

	PDS code: B3215	Product Documentation Sheet	
	PDS Variant: PDS Version: 1	Date: 01-Aug-14	
	PKU Nutri 3 Concentrated	Status: Approved	

A. CATEGORY: Food for Special Medical Purposes

B. CLAIMS: Phenylalanine free

PKU Nutri 3 Concentrated is a phenylalanine-free powdered mixture of amino acids, with vitamins, minerals and trace elements.

For the dietary management of Phenylketonuria (PKU) and Hyperphenylalaninemia (HPA) in children over 8 years of age and adolescents.

For the dietary management of proven Phenylketonuria (PKU).

C. NUTRITION LABELLING (SUMMARY)

COMPONENT	UNIT	per 100g powder	per 1g protein	Prep per 100ml 10 g powder	per 100 kcal
Energy value					
	kJ	1267	18.1	127	425
	kcal	298	4.3	30	100
1. Protein (equivalent)	g	70.0	1.0	7.0	23.5
2. Carbohydrate	g	4.4	0.063	0.4	1.5
- Sugars	g	0.2	0.003	0.02	0.1
3. Fat	g	0	0	0	0
- Saturates (incl. trans fatty acids)	g	0	0	0	0
4. Fibre, dietary	g	0	0	0	0
5. Salt	g	0	0	0	0

D. NUTRITIONAL PROPERTIES

Energy Percentages:

1. Protein (equivalent)	En%	94
2. Carbohydrate *	En%	6
3. Fat	En%	0
4. Fibre	En%	0
Total		100

* including organic acids and polyols

	PDS code: B3215	Product Documentation Sheet
	PDS Variant: PDS Version: 1	Date: 01-Aug-14 Status: Approved
	PKU Nutri 3 Concentrated	

E. COMPOSITION

COMPONENT	UNIT	per 100g powder	per 1g protein	Prep per 100ml 10 g powder	per 100 kcal
1. <u>Protein (Equivalent)</u>					
Protein (equivalent)	g	70.0	1.0	7.0	23.5
- Nitrogen	g	10.1	0.14	1.0	3.4
- Animal protein	g	-	-	-	-
. Whey protein	g	-	-	-	-
. Casein	g	-	-	-	-
- Vegetable protein	g	-	-	-	-
. Soy protein	g	-	-	-	-
- Added aminoacids	g	81.0	1.16	8.1	27.2
2. <u>Carbohydrate</u>					
Carbohydrate	g	4.4	0.063	0.4	1.5
- Sugars	g	0.2	0.003	0.02	0.1
. Glucose	g	0.04	0.001	0.004	0.01
. Fructose	g	-	-	-	-
. Galactose	g	-	-	-	-
. Lactose	g	-	-	-	-
. Maltose	g	0.2	0.003	0.02	0.07
. Sucrose	g	-	-	-	-
- Polysaccharides	g	4.2	0.06	0.4	1.4
. Starch	g	-	-	-	-
- Organic acids	g	-	-	-	-
3. <u>Fat</u>					
Fat	g	-	-	-	-
- Vegetable	g	-	-	-	-
- Animal	g	-	-	-	-
. of which: milk	g	-	-	-	-
- Saturates (incl. trans fatty acids)	g	-	-	-	-
- Monounsaturates	g	-	-	-	-
- Polyunsaturates	g	-	-	-	-
- Cholesterol	mg	-	-	-	-
- Phospholipids	mg	-	-	-	-
4. <u>Fibre, dietary</u>					
Fibre, dietary	g	-	-	-	-
- Soluble	g	-	-	-	-
- Insoluble	g	-	-	-	-
5. <u>Moisture/water</u>					
Moisture / water	g	<3			

	PDS code: B3215		Product Documentation Sheet	
	PDS Variant: PDS Version: 1		Date: 01-Aug-14	
	PKU Nutri 3 Concentrated		Status: Approved	

COMPONENT	UNIT	per 100g powder	per 1g protein	Prep per 100ml 10 g powder	per 100 kcal
-----------	------	-----------------	----------------	-------------------------------	--------------

