ENTERAL, ORAL	
Grupo populacional	[sem dados cadastrados]	
Prazo de Validade	18 Meses	
Informações de Rotulagem	Intolerância Alimentar Glúten: Não Lactose: Não Alergênico Não contém: Amendoim, Amêndoa, Aveia, Avelãs, Castanha-de-caju, Castanha-do-brasil ou castanha-do-pará, Castanhas, Centeio, Cevada, Crustáceos, Látex natural, Macadâmias, Nozes, Ovos, Pecãs, Peixes, Pinoli, Pistaches, Trigo Contém derivado de: Leites de todas as espécies de animais mamíferos, Soja	

**Tabela Nutricional**

Maltodextrina, sacarose, caseinato de cálcio, proteína isolada do soro do leite, óleo de milho, minerais (citrato de cálcio, fosfato de potássio dibásico, cloreto de sódio, carbonato de magnésio, sulfato ferroso, sulfato de zinco, sulfato de manganês, sulfato de cobre, iodeto de potássio, cloreto de cromo, molibdato de sódio e selenato de sódio), óleo de canola com baixo teor erúico, triglicerídeos de cadeia média, oleína de palma, vitaminas (bitartarato de colina, L-ascorbato de sódio, nicotinamida, acetato de DL- α -tocoferila, D-pantotenato de cálcio, cloridrato de piridoxina, tiamina mononitrato, riboflavina, acetato de retinila, ácido N-pteróil-L-glutâmico, fitomenadiona, D-biotina, colecalciferol e cianocobalamina), taurina, L-carnitina, aromatizante, reguladores de acidez citrato de potássio, hidróxido de potássio e ácido cítrico e emulsificante lecitina de soja.

Lista de Ingredientes

[sem dados cadastrados]

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Detalhe do Produto: FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL	
Nome da Empresa	NESTLE BRASIL LTDA
CNPJ	60.409.075/0001-52
Nome do Produto	FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
Categoria	ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
Registro	400761751
Processo	25004.001573/00
Data de Publicação do Registro Inicial	24/09/2001
Vencimento do Registro	09/2026
Alegações Funcionais	[sem dados cadastrados]
Marca do Produto	NESTLE, NUTREN JUNIOR
Medida Cautelar	Não

Nº da Apresentação	Registro	Prazo de Validade
3	4007617510031 ATIVA	18 Meses
Forma Física	*****	
Embalagem	Primária: METALICA	
Local de Fabricação	Fabricante Nacional NESTLE BRASIL LTDA. - SÃO JOSÉ DO RIO PARDO Fabricante Internacional [sem dados cadastrados]	
Via de Administração	ENTERAL, ORAL	
Grupo populacional	[sem dados cadastrados]	
Prazo de Validade	18 Meses	
Informações de Rotulagem	Intolerância Alimentar Glúten: Não Lactose: Não Alergênico Não contém: Amendoim, Amêndoa, Aveia, Avelãs, Castanha-de-caju, Castanha-do-brasil ou castanha-do-pará, Castanhas, Centeio, Cevada, Crustáceos, Látex natural, Macadâmias, Nozes, Ovos, Pecãs, Peixes, Pinoli, Pistaches, Trigo Contém derivado de: Leites de todas as espécies de animais mamíferos, Soja	



Tabela Nutricional

Maltodextrina, sacarose, caseinato de cálcio, proteína isolada do soro do leite, óleo de milho, minerais (citrate de cálcio, fosfato de potássio dibásico, cloreto de sódio, carbonato de magnésio, sulfato ferroso, sulfato de zinco, sulfato de manganês, sulfato de cobre, iodeto de potássio, cloreto de cromo, molibdato de sódio e selenato de sódio), óleo de canola com baixo teor erúxico, triglicerídeos de cadeia média, oleína de palma, vitaminas (bitartrato de colina, L-ascorbato de sódio, nicotinamida, acetato de DL-α-tocoferila, D-pantotenato de cálcio, cloridrato de piridoxina, tiamina mononitrato, riboflavina, acetato de retinila, ácido N-pteróil-L-glutâmico, fitomenadiona, D-biotina, colecalciferol e cianocobalamina), taurina, L-carnitina, aromatizante, reguladores de acidez citrato de potássio, hidróxido de potássio e ácido cítrico e emulsificante lecitina de soja.

Lista de Ingredientes

[sem dados cadastrados]



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhe do Produto: FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL	
Nome da Empresa	NESTLE BRASIL LTDA
CNPJ	60.409.075/0001-52
Nome do Produto	FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
Categoria	ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
Registro	400761751
Processo	25004.001573/00
Data de Publicação do Registro Inicial	24/09/2001
Vencimento do Registro	09/2026
Alegações Funcionais	[sem dados cadastrados]
Marca do Produto	NESTLE, NUTREN JUNIOR
Medida Cautelar	Não

Nº da Apresentação	Registro	Prazo de Validade
4	4007617510041 ATIVA	18 Meses
Forma Física	*****	
Embalagem	Primária: METALICA	
Local de Fabricação	Fabricante Nacional [sem dados cadastrados] Fabricante Internacional [sem dados cadastrados]	
Via de Administração	ENTERAL, ORAL	
Grupo populacional	[sem dados cadastrados]	
Prazo de Validade	18 Meses	
Informações de Rotulagem	Intolerância Alimentar Glúten: Não Lactose: Não Alergênico Não contém: Amendoim, Amêndoa, Aveia, Avelãs, Castanha-de-caju, Castanha-do-brasil ou castanha-do-pará, Castanhas, Centeio, Cevada, Crustáceos, Látex natural, Macadâmias, Nozes, Ovos, Pecãs, Peixes, Pinoli, Pistaches, Trigo Contém derivado de: Leites de todas as espécies de animais mamíferos, Soja	