6. Minerals and trace elements

- Sodium (Na)	mg	<3	-	-	-
- Sodium (Na)	mmol	-	-	-	-
- Potassium (K)	mg	1400	20	140	470
- Potassium (K)	mmol	36	0.51	3.6	12
- Chloride (Cl)	mg	<3	-	-	-
- Chloride (Cl)	mmol	-	-	-	-
- Calcium (Ca)	mg	1820	26.0	182	611
- Calcium (Ca)	mmol	45	0.64	4.5	15
- Phosphorous (P)	mg	1085	15.5	109	364
- Phosphorous (P)	mmol	35	0.50	3.5	12
- Phosphate (PO4)	mg	3325	47.5	333	1116
- Phosphate (PO4)	mmol	35	0.50	3.5	12
- Magnesium (Mg)	mg	392	5.6	39	132
- Magnesium (Mg)	mmol	16	0.23	1.6	5.4
- Ca / P ratio		1.7	0.024		
- Iron (Fe) (non heam)	mg	22.4	0.32	2.2	7.5
- Zinc (Zn)	mg	20.0	0.29	2.0	6.7
- Copper (Cu)	mg	1.82	0.026	0.18	0.61
- Manganese (Mn)	mg	2.80	0.040	0.28	0.94
- Fluoride (F)	µg	1100	15.7	110	369
- Molybdenum (Mo)	µg	90	1.3	9.0	30
- Selenium (Se)	µg	70	1.0	7.0	23
- Chromium (Cr)	µg	98	1.4	10	33
- Iodine (I)	µg	288	4.1	29	97

7. Vitamins

- Vitamin A	µg RE	1400	20	140	470
- Vitamin D	µg	35	0.50	3.5	12
- Vitamin E	mg a-TE	11	0.16	1.1	3.7
- α-Tocopherol	mg	15	0.21	1.5	5.0
- Vitamin K	µg	56	0.80	5.6	19
- Vitamin B1	mg	2.45	0.035	0.25	0.82
- Vitamin B2	mg	2.20	0.031	0.22	0.74
- Niacin (B3)	mg	25.2	0.36	2.5	8.5
	mg NE	48	0.69	4.8	16
- Pantothenic acid	mg	9.1	0.13	0.9	3.1
- Vitamin B6	µg	2500	35.7	250	839
- Folic acid	µg	252	3.6	25	85
- Vitamin B12	µg	4.2	0.060	0.42	1.4
- Biotin	µg	70	1.0	7.0	23
- Vitamin C	mg	105	1.5	11	35

	PDS code: B3215		Product Documentation Sheet	
	PDS Variant: PDS Version: 1		Date: 01-Aug-14	
	PKU Nutri 3 Concentrated		Status: Approved	

COMPONENT	UNIT	per 100g powder	per 1g protein	Prep per 100ml 10 g powder	per 100 kcal
8. <u>Carotenoids</u>					
Carotenoids	mg	-	-	-	-
- Alpha-carotene	µg	-	-	-	-
- Beta-carotene	µg	-	-	-	-
- Gamma-carotene	µg	-	-	-	-
- Lutein	µg	-	-	-	-
- Lycopene	µg	-	-	-	-
- Zeaxanthin	µg	-	-	-	-
9. <u>Nucleotides</u>					
Nucleotides	mg	-	-	-	-
- Cytidine-5-monophosphate	mg	-	-	-	-
- Uridine-5-monophosphate	mg	-	-	-	-
- Adenosine-5-monophosphate	mg	-	-	-	-
- Guanosine-5-monophosphate	mg	-	-	-	-
- Inosine-5-monophosphate	mg	-	-	-	-
10. <u>Others</u>					
- L-Carnitine	mg	105	1.5	10.5	35
- Choline	mg	630	9.0	63	211
- Inositol	mg	315	4.5	31.5	106
- Taurine	mg	-	-	-	-
- Creatine	mg	-	-	-	-
- Co-enzyme Q10	mg	-	-	-	-

	PDS code: B3215	Product Documentation Sheet	
	PDS Variant: PDS Version: 1	Date: 01-Aug-14	Status: Approved
	PKU Nutri 3 Concentrated		

12. AMINO ACID COMPOSITION

COMPONENT	UNIT g	per 100g powder	per 1g protein	Prep per 100ml 10 g powder	per 100 kcal
L-Alanine		3.25	0.046	0.33	1.09
L-Arginine		2.70	0.039	0.27	0.91
L-Aspartic acid		7.70	0.11	0.77	2.58
L-Cyst(e)ine		1.86	0.027	0.19	0.62
L-Glutamic acid		16.21	0.23	1.62	5.44
Glycine		1.86	0.027	0.19	0.62
L-Histidine		1.86	0.027	0.19	0.62
L-Isoleucine		4.63	0.066	0.46	1.55
L-Leucine		7.60	0.11	0.76	2.55
L-Lysine		5.37	0.077	0.54	1.80
L-Methionine		1.85	0.026	0.19	0.62
L-Phenylalanine		0	0	0	0
L-Proline		7.28	0.10	0.73	2.44
L-Serine		4.03	0.058	0.40	1.35
L-Threonine		3.61	0.052	0.36	1.21
L-Tryptophan		1.34	0.019	0.13	0.45
L-Tyrosine		4.52	0.065	0.45	1.52
L-Valine		5.37	0.077	0.54	1.80
L-Methionine + L-Cyst(e)ine		3.71	0.053	0.37	1.24
L-Phenylalanine + L-Tyrosine		4.52	0.065	0.45	1.52
Essential aminoacids		31.64	0.45	3.16	10.62

	PDS code: B3215	Product Documentation Sheet	
	PDS Variant: PDS Version: 1	Date: 01-Aug-14	Status: Approved
	PKU Nutri 3 Concentrated		

13. FATTY ACID COMPOSITION:

COMPONENT	g	per 100g fatty acids	per 100g powder	per 1g protein	Prep per 100ml 10 g powder	per 100 kcal
C 4:0 Butyric acid	-	-	-	-	-	-
C 6:0 Caproic acid	-	-	-	-	-	-
C 8:0 Caprylic acid	-	-	-	-	-	-
C 10:0 Capric acid	-	-	-	-	-	-
C 12:0 Lauric acid	-	-	-	-	-	-
C 14:0 Myristic acid	-	-	-	-	-	-
C 16:0 Palmitic acid	-	-	-	-	-	-
of which						
C 16:0 (β) β palmitate	-	-	-	-	-	-
C 16:1 (n-7) Palmitoleic acid	-	-	-	-	-	-
C 18:0 Stearic acid	-	-	-	-	-	-
C 18:1 (n-9) Oleic acid	-	-	-	-	-	-
C 18:1t(n-9) trans-Oleic acid (Elaidic acid)	-	-	-	-	-	-
C 18:2 (n-6) Linoleic acid (LA)	-	-	-	-	-	-
C 18:2t(n-6) trans-Linoleic acid	-	-	-	-	-	-
C 18:3 (n-3) Alpha linolenic acid (ALA)	-	-	-	-	-	-
C 18:3t(n-3) trans-Alpha linolenic acid	-	-	-	-	-	-
C 18:3 (n-6) Gamma linolenic acid (GLA)	-	-	-	-	-	-
C 18:4 (n-3) Stearidonic acid	-	-	-	-	-	-
C 20:0 Arachidic acid	-	-	-	-	-	-
C 20:1 (n-9) Eicosaenoic acid	-	-	-	-	-	-
C 20:3 (n-6) Dihomo gamma-linolenic acid	-	-	-	-	-	-
C 20:4 (n-6) Arachidonic acid (AA)	-	-	-	-	-	-
C 20:5 (n-3) Eicosapentaenoic acid (EPA)	-	-	-	-	-	-
C 22:0 Behenic acid	-	-	-	-	-	-
C 22:1 (n-9) Erucic acid	-	-	-	-	-	-
C 22:5 (n-3) Docosapentaenoic acid	-	-	-	-	-	-
C 22:6 (n-3) Docosahexaenoic acid (DHA)	-	-	-	-	-	-
C 24:0 Lignoceric acid	-	-	-	-	-	-
C 24:1 (n-9) Nervonic acid	-	-	-	-	-	-
Other fatty acids	-	-	-	-	-	-
- Saturates (incl. trans fatty acids)		0.0	g			
- Trans fatty acids		0.0	g			
- Monounsaturates		0.0	g			
- Polyunsaturates		0.0	g			
(n-6) / (n-3) ratio:		0.0				
LA / ALA ratio:		0.0				

	PDS code: B3215	Product Documentation Sheet	
	PDS Variant: PDS Version: 1	Date: 01-Aug-14	
	PKU Nutri 3 Concentrated	Status: Approved	

F. PHYSICAL PROPERTIES (Ready to use):

PROPERTY	VALUE	UNIT
1. Osmolarity		mOsmol/l
2. Osmolality	TBA	mOsmol/kg water
3. Potential Renal Solute Load	432	mOsmol/l
4. Density liquid		kg/l
5. Acidity		pH

G. MISCELLANEOUS:

- | | | | |
|----|-------------------|---------------------|-------|
| 1. | TYPE OF PACKAGING | SHELF LIFE (MONTHS) | |
| | | 20 °C | 30 °C |
| | Can (500g) | 24 | 24 |
2. Target scoop weight: n/a g
3. Instructions for safe use:
 Store in a cool and dry place
 Use clean utensils
 Always replace container lid after use
 Once opened, content should be used within 4 weeks
- Preparation per 100 ml ready to feed: 10g
 Once reconstituted, the feed should be sealed, stored in a refrigerator, and used within 24 hours
 Shake or stir immediately before use
4. Precautions, contra-indications and warnings:
 Use under medical supervision.
 Not for parenteral use.
- Suitable for children over 8 years of age and adolescents with proven phenylketonuria and hyperphenylalaninemia
 Not suitable for use as a sole source of nutrition.
 Diets with PKU Nutri 3 Concentrated must contain adequate amounts of energy, essential fatty acids and other nutrients and phenylalanine to meet daily requirements.