**Tabela Nutricional**

Maltodextrina, sacarose, caseinato de cálcio, proteína isolada do soro do leite, óleo de milho, minerais (citrato de cálcio, fosfato de potássio dibásico, cloreto de sódio, carbonato de magnésio, sulfato ferroso, sulfato de zinco, sulfato de manganês, sulfato de cobre, iodeto de potássio, cloreto de cromo, molibdato de sódio e selenato de sódio), óleo de canola com baixo teor erúxico, triglicerídeos de cadeia média, oleína de palma, vitaminas (bitartarato de colina, L-ascorbato de sódio, nicotinamida, acetato de DL- α -tocoferila, D-pantotenato de cálcio, cloridrato de piridoxina, tiamina mononitrato, riboflavina, acetato de retinila, ácido N-pteróil-L-glutâmico, fitomenadiona, D-biotina, coлекаlциферол e cianocobalamina), taurina, L-carnitina, aromatizante, reguladores de acidez citrato de potássio, hidróxido de potássio e ácido cítrico e emulsificante lecitina de soja.

Lista de Ingredientes

[sem dados cadastrados]

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Detalhe do Produto: FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL	
Nome da Empresa	NESTLE BRASIL LTDA
CNPJ	60.409.075/0001-52
Nome do Produto	FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
Categoria	ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
Registro	400761751
Processo	25004.001573/00
Data de Publicação do Registro Inicial	24/09/2001
Vencimento do Registro	09/2026
Alegações Funcionais	[sem dados cadastrados]
Marca do Produto	NESTLE, NUTREN JUNIOR
Medida Cautelar	Não

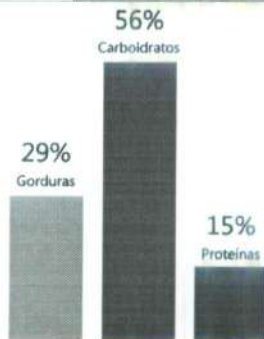
Nº da Apresentação	Registro	Prazo de Validade
5	4007617510058 ATIVA	18 Meses
Forma Física	*****	
Embalagem	Primária: METALICA	
Local de Fabricação	Fabricante Nacional NESTLÉ BRASIL LTDA - ARARAS Fabricante Internacional [sem dados cadastrados]	
Via de Administração	ENTERAL, ORAL	
Grupo populacional	[sem dados cadastrados]	
Prazo de Validade	18 Meses	
Informações de Rotulagem	Intolerância Alimentar Glúten: Não Lactose: Não Alergênico Não contém: Amendoim, Amêndoa, Aveia, Avelãs, Castanha-de-caju, Castanha-do-brasil ou castanha-do-pará, Castanhas, Centeio, Cevada, Crustáceos, Látex natural, Macadâmias, Nozes, Ovos, Pecãs, Peixes, Pinoli, Pistaches, Trigo Contém derivado de: Leites de todas as espécies de animais mamíferos, Soja	

**Tabela Nutricional**

Maltodextrina, sacarose, caseinato de cálcio, proteína isolada do soro do leite, óleo de milho, minerais (citrato de cálcio, fosfato de potássio dibásico, cloreto de sódio, carbonato de magnésio, sulfato ferroso, sulfato de zinco, sulfato de manganês, sulfato de cobre, iodeto de potássio, cloreto de cromo, molibdato de sódio e selenato de sódio), óleo de canola com baixo teor erúxico, triglicerídeos de cadeia média, oleína de palma, vitaminas (bitartarato de colina, L-ascorbato de sódio, nicotinamida, acetato de DL- α -tocoferila, D-pantotenato de cálcio, cloridrato de piridoxina, tiamina mononitrato, riboflavina, acetato de retinila, ácido N-pteróil-L-glutâmico, fitomenadiona, D-biotina, colecalciferol e cianocobalamina), taurina, L-carnitina, aromatizante, reguladores de acidez citrato de potássio, hidróxido de potássio e ácido cítrico e emulsificante lecitina de soja.

Lista de Ingredientes

[sem dados cadastrados]

Razão Social do Fornecedor	NESTLÉ BRASIL LTDA																
Nome do Produto	Isosource® Soya (Ficha técnica temporária)																
Designação legal	Fórmula Padrão para Nutrição Enteral e Oral																
Definição do Produto	Fórmula Padrão para Nutrição Enteral e Oral sabor artificial de baunilha. Normocalórica ¹ , normoproteica e normolipídica, com 100% proteína isolada de soja, vitaminas e minerais. Sem adição de sacarose, zero lactose e zero glúten. Embalagem Tetrapak de 1L.																
Indicações	Na manutenção ou recuperação do estado nutricional. Opção para o paciente domiciliar. ²⁻⁵																
Características Técnicas	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS <table border="1"> <tr> <td>Fonte de proteínas</td><td>100% proteína isolada de soja</td></tr> <tr> <td>Fonte de carboidratos</td><td>100% maltodextrina</td></tr> <tr> <td>Fonte de gorduras</td><td>65% óleo de canola, 26% óleo de milho e 9% TCM</td></tr> <tr> <td>Relação caloria não proteica/gN</td><td>146:1</td></tr> <tr> <td>Osmolaridade</td><td>305 mOsm/L de água</td></tr> <tr> <td>Osmolalidade</td><td>378 mOsm/kg de água</td></tr> <tr> <td>Apresentação</td><td>Tetra Square 1L</td></tr> <tr> <td>Sabor</td><td>Artificial de baunilha</td></tr> </table> NÃO CONTÉM GLÚTEN	Fonte de proteínas	100% proteína isolada de soja	Fonte de carboidratos	100% maltodextrina	Fonte de gorduras	65% óleo de canola, 26% óleo de milho e 9% TCM	Relação caloria não proteica/gN	146:1	Osmolaridade	305 mOsm/L de água	Osmolalidade	378 mOsm/kg de água	Apresentação	Tetra Square 1L	Sabor	Artificial de baunilha
Fonte de proteínas	100% proteína isolada de soja																
Fonte de carboidratos	100% maltodextrina																
Fonte de gorduras	65% óleo de canola, 26% óleo de milho e 9% TCM																
Relação caloria não proteica/gN	146:1																
Osmolaridade	305 mOsm/L de água																
Osmolalidade	378 mOsm/kg de água																
Apresentação	Tetra Square 1L																
Sabor	Artificial de baunilha																
Distribuição Energética	 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Componente</th> <th>Porcentagem</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Carboidratos</td> <td>56%</td> </tr> <tr> <td>Gorduras</td> <td>29%</td> </tr> <tr> <td>Proteínas</td> <td>15%</td> </tr> </tbody> </table>	Componente	Porcentagem	Carboidratos	56%	Gorduras	29%	Proteínas	15%								
Componente	Porcentagem																
Carboidratos	56%																
Gorduras	29%																
Proteínas	15%																
Densidade energética	1,2 kcal/mL																
Apresentação	Tetra Square 1 L 																