VALIDATED BY:	APPROVED BY:
NAME : Chris Shaw	NAME : John Pritchard
FUNCTION : PD Technologist	FUNCTION : PD Manager

	PDS code: B3215	Product Documentation Sheet	
	PDS Variant: PDS Version: 1	Date: 01-Aug-14	Status: Approved
	PKU Nutri 3 Concentrated		

H. ADDITIONAL PRODUCT INFORMATION

(not to be used on labels or regular documents)

LIST OF ALLERGENS (according to directive 2003/89/EC)		
XC = Cross-contamination, - = Absent, ? = Unknown, YES = Present		Concentration
01 Cereals containing gluten (1) and products thereof	-	
02 Crustaceans and products thereof	-	
03 Eggs and products thereof	-	
04 Fish and products thereof	-	
05 Peanuts and products thereof	-	
06 Soybeans and products thereof	-	
07 Milk and products thereof (including lactose)	-	
Of which milk		
Of which lactose		
08 Nuts (2) and products thereof	-	
09 Celery and products thereof	-	
10 Mustard and products thereof	-	
11 Sesame seeds and products thereof	-	
12 Sulphur dioxide and sulphites (3)	-	
13 Lupin and products thereof	-	
14 Molluscs and products thereof	-	

¹ Wheat, rye, barley, oats, spelt, kamut or their hybridised strains

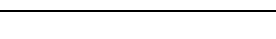
² Almond (*Amygdalus communis* L.), Hazelnut (*Corylus avellana*), Walnut (*Juglans regia*), Cashew (*Anacardium occidentale*), Pecan nut (*Carya illinoensis* (Wangenh.) K. Koch), Brazil nut (*Bertholletia excelsa*), Pistachio nut (*Pistacia vera*), Macadamia nut and Queensland nut (*Macadamia ternifolia*) and products thereof.

³ At concentrations of more than 10 mg/kg or 10 mg/litre expressed as SO

2

OTHERS		
XC = Cross-contamination, - = Absent, ? = Unknown, YES = Present		Concentration

- 15 Beef and products thereof
- 16 Pork and products thereof
- 17 Chicken and products thereof
- 18 Corn and products thereof
- 19 Saccharose (added)

	PDS code: B3215	Product Documentation Sheet	
	PDS Variant: PDS Version: 1	Date: 01-Aug-14	
		Status: Approved	
PKU Nutri 3 Concentrated			

General Remarks:

Remarks of this variant:



Certificate GB16/871493

The Food Safety Management System of

SHS International Ltd

100 Wavertree Boulevard, Wavertree Technology Park,
Liverpool, L7 9PT, UK

has been assessed and determined to comply with the requirements of

Food Safety System Certification FSSC 22000

Certification scheme for food safety management systems consisting of the following elements:
ISO 22000:2018, ISO/TS22002-1:2009 and Additional FSSC 22000 requirement (version 5).

This certificate is applicable for the scope of:

**Blending and packing of foods for special medical purposes (FSMPs)
for the management of inborn errors of metabolism
and other specific disorders.**

Food Category: CIV - Processing of ambient stable products

This certificate is valid from 25 May 2021 until 25 May 2024
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Date of Certification decision 25 May 2021

Issue Date: 16 April 2021

Re-certification audit due 60 days prior to expiry date

Issue 6. Certified since 22 November 2010

Authorised by

SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, UK
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com

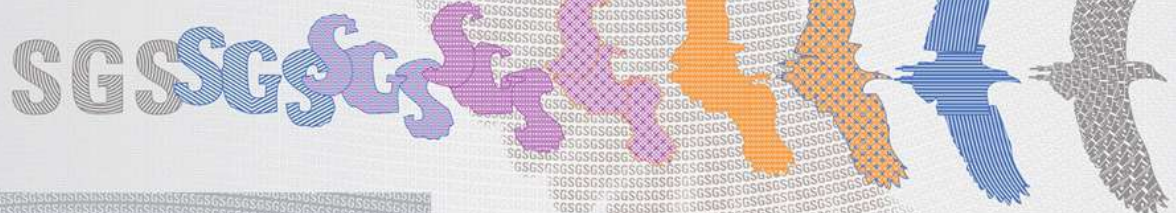
HC SGS FSSC 22000 V5 0420

Page 1 of 1

Validity of this certificate can be verified in the FSSC 22000 database of certified organizations available on www.fssc22000.com



0005



This document is a Web version of SGS certificate for electronic use exclusively. It shall only be available by clicking on SGS Certification Mark which has been posted on Your website. It shall not be printed in anyway. This document is copyright protected. No content or appearance may be reproduced without the express written permission of SGS. Any misuse, alteration, forgery or falsification is unlawful.



Concentrated

Unflavoured



A food for special medical purposes. For the dietary management of **phenylketonuria (PKU) and hyperphenylalaninaemia (HPA)** in children over 8 years of age and adolescents. A phenylalanine-free powdered mixture of amino acids with vitamins, minerals and trace elements.

Important notice: For enteral use only. Not for parenteral use. Must be used under medical supervision. Not suitable as a sole source of nutrition. Suitable for children over 8 years of age and adolescents. **Only to be used by individuals with PKU/HPA.**

Precautions: Diets with this product must contain adequate amounts of energy, essential fatty acids and phenylalanine to meet daily requirements.

Suggested intake: Should be determined by a clinician or dietician only, and is dependent on age, bodyweight, and medical condition of the patient. The daily amount should be adjusted regularly under medical supervision.

Use only the scoop provided in the packaging. Two level scoops provides 8.6 g = 6.0 g PE.

Preparation and Administration: The suggested intake should be divided into 3 to 5 equal portions distributed throughout the day. The product should be taken mixed with calculated amounts of other food or drinks e.g. water, fruit juice, fruit puree.

Storage: Store in a cool, dry place. Always replace container lid after use. Once opened, use within 4 weeks.

Ingredients: L-lysine L-glutamate, L-glutamic acid, L-leucine, L-proline, L-valine, L-isoleucine, L-tyrosine, magnesium L-aspartate, maltodextrin, L-aspartic acid, L-serine, L-threonine, L-alanine, potassium phosphate dibasic, calcium phosphate dibasic, calcium carbonate, L-arginine, glycine, L-cystine, L-histidine, L-methionine, choline bitartrate, L-tryptophan, magnesium citrate, inositol, L-ascorbic acid, L-carnitine, zinc sulphate, ferrous sulphate, flavouring, nicotinamide, DL- α -tocopheryl acetate, calcium D-pantothenate, thiamin mononitrate, pyridoxine hydrochloride, riboflavin, sodium fluoride, vitamin A acetate, manganese sulphate, chromium chloride, potassium iodide, folic acid, ammonium molybdate, copper sulphate, sodium selenite, D-biotin, vitamin K1, vitamin D3, cyanocobalamin.

Best before: See base of can.

Produced by: SHS International Ltd., 100 Wavertree Boulevard, Liverpool L7 9PT, United Kingdom.

Nutrition information:

per 100 g

Energy	1263 kJ / 297 kcal	L-Tyrosine 4.52 g L-Valine 5.37 g L-Alanine 3.25 g	Mn 2.80 mg Cr 98 µg F 1.1 mg
Fat	0 g	L-Arginine 2.70 g L-Aspartic Acid 7.70 g	Mo 90 µg Se 70 µg
of which		L-Glutamic acid 16.21 g	
- Saturates	0 g	Glycine 1.86 g L-Proline 7.28 g L-Serine 4.03 g	Vitamins
Carbohydrate	4.3 g		Vit. A 1400 µg Vit. D 35 µg Vit. E 15 mg (α -TE/EI)
of which			Vit. K 56 µg
- Sugars	0.2 g		Thiamin 2.45 mg Riboflavin 2.20 mg Vit. B6 2.5 mg
Fibre	0 g		Niacin (48 mg NE/EN) 25.2 mg Folic acid 253 µg
Protein equivalent	70.0 g	Minerals	Biotin 70 µg Vit. B12 4.2 µg Pantothenic acid 9.1 mg Vit. C 105 mg
of which		Na (<0.9 mmol) <20 mg K (36 mmol) 1400 mg Ca (45 mmol) 1820 mg Mg (16 mmol) 392 mg P (35 mmol PO4) 1085 mg Cl (<0.6 mmol) <20 mg	Others
L-Cystine 1.86 g L-Histidine 1.86 g L-Isoleucine 4.63 g L-Leucine 7.60 g L-Lysine 5.37 g L-Methionine 1.85 g L-Phenylalanine - L-Threonine 3.61 g L-Tryptophan 1.34 g		Trace elements	L-Carnitine 105 mg Choline 630 mg Inositol 315 mg
		Fe 22.4 mg Zn 20.0 mg Cu 1.82 mg I 288 µg	

Distributed by:
Nutricia Middle East & Africa,
Jumeirah Lakes Towers, Cluster W,
Build JBC 5, Unit 3701,
Dubai, United Arab Emirates.