**Tabela
Nutricional**

Nutriente	Unidade de medida	Proposta de alteração COVID-19 (100ml)
Valor energético	kcal	121
Carboidratos, dos quais:	g	17
Açúcares	g	1,0
Lactose	g	0
Proteínas	g	4,4
Gorduras totais, das quais:	g	3,9
Gorduras saturadas	g	0,7
Gorduras trans	g	0
Ácidos graxos monoinsaturados	g	1,7
Ácidos graxos poliinsaturados, dos quais:	g	1,3
Ômega 6	g	1,0
Ômega 3	g	0,2
Colesterol	mg	1,0
Fibra alimentar	g	0
Sódio	mg	105
Cálcio	mg	113
Ferro	mg	1,8
Potássio	mg	190
Cloreto	mg	75
Fósforo	mg	90
Magnésio	mg	24
Zinco	mg	0,9
Manganês	mg	0,27
Cobre	µg	160
Molibdênio	µg	18
Iodo	µg	14
Cromo	µg	3,8
Selênio	µg	3,5
Vitamina A	µg RE	72
Vitamina D	µg	0,95
Vitamina E	mg αTE	2,1
Vitamina C	mg	10
Niacina	mg	1,6
Ácido pantotênico	mg	0,43
Vitamina B6	mg	0,15
Riboflavina (Vit. B2)	mg	0,12
Tiamina (Vit. B1)	mg	0,20
Biotina	µg	3,8
Ácido fólico	µg	19
Vitamina K	µg	12
Vitamina B12	µg	0,45
Colina	mg	70

**Sugestão de
Consumo**

Conforme orientação do médico e/ou nutricionista.

Lista de Ingredientes	Ingredientes: água, maltodextrina, proteína isolada de soja, óleo de canola, óleo de milho, triglicerídeos de cadeia média, minerais (fosfato tricálcico, citrato de sódio, cloreto de magnésio, cloreto de potássio, óxido de magnésio, citrato de potássio, sulfato de ferro, sulfato de zinco, sulfato de manganês, gluconato de cobre, iodeto de potássio, cloreto de cromo, molibdato de sódio, selenito de sódio), vitaminas (bitartarato de colina, L-ascorbado de sódio, acetato de DL- α -tocoferila, nicotinamida, D-pantotenato de cálcio, cloridrato de cloreto de tiamina, cloridrato de piridoxina, riboflavina, palmitato de retinila, ácido N-pteril-L-glutâmico, fitomenadiona, D-biotina, colecalciferol, cianocobalamina), emulsificante mono e diglicerídeos de ácidos graxos e lecitina de soja, aromatizante, estabilizante carragena, regulador de acidez ácido cítrico e hidróxido de potássio. NÃO CONTÉM GLÚTEN. ALÉRGICOS: CONTÉM DERIVADOS DE SOJA
Instruções de Uso	AGITAR BEM ANTES DE USAR. Fórmula comercialmente estéril. Manusear a fórmula de acordo com as Boas Práticas de Manipulação para evitar contaminação.
Conservação do Produto	Manter a embalagem fechada à temperatura ambiente em local seco e fresco. Após aberta, conservar devidamente tampada e sob refrigeração por no máximo 24h.
Referências	- Lochs, H et al. Introductory to the ESPEN Guidelines on Enteral Nutrition. Clin Nutr, 2006 25:180-186. - Cunha SFC, Cômodo ARO, Silva Filho AA et al. Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral, Sociedade Brasileira de Clínica Médica, Associação Brasileira de Nutrologia. Terapia Nutrológica Oral e Enteral em Pacientes com Risco Nutricional. Projeto Diretrizes (DITEN), 2011. - Coppini LZ, Sampaio H, Marco D et al. Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral, Sociedade Brasileira de Clínica Médica, Associação Brasileira de Nutrologia. Recomendações Nutricionais para Adultos em Terapia Nutricional Enteral e Parenteral. Projeto Diretrizes (DITEN), 2011. - Van Aanholt DPJ, Dias MCG, Marin MLM et al. Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral, Associação Brasileira de Nutrologia. Terapia Nutricional Domiciliar. Projeto Diretrizes (DITEN), 2011. - Celano RMG, Loss SH, Negrão RJN. Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral, Associação Brasileira de Nutrologia. Terapia Nutricional para Pacientes na Senescência, Projeto Diretrizes (DITEN), 2011.
Informações Técnicas e Validade	Procedência: Brasil Fornecedor: Nestlé Brasil Ltda. Fabricante: Nestlé Brasil Ltda. Registro no Ministério da Saúde: 4.0076.1870 Validade do Produto: 12 meses

Patricia Carvalho
 Nestlé Brasil Ltda.
 Gerente da Qualidade
 CRQ 04351293



Ficha Técnica temporária:

Alteração de Fórmula realizada com a prerrogativa legal estabelecida pela RDC 382/2020, como medida temporária (6 meses), a qual dispõe da possibilidade de alterações pós-registro em virtude da emergência de saúde pública internacional provocada pelo SARS-CoV-2.

Em decorrência da pandemia, devido a impactos logísticos e relacionados à produção, a Empresa realizou o rebalanceamento da formulação, mantendo, todavia, os padrões de identidade e qualidade, segurança da fórmula, características gerais e perfil nutricional do produto final. Ressalta-se ainda, que não houve modificação de seu perfil alergênico.

Importante esclarecer que a alteração da formulação, concedida pela ANVISA como medida temporária devido a situação emergencial de saúde pública provocada pela COVID, não contempla a alteração do rótulo. As alterações de formulação estão esclarecidas e podem ser consultadas através deste presente documento (ficha técnica temporária), comunicação interna e através do Serviço de Atendimento ao Consumidor Nestlé Health Science.

Ficha Técnica Temporária



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhe do Produto: FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL	
Nome da Empresa	NESTLE BRASIL LTDA
CNPJ	60.409.075/0001-52
Nome do Produto	FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
Categoria	ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
Registro	400761870
Processo	25351.419119/2009-91
Data de Publicação do Registro Inicial	24/08/2009
Vencimento do Registro	10/2025
Alegações Funcionais	[sem dados cadastrados]
Marca do Produto	ISOSOURCE SOY, ISOSOURCE SOYA, ISOSOYA STANDARD
Medida Cautelar	Não

Nº da Apresentação	Registro	Prazo de Validade
1	4007618700012 ATIVA	12 Meses
Forma Física	*****	
Embalagem	Primária: CELULOSICA, METALICA, PLASTICO	
Local de Fabricação	Fabricante Nacional [sem dados cadastrados] Fabricante Internacional [sem dados cadastrados]	
Via de Administração	[sem dados cadastrados]	
Grupo populacional	[sem dados cadastrados]	
Prazo de Validade	12 Meses	
Informações de Rotulagem	[sem dados cadastrados]	
Tabela Nutricional	[sem dados cadastrados]	
Lista de Ingredientes	[sem dados cadastrados]	



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhe do Produto: FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL

Nome da Empresa	NESTLE BRASIL LTDA
CNPJ	60.409.075/0001-52
Nome do Produto	FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
Categoria	ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
Registro	400761870
Processo	25351.419119/2009-91
Data de Publicação do Registro Inicial	24/08/2009
Vencimento do Registro	10/2025
Alegações Funcionais	[sem dados cadastrados]
Marca do Produto	ISOSOURCE SOY, ISOSOURCE SOYA, ISOSOYA STANDARD
Medida Cautelar	Não

Nº da Apresentação	Registro	Prazo de Validade
2	4007618700020 ATIVA	12 Meses
Forma Física	*****	
Embalagem	Primária: CELULOSICA, METALICA, PLASTICO	
Local de Fabricação	Fabricante Nacional [sem dados cadastrados] Fabricante Internacional [sem dados cadastrados]	
Via de Administração	[sem dados cadastrados]	
Grupo populacional	[sem dados cadastrados]	
Prazo de Validade	12 Meses	
Informações de Rotulagem	[sem dados cadastrados]	
Tabela Nutricional	[sem dados cadastrados]	
Lista de Ingredientes	[sem dados cadastrados]	





ISSN 1677-7042



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

República Federativa do Brasil - Imprensa Nacional

Em circulação desde 1º de outubro de 1862

Suplemento ao Nº 82

Brasília - DF, segunda-feira, 2 de maio de 2016



SEÇÃO

1

Sumário

Ministério da Saúde 1

Ministério da Saúde

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA DE AUTORIZAÇÃO E REGISTRO SANITÁRIOS GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.072, DE 28 DE ABRIL DE 2016

A Gerente-Geral de Alimentos no uso da atribuição que lhe fora conferida pelo art. 1º, I da Portaria nº 919, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos conforme relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

ANEXO

Relatório de Conferência de Alimentos. Publicação nr.: 1130416

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO
NOME DO PRODUTO UF
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DE REGISTRO
EMBALAGEM VALIDADE PRODUTO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO VALIDADE REGISTRO
MARCA DO PRODUTO
ASSUNTO PETIÇÃO
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 4.07432-0
ALIMENTO NUTRICIONALMENTE COMPLETO P/ NUTRIÇÃO ENTERAL HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)
25004.002032/99 4.7432.0116.001-3
PLÁSTICO 15 Meses
CELULÓSICA 15 Meses
METÁLICA 15 Meses
ELASTOMÉRICA 15 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 01/2021
OSMOLITE HN RTH / OSMOLITE HN / OSMOLITE
437 Revalidação de Registro
ALIMENTO NUTRICIONALMENTE COMPLETO P/ NUTRIÇÃO ENTERAL HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)
25004.002032/99 4.7432.0116.001-3
PLÁSTICO 12 Meses
CELULÓSICA 12 Meses
ELASTOMÉRICA 12 Meses
METÁLICA 12 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 01/2021
OSMOLITE / OSMOLITE HN / OSMOLITE HN RTH
437 Revalidação de Registro
CATALANT BRASIL LTDA 6.07198-0
AÇAÍ E GUARANA EM CAPSULAS INDAIATUBA/SP
25351.568662/2014-32 6.7198.0026.001-3