10342415
100014



5 016533 649000




DeSchutter'Neroc nv
Blancelloerlaan 179a
2050 Antwerp
Belgium

Telephone:
+32 3 222 38 00
E-mail:
info@ds-n.com

For strong results visit www.ds-n.com

Date approval:

Sign off operator:

Sign off DSN:

Sign off customer:

Check printed size by aligning a ruler along this ruler.
E.g.: When your ruler measures the printed ruler as 75 mm, this means that this document was printed on 75%.

Job Name	ZCSH902699_RE.ap
DSN Code	ZCSH902699
Description	180177_CM_LVP_(AM) 600014 Nutri concentrate 3 Unflavoured 500g EN
Account	SHS INTERNATIONAL LTD

Pack Code	10342515
Previous Pack Code	10242745
Corporate Code	100014

Artwork Loop 1
 Repro Loop 1
 Packtype TIN
 Printer SPRINGFIELD SOLUTIONS LTD
 Technical Plan LVP003_Tin label M_v01

Unwind Direction	***
Printing Process	Offset
Date	23-03-2018
Time	16:48
Height (mm)	+109.
Width (mm)	+318.
Ink Coverage (%)	300%
Profile Number	PR0021038
Proof Profile	SPRINGFIELD

Material Code ***

First Barcode Number	5016533649000
2D Code Number	10342515
Barcode BWR (μm)	15,00

PR0021038
SPRINGFIELD SOLUTIONS LTD PAPER CMYK 09JAN2014

DSN expects that this PDF will be checked completely regarding all text, lay-out, cutter, product code and barcode. If no correction is communicated about any of these items, DSN will consider this as being approved for further processing and ultimately printing. Due to limitations of digital proofing this PDF cannot be seen as a final printing result.

Questions? We are at your service.

This file was specifically produced for:



Separations

	Cyan Ink Surface: 8.8%
	Magenta Ink Surface: 7.6%
	Yellow Ink Surface: 0.5%
	PANTONE 268 C Ink Surface: 6.3%
	Keyline Ink Surface: 0.2%
	Ink Surface: 0.0%
	Ink Surface: %
	Ink Surface: %
	Ink Surface: %
	Ink Surface: %
	Ink Surface: %
	Ink Surface: %
	Ink Surface: %

PROTEIN STATEMENT**Product Name: PKU Nutri 3 Concentrated B3215**

SHS International Ltd herewith confirms that the above-mentioned product is a food for special medical purposes

- **Protein content: 70g/100g of product**
- **Phenylalanine: <5mg/100g product**
- **Our products have been extensively analysed by QC601 and QC602 (method for low levels of Phenylalanine)**

Amino Acid	Label (g/100g)
L-Alanine	3.25
L-Arginine	2.70
L-Aspartic Acid	7.70
L-Cystine	1.86
L-Glutamic Acid	16.21
L-Glutamine	0
Glycine	1.86
L-Histidine	1.86
L-Isoleucine	4.63
L-Leucine	7.60
L-Lysine	5.37
L-Methionine	1.85
L-Proline	7.28
L-Phenylalanine	0
L-Serine	4.03
L-Threonine	3.61
L-Tryptophan	1.34
L-Tyrosine	4.52
L-Valine	5.37
Total Amino Acids	81.05



Diane Sheldon
Registration Officer

Date : 17/09/2021

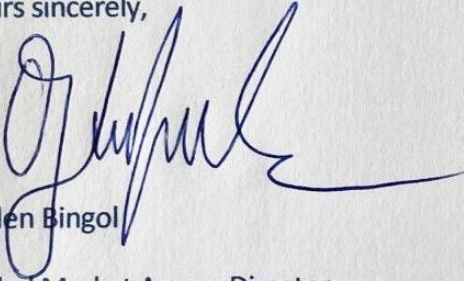
www.nutricia.com

Amsterdam, September 6th, 2021

To whom it may concern,

We herewith confirm that PKU NUTRI 3 CONCENTRATED (70g/100g) is registered and lawfully sold in the countries listed in the table below.

Yours sincerely,



Ozden Bingol

Global Market Access Director

Danone Specialized Nutrition

Brand Name	Marketed	Country Name With Currency	Reimbursement Status
NUTRI CONCENTRATED 3 2X500G EN	YES	Croatia (Hrk)	YES
NUTRI CONCENTRATED 3 2X500G EN	YES	Russia (P)	YES
NUTRI CONCENTRATED 3 2X500G EN	YES	Serbia (€)	NO
NUTRI CONCENTRATED 3 2X500G EN	YES	Ukraine (Hry)	YES



REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

KLASA: 541-02/16-07/48
URBROJ: 534 -07-1-1-3/1-17-3
Zagreb, 13. veljače 2017.