TABELA DE PREÇOS DE JORNAIS AVULSOS

Páginas	Distrito Federal	Demais Estados
de 02 a 28	R\$ 0,30	R\$ 1,80
de 32 a 76	R\$ 0,50	R\$ 2,00
de 80 a 156	R\$ 1,10	R\$ 2,80
de 160 a 250	R\$ 1,50	R\$ 3,00
de 254 a 500	R\$ 3,00	R\$ 4,50

- Ativa de 500 páginas = preço de tabela mais excedente de páginas multiplicado por R\$ 0,0107

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016050200001

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

PLÁSTICO 02 Ano(s)
VIDRO 02 Ano(s)
METÁLICA 02 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES

03/2021
DLW / VITGOLD / ALLERT VIBE / RELTHY
PROACTION
437 Revalidação de Registro
DANONE LTDA. 6.06577-2
FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES E DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES DESTINADA A NECESSIDADES DIETOTERÁPICAS ESPECÍFICAS
ESPESADA COM GOMA JATAÍ ARGENTINA
25351.525289/2009-07 6.6577.0018.001-4
CELULÓSICA 24 Meses
METÁLICA 24 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 02/2017
EVOLUTION / FUTURA / GOLD / GOLD + INFINITY / NUTRILIFE / PLATINUM / PLUS
PREMIUM / PREMIUM + / PRO / PROEVOLUTION
PROEXPERT / PROEXPERT PLATINUM / PROFUTURA / PROFUTURA PLATINUM
PRONUTRA + / SCIENCE / APTAMIL AR / APTAMIL / ENP

MARCA NÃO APROVADA: NUTRILAC AR
4051 Inclusão de Unidade Fabril
456 Alteração de Rotulagem
457 Inclusão de Marca
FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES E DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES DESTINADA A NECESSIDADES DIETOTERÁPICAS ESPECÍFICAS
ESPESADA COM GOMA JATAÍ ALEMANHA
25351.525289/2009-07 6.6577.0018.002-2
METÁLICA 24 Meses
CELULÓSICA 24 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 02/2017
ENP / EVOLUTION / FUTURA / GOLD
GOLD + / INFINITY / NUTRILIFE / PLATINUM
PLUS / PREMIUM / PREMIUM + / PRO
PROEVOLUTION / PROEXPERT / PROEXPERT PLATINUM / PROFUTURA / PROFUTURA PLATINUM / PRONUTRA + / SCIENCE / APTAMIL AR / APTAMIL

MARCA NÃO APROVADA: NUTRILAC AR
4051 Inclusão de Unidade Fabril
456 Alteração de Rotulagem
457 Inclusão de Marca
FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES E DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES DESTINADA A NECESSIDADES DIETOTERÁPICAS ESPECÍFICAS
ESPESADA COM GOMA JATAÍ POÇOS DE CALDAS/MG
25351.525289/2009-07 6.6577.0018.003-0
METÁLICA 24 Meses
CELULÓSICA 24 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 02/2017
ENP / EVOLUTION / FUTURA / GOLD
GOLD + / INFINITY / NUTRILIFE / PLATINUM
PLUS / PREMIUM / PREMIUM + / PRO
PROEVOLUTION / PROEXPERT / PROEXPERT PLATINUM / PROFUTURA / PROFUTURA PLATINUM / PRONUTRA + / SCIENCE / APTAMIL AR / APTAMIL

MARCA NÃO APROVADA: NUTRILAC AR
4051 Inclusão de Unidade Fabril
456 Alteração de Rotulagem
457 Inclusão de Marca
FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES E DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES DESTINADA A NECESSIDADES DIETOTERÁPICAS ESPECÍFICAS
ESPESADA COM GOMA JATAÍ IRLANDA(MACROM)

LACTENTES DESTINADA A NECESSIDADES DIETOTERÁPICAS ESPECÍFICAS
ESPESADA COM GOMA JATAÍ FRANÇA
25351.525289/2009-07 6.6577.0018.004-9
METÁLICA 24 Meses
CELULÓSICA 24 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 02/2017
ENP / EVOLUTION / FUTURA / GOLD
GOLD + / INFINITY / NUTRILIFE / PLATINUM
PLUS / PREMIUM / PREMIUM + / PRO
PROEVOLUTION / PROEXPERT / PROEXPERT PLATINUM / PROFUTURA / PROFUTURA PLATINUM / PRONUTRA + / SCIENCE / APTAMIL AR / APTAMIL

MARCA NÃO APROVADA: NUTRILAC AR
4051 Inclusão de Unidade Fabril
456 Alteração de Rotulagem
457 Inclusão de Marca
FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES E DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES DESTINADA A NECESSIDADES DIETOTERÁPICAS ESPECÍFICAS
ESPESADA COM GOMA JATAÍ HOLANDA
25351.525289/2009-07 6.6577.0018.005-7
METÁLICA 24 Meses
CELULÓSICA 24 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 02/2017
ENP / EVOLUTION / FUTURA / GOLD
GOLD + / INFINITY / NUTRILIFE / PLATINUM
PLUS / PREMIUM / PREMIUM + / PRO
PROEVOLUTION / PROEXPERT / PROEXPERT PLATINUM / PROFUTURA / PROFUTURA PLATINUM / PRONUTRA + / SCIENCE / APTAMIL AR / APTAMIL

MARCA NÃO APROVADA: NUTRILAC AR
4051 Inclusão de Unidade Fabril
456 Alteração de Rotulagem
457 Inclusão de Marca
FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES E DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES DESTINADA A NECESSIDADES DIETOTERÁPICAS ESPECÍFICAS
ESPESADA COM GOMA JATAÍ INDONÉSIA
25351.525289/2009-07 6.6577.0018.006-5
METÁLICA 24 Meses
CELULÓSICA 24 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 02/2017
PROEXPERT PLATINUM / PROFUTURA / PROFUTURA PLATINUM
PRONUTRA + / SCIENCE / APTAMIL AR / APTAMIL / PROEXPERT