Ministar zdravstva u predmetu izdavanja potvrde o notifikaciji hrane za posebne prehrambene potrebe po zahtjevu trgovačkog društva G-M Pharma Zagreb d.o.o., Zagreb, Velika Cesta 74, od 05. listopada 2016. na temelju članka 13. stavak 1. Zakona o hrani za posebne prehrambene potrebe ("Narodne novine" br. 39/13), izdaje

P O T V R D U
o notifikaciji hrane za posebne prehrambene potrebe

Hrana za posebne medicinske potrebe pod nazivom:

1. „PKU Nutri 1“, proizvođača SHS International Ltd., Wavertree Boulevard, Liverpool, L79PT, Velika Britanija, namijenjena za dijetalnu prehranu dojenčadi oboljele od fenilketonurije i hiperfenilalaninemije;
2. „PKU Nutri 2“, proizvođača SHS International Ltd., Wavertree Boulevard, Liverpool, L79PT, Velika Britanija, namijenjena za dijetalnu prehranu djece iznad 1 godine starosti oboljele od fenilketonurije i hiperfenilalaninemije;
3. „PKU Nutri 3“, proizvođača SHS International Ltd., Wavertree Boulevard, Liverpool, L79PT, Velika Britanija, namijenjena za dijetalnu prehranu djece iznad 8 godina, adolescenata i odraslih oboljelih od fenilketonurije i hiperfenilalaninemije;

upisana je u Registar hrane za posebne prehrambene potrebe Ministarstva zdravlja sukladno članku 13. stavak 2. Zakona o hrani za posebne prehrambene potrebe ("Narodne novine" br. 39/13).

Upravna pristojba naplaćena je temeljem Zakona o upravnim pristojbama ("Narodne novine" br. 8/96, 77/96, 95/97, 131/97, 68/98, 66/99, 145/99, 30/00, 116/00, 163/03, 17/04, 110/04, 141/04, 150/05, 153/05, 129/06, 117/07, 25/08, 60/08, 20/10, 69/10, 126/11, 112/12, 19/13, 80/13).



MINISTAR

prof. dr. sc. Milan Kujundžić, dr. med.

DOSTAVITI:

1. G-M Pharma Zagreb d.o.o.,
Zagreb, Velika Cesta 74
2. Evidencija, ovdje
3. Pismohrana, ovdje





OGYÉI
Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet Főigazgatóság

1097 Budapest, Albert Flórián út 3/A.
Levélcím: 1372 Postafiók 450.
Tel: (1) 8869-300, Fax: (1) 8869-460
E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu
Web: www.ogyei.gov.hu

Iktatószám: 1098/2015. OÉTI

Budapest, 2015. június 04.

Notifikációs szám: T/1978/2015.

Zimai Veronika

Melléklet: a bejelentett termék
pótcímke szövegterve (1 old) és angol
nyelvű címketerve (1 lap)

Numil Kft.

Ügyfélszolgálat: (+36) 1 476 64 40

1134 Budapest

ugyfelszolgalat@oeti.antsz.hu

Róbert Károly krt. 82-84.

*Válaszlevelében kérjük, hivatkozzon az OÉTI
iktatószámra.*

Igazolás speciális – gyógyászati célra szánt – tápszer bejelentéséről

1. Bejelentő adatai

Név: Numil Kft.

Cím: 1134 Budapest, Róbert Károly krt. 82-84.

Telephely: 1134 Budapest, Róbert Károly krt. 82-84.

Elérhetőség: Tel: 06 1 452-7872

Forgalmazó: Numil Kft., 1134 Budapest, Róbert Károly krt. 82-84.

2. Termék eredete

Ország: Egyesült Királyság

Előállító neve: SHS International Ltd.

Előállító címe: 100 Wavertree Boulevard Liverpool L7 9PT, United Kingdom

Előállítás helye: Egyesült Királyság

Előállító elérhetősége: -

3. Termék megnevezése:

PKU Nutri 3 Concentrated

Ízesítés nélküli speciális - gyógyászati célra szánt - tápszer fenilketonúriás (PKU) és
hiperfenilalaninémiás (HPA) 8 évesnél idősebb gyermekek és serdülők számára.