ENP / EVOLUTION / FUTURA / GOLD
GOLD + / INFINITY / NUTRILIFE / PLATINUM
PLUS / PREMIUM / PREMIUM + / PRO
PROEVOLUTION
MARCA NÃO APROVADA: NUTRILAC AR
4051 Inclusão de Unidade Fabril
456 Alteração de Rotulagem
457 Inclusão de Marca
FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES E DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES DESTINADA A NECESSIDADES DIETOTERÁPICAS ESPECÍFICAS
ESPESADA COM GOMA JATAÍ IRLANDA(MACROM)

25351.525289/2009-07 6.6577.0018.007-3
METÁLICA 24 Meses
CELULÓSICA 24 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 02/2017
ENP / EVOLUTION / FUTURA / GOLD
GOLD + / INFINITY / NUTRILIFE / PLATINUM
PLUS / PREMIUM / PREMIUM + / PRO
PROEVOLUTION / PROEXPERT / PROEXPERT PLATINUM / PROFUTURA



LUX
VITALITY HIDRATE / VITALITY LUTEIN / VITALITY
VIS / VITALITY
VITAVIS MULHER / VITAVISDAUF / VITGOLD / 7
HILLS LUTEIN / 7 HILLS VIS
CARREFOUR / MAX FORCE / NUTRISTORE / VITAVIS
/ EUNOVA / PELÉ EUNOVA
437 Revalidação de Registro
437 Inclusão de Marca
NESTLE BRASIL LTDA 6.05965-6
ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRIÇÃO
ENTRAL OU ORAL
SBR ARTIFICIAL BAUNILHA ESTADOS UNIDOS DA
AMÉRICA (GLENDALE)
25004.001572/00 4.0076.1759.001-9
METALICA 15 Meses
PLASTICA 15 Meses
CELULOSICA 15 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTAL 11/2020
NUTREN JUNIOR / **NESTLE**
437 Revalidação de Registro
ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRIÇÃO
ENTRAL OU ORAL
SBR ARTIFICIAL BAUNILHA ESTADOS UNIDOS DA
AMÉRICA (CLAIRE)
25004.001572/00 4.0076.1759.002-7
METALICA 15 Meses
PLASTICA 15 Meses
CELULOSICA 15 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTAL 11/2020
NESTLE / NUTREN JUNIOR
437 Revalidação de Registro
ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRIÇÃO
ENTRAL OU ORAL
SBR ARTIFICIAL BAUNILHA SAO JOSE DO RIO PAR-
DO/SP
25004.001572/00 4.0076.1759.003-5
METALICA 15 Meses
PLASTICA 15 Meses
CELULOSICA 15 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTAL 11/2020
NESTLE / NUTREN JUNIOR
437 Revalidação de Registro
ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRIÇÃO
ENTRAL OU ORAL
SBR ARTIFICIAL BAUNILHA ARAÇATUBA/SP
25004.001572/00 4.0076.1759.004-3
METALICA 15 Meses
PLASTICA 15 Meses
CELULOSICA 15 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTAL 10/2020
ISOSOURCE SOYA / ISOSOA STANDARD
437 Revalidação de Registro
ALIMENTO NUTRICIONALMENTE COMPLETO PARA
NUTRIÇÃO ENT/ORAL
SBR ART BAUNILHA SÃO PAULO/SP
25351.419119/2009-91 4.0076.1870.001-2
CELULOSICA 12 Meses
PLASTICO 12 Meses
METALICA 12 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTAL 10/2020
ISOSOURCE SOYA / ISOSOA STANDARD
437 Revalidação de Registro
ALIMENTO NUTRICIONALMENTE COMPLETO PARA
NUTRIÇÃO ENT/ORAL
SBR ART BAUNILHA ARAÇATUBA/SP
25351.419119/2009-91 4.0076.1870.002-0
CELULOSICA 12 Meses
PLASTICO 12 Meses
METALICA 12 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTAL 10/2020
ISOSOURCE SOYA / ISOSOA STANDARD
437 Revalidação de Registro
ORIENT MIX FITOTERÁPICOS DO BRASIL LTDA.
6.02384-1
LICOPENO DE TOMATE EM CÁPSULAS RIO DE JA-
NEIRO/RJ
25001.000014/2004-86 6.2384.0029.001-7
METALICA 24 Meses
PLASTICO 24 Meses
SUBSTANCIAS BIOATIVAS E PROBIOTICOS ISOLA-
DOS COM ALEGAÇÃO
DE PROP. FUNC. E/OU DE SAUDE. 07/2020
ORIENT MIX
437 Revalidação de Registro
CLORELLA EM CÁPSULAS RIO DE JANEIRO/RJ
25001.000014/2005-67 6.2384.0031.001-8
PLASTICO 24 Meses
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
09/2020
ORIENT MIX
437 Revalidação de Registro
S A PHARMACOS E COSMÉTICOS LTDA 6.06219-6
SUPLEMENTO A BASE DE CÁLCIO DE OSTRAS EM
CÁPSULA MANAUS/AM
25009.002449/2009-86 6.6219.0003.001-5
PLASTICO 02 Ano(s)
ALIMENTOS CALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES
FUNCIONAL E OU DE SAUDE 07/2020

437 Revalidação de Registro
SOROCAPS INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
6.06969-7
BERINJELA EM CÁPSULAS SOROCABA/SP
25351.662352/2015-34 6.6969.0039.001-3
PLASTICA 24 Meses
METALICA 24 Meses
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
05/2021
AMUR / BELFARMA / C & S CONCEPT / CATARINEN-
SE
CINTRAFLORA / CONLIFE / DOCTOR BERGER / DO-
VALLE
FITOPLANT / FLORA NATURIS / GREEN NUTRI / HER-
BANUTRI
INFINITY NUTRITION / INTEGRALMEDICA / INTE-
GRALNATUS / ISOVITAL
JP PEREIRA / KFG / KRESS / LIFECAPS
LUCIOMED / MACROPHYTOS / MARIOL / MCG LA-
BORATORIOS
NASCI / NATUBRAS / NATUCLIN / NATUMED
NATUREMAXX / NEW LABS NUTRITION / NEW LABS
VITA / NUTRACOM
NUTRASCIENCE / NUTRENDS / NUTRITICARE / OH2
NUTRITION
ORANGE HEALTH / PHYTONUTRE / PROMEL / PRO-
ZIS FOOD
PROZIS LABS / REVIMED / SAEDRA / SAUDE & SA-
BOR
SAUDE & VIDA / SER BEM / SEVERAL / SIDNEY OLI-
VEIRA
TAK / VAI COM TUDO / VIDEIRA 7 / VILA ERVAS
VITA BLUE / VITALLNUTRI / VITAMED / V7
BIOLIFE / BRIFARM / ECOFITUS / HERBAMED
PHYTOMARE / SCHRAIBER
4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes -
NACIONAL
VITAL NATUS FARMACÉUTICA LTDA - ME 6.03801-6
GOJI BERRY EM CÁPSULAS SALTO/SP
25351.470990/2015-31 6.3801.0158.001-0
CELULOSICA 24 Meses
PLASTICA 24 Meses
METALICA 24 Meses
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
05/2021
VITAL NATUS
4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes -
NACIONAL

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.073, DE 28 DE ABRIL DE 2016

A Gerente-Geral de Alimentos no uso da atribuição que lhe
fora conferida pelo art. 1º, I da Portaria nº 919, de 15 de abril de
2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria
Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:
Art. 1º Indefinir as petições relacionadas à Gerência-Geral de
Alimentos conforme relação anexa.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua pu-
blicação.

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

ANEXO

Relatório de Conferência de Alimentos. Publicação nr.:
1130516
NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO
NOME DO PRODUTO UF
NUMERO DO PROCESSO NUMERO DE REGISTRO
EMBALAGEM VALIDADE PRODUTO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO VALIDADE REGISTRO
MARCA DO PRODUTO
ASSUNTO PETIÇÃO
CMW SAUDE E TECNOLOGIA IMPORTAÇÃO E EX-
PORTAÇÃO LTDA - ME 6.04833-3
ALIM P/ SIT MET ESP P/ NUTR ENT OU ORAL FORM
P/ ALERGIAS
ALIMENTARES ALEMANHA
25004.010099/2007-23 6.4833.0009.001-4
METALICA 24 Meses
PLASTICO 24 Meses
ELASTOMERICA 24 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTAL
ALERGOMED / HYPROGEN / PROLIFIN / HIPROMED
437 Revalidação de Registro
451 Alteração do Nome / Designação do Produto
454 Alteração de Fórmula do Produto
456 Alteração de Rotulagem
Em desacordo com a Legislação vigente

GERÊNCIA DE COSMÉTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.062, DE 28 DE ABRIL DE 2016

A Gerente de Cosméticos no uso da atribuição que lhe foi
conferida pelo art. 1º, I da Portaria nº 917, de 15 de abril de 2016,
aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria
Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:
Art. 1º Deferir os registros e as petições dos produtos de
higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme relação anexa.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua pu-
blicação.

ETHEL CARDOSO FREITAS

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NOME DO PRODUTO E MARCA
COR E/OU TONALIDADE NUMERO DE PROCESSO
NUMERO DE REGISTRO
LOCAL DE FABRICAÇÃO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO
GRUPO DO PRODUTO
EMBALAGEM PRIMÁRIA
EMBALAGEM SECUNDÁRIA
FORMA FÍSICA
ASSUNTO DA PETIÇÃO
RESTRIÇÃO DE USO
CONSERVAÇÃO
DIA BRASIL SOCIEDADE LTDA 2.03096-9
DENTIFRÍCIO BABY SMILE
25351.702705/2015-00 2.3096.0001.001-9
ESPANHA 05/2021
COMERCIAL 36 Meses
2022144 DENTIFRÍCIO COM OU SEM FLUOR INFAN-
TIL - GRAU 2
TUBO PLÁSTICO
PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMA-
RIA
CREME
2871 Registro de Produto Grau 2 - Importado
RESTRIÇÃO DE USO CONFORME MENCIONADO NA
ROTULAGEM
CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICA-
DOS NA ROTULAGEM
HYDRAPLUS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA ME
2.03476-1
AVT GEL - ANTISSEPTICO A SECO - POLYSELL
25351.456769/2015-21 2.3476.0042.001-5
ARARAS/SP 05/2021
PROFISSIONAL 24 Meses
2022203 GEL ANTISSEPTICO PARA AS MÃOS - GRAU
2
BOMBONA PLÁSTICA
PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMA-
RIA
GEL
287 Registro de Produto Grau 2 - Nacional
USO PROFISSIONAL
CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICA-
DOS NA ROTULAGEM
AVT GEL - ANTISSEPTICO A SECO - POLYSELL
25351.456769/2015-21 2.3476.0042.002-3
ARARAS/SP 05/2021
PROFISSIONAL 24 Meses
2022203 GEL ANTISSEPTICO PARA AS MÃOS - GRAU
2
FRASCO DE PLÁSTICO COM VALVULA DOSADORA
PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMA-
RIA
GEL
287 Registro de Produto Grau 2 - Nacional
USO PROFISSIONAL
CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICA-
DOS NA ROTULAGEM
KUSH DO BRASIL LIMITADA - EPP 2.03672-8
HIGH LISS - TRUSS
25351.056372/2015-80 2.3672.0039.001-6
SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP 05/2021
PROFISSIONAL 36 Meses
2022238 ALISANTE PARA CABELOS - GRAU 2
FRASCO DE PLÁSTICO
PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMA-
RIA
LÍQUIDO VISCOSO
2002 Registro do Produto
RESTRIÇÃO DE USO CONFORME MENCIONADO NA
ROTULAGEM
CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICA-
DOS NA ROTULAGEM
RÓTULO APROVADO COM CORREÇÕES.
HIGH LISS BLOND - TRUSS
25351.056411/2015-60 2.3672.0040.001-1
SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP 05/2021



Fernanda Cristina de Oliveira Leme

Tradutora Pública e Intérprete Comercial

Matrícula JUCESP nº 911 | Idioma inglês

RG nº 5.440.878 - SSP/SP - C.P.F. / MF nº 922.307.688-91 - CCM nº 9.599.538-2



Tradução nº 3494 Livro nº 026 Fls 226

Certifico e dou fé, para os devidos fins, que nesta data me foi apresentado um documento no idioma INGLÊS, com a seguinte identificação GMP CERTIFICATE, que traduzo para o vernáculo com o seguinte teor:



NESTLÉ HEALTH SCIENCE
(DEUTSCHLAND) GMBH
FÁBRICA DE OSTHOFEN
DR. WANDER STR. 11
67574 OSTHOFEN, ALEMANHA

Tel. (06242) 505-0
Fax: (06242) 505-103

<http://www.nestlehealthscience.de>
<http://www.nestle.de>

Às autoridades competentes no: Brasil

29.11.2021

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (GMP)

Por este instrumento confirmamos que nossos produtos:

Número do Material	Descrição Globe
12150146	RESOURCE THICKEN UP CLEAR 12x125g BR
12382032	RESOURCE THICKENUP Clear 12(24x1,2g)N1BR
12383263	PEPTAMEN HN Neutral 12x500ml N1 BR
12355122	PEPTAMEN JUNIOR Neutral Dual 12x500ml BR
12409258	RESOURCE FIBER MAIS Flora 500x5g XW

fabricados e embalados na NESTLÉ HEALTH SCIENCE GmbH – Fábrica de Osthofen, estão plenamente conformes com:

- Legislação Alimentar Alemã e Europeia,
- Diretriz Europeia de Higiene Alimentar EC no. 852/2004, inclusive o sistema HACCP.

Nosso Sistema de Gestão de Qualidade é certificado de acordo com o ISO 9001/ISO 22000. Os procedimentos relacionados com o sistema HACCP estão incluídos no escopo de auditoria do padrão ISO 9001/ISO 22000.

Todos os nossos produtos foram fabricados de acordo com as Boas Práticas de Fabricação (GMP), em boas condições de higiene e são próprios para o consumo humano.

Nestlé Health Science (Deutschland) GmbH
Fábrica de Osthofen, Alemanha

(consta assinatura)
Gretel Rammner

Gerente de Registro e Certificação da Fábrica

(consta carimbo da Nestlé Health Science
(Deutschland) GmbH)

CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO: STEFFEN KINDLER; Dr. INGO JURK;
SEDIADA EM FRANKFURT/MAIN. REGISTRO LEGAL: JUÍZO DISTRITAL DE FRANKFURT/MAIN, HRB 76866

Página 1 de 1

Nada mais constava do documento acima, que devolvo com esta tradução, segundo o meu melhor entendimento, a qual conferi, achei conforme e assino. Emolumentos: R\$ 162,00
São Paulo, 03 de dezembro de 2021.

FERNANDA CRISTINA DE OLIVEIRA
LEME:92230768891

Assinado de forma digital por FERNANDA CRISTINA DE OLIVEIRA
LEME:92230768891
Dados: 2021.12.03 10:31:24 -03'00'



Nestlé
HealthScience

NESTLÉ HEALTH SCIENCE
(DEUTSCHLAND) GMBH
OSTHOFEN FACTORY
DR.-WANDER-STR. 11
67574 OSTHOFEN, GERMANY

PHONE (06242) 505-0
FAX (06242) 505-103

<http://www.nestlehealthscience.de>
<http://www.nestle.de>

To the competent authorities in: Brasil

29.11.2021

GMP Certificate

We hereby confirm that our products:

Material number	Globe Description
12150146	RESOURCE THICKEN UP CLEAR 12x125g BR
12382032	RESOURCE THICKENUP Clear 12(24x1,2g)N1BR
12383263	PEPTAMEN HN Neutral 12x500ml N1 BR
12355122	PEPTAMEN JUNIOR Neutral Dual 12x500ml BR
12409258	RESOURCE FIBER MAIS Flora 500x5g XW

manufactured and packed at NESTLÉ HEALTH SCIENCE GmbH – Osthofen Factory, are well in conformity with:

- German and European Food Legislation,
- European Directive on Food Hygiene EC No 852/2004, including the HACCP system.

Our Quality Management System is certified according to ISO 9001/ISO 22000. Procedures relating to the HACCP system are within the auditing scope of the ISO 9001/ISO 22000 standard.

All our products have been manufactured under Good Manufacturing Practice (GMP), in good hygienic conditions and they are fit for human consumption.

Nestlé Health Science (Deutschland) GmbH
Osthofen Factory, Germany


Gretel Rammler
Factory Registration & Certification Manager



Nestlé Health Science
(Deutschland) GmbH
Osthofen Factory
Dr.-Wander-Str. 11
D-67574 Osthofen, Germany

MANAGEMENT BOARD: STEFFEN KINDLER, DR. ARNE INGO JURK
BASED IN: FRANKFURT/MAIN REGISTER COURT: DISTRICT COURT FRANKFURT/MAIN, HRB 76666