4. Termék besorolása:

Speciális – gyógyászati célra szánt – tápszer

1098/2015 OÉTI

Notifikációs szám: T/1978/2015

5. Termék összetevői csökkenő mennyiségi sorrendben:

L-lizin-L-glutamát, L-glutaminsav, L-leucin, L-prolin, L-valin, L-izoleucin, L-tirozin, magnézium-L-aszpartát, maltodextrin, L-aszparaginsav, L-szerin, L-treonin, L-alanin, kálium-difoszfát, kalcium-difoszfát, kalcium-karbonát, L-arginin, glicin, L-cisztin, L-hisztidin, L-metionin, kolin-bitartarát, L-triptofán, magnézium-citrát, inozitol, L-aszkorbinsav, L-karnitin, cink-szulfát, vas-szulfát, aroma, DL-alfa-tokoferil-acetát, kalcium-D-pantotenát, tiamin-mononitrát, piridoxin-hidroklorid, riboflavin, nátrium-fluorid, retinil-acetát, mangán-szulfát, króm(III)-klorid, kálium-jodid, pteroil-monoglutaminsav, ammónium-molibdát, réz-szulfát, nátrium-szelenit, D-biotin, fillokinon, kolekalciferol, cianokobalamin.

6. Érzékszervi tulajdonságok:

Semleges ízű, illatú por.

7. Csomagolás, mennyiségi jellemzők:

fémdoboz, 500 g

8. Jelölés:

A bejelentett termék pótcímke szövegterve (1 old) és angol nyelvű címketerve (1 lap)) mellékelve.

9. Felhasználási terület:

PKU Nutri 2 Concentrated, ízesítés nélküli speciális - gyógyászati célra szánt - tápszer fenilketonúriás (PKU) és hiperfenilalaninémiás (HPA) 8 évesnél idősebb gyermekek és serdülők számára. Egy fenilalaninmentes aminosav porkeverék szénhidráttal, vitaminokkal, ásványi anyagokkal és nyomelemekkel.

Csak enterális táplálásra alkalmas, parenterálisan nem adható.

Kizárólagos táplálásra nem alkalmas.

A terméket tartalmazó diétának tartalmaznia kell a napi szükségletnek megfelelő mennyiségű energiát, esszenciális zsírsavakat és fenilalanint.

10. Fontos figyelmeztetés:

Csak 8 évnél idősebb fenilketonúriás vagy hiperfenilalaninémiás gyermekek és serdülők részére.

1098/2015 OÉTI

Notifikációs szám: T/1978/2015

11. Adagolás:

Az adagot csak orvos és dietetikus határozhatja meg. Az adag függ az életkortól, a testsúlytól és az egyén egészségi állapotától. A javasolt napi bevitelt rendszeres orvosi ellenőrzés alatt kell tartani.

Elkészítés: A javasolt adag elosztandó 3-5 egyenlő részre a nap folyamán és előre kiszámított mennyiségű más étellel, itallal (pl. vízzel, gyümölcslével, gyümölcspürével) együtt fogyasztandó.

A fenti termék a 24/2003. (V.9.) ESZCSM rendelet 5. § alapján bejelentettnek tekintendő.

Felhívjuk szíves figyelmét, hogy jelen visszaigazolás kizárólag azt igazolja, hogy a bejelentő eleget tett a bejelentési kötelezettségének, nem gyártási, illetve forgalomba hozatali engedély, továbbá nem tanúsítja a termék és a jelölés/címke megfelelőségét.

A termék összetételében, jelölésében, címkeszövegében bekövetkezett bármilyen változás új bejelentési eljárást von maga után.



PKU Nutri 3 Concentrated

Ízesítés nélküli speciális – gyógyászati célra szánt – tápszer fenilketonúriás (PKU) és hiperfenilalaninémiás (HPA) 8 évesnél idősebb gyermekek és serdülők számára. Egy fenilalaninmentes aminosav porkeverék szénhidráttal, vitaminokkal, ásványi anyagokkal és nyomelemekkel.

Fontos figyelemztetés: Csak enterális táplálásra alkalmas, parenterálisan nem adható. Csak orvosi felügyelet mellett alkalmazható. Kizárólagos táplálásra nem alkalmas. Csak 8 évnél idősebb fenilketonúriás vagy hiperfenilalaninémiás gyermekek és serdülők részére. A terméket tartalmazó diétának tartalmaznia kell a napi szükségletnek megfelelő mennyiségű energiát, esszenciális zsírsavakat és fenilalanint. **Javaolt adagolás:** az adagot csak orvos és dietetikus határozhatja meg. Az adag függ az életkortól, a testsúlytól és az egyén egészségi állapotától. A javasolt napi bevitt rendszeres orvosi ellenőrzés alatt kell tartani. **Elkészítés:** A javasolt adag elosztandó 3-5 egyenlő részre a nap folyamán és előre kiszámított mennyiségű más étellel, itallal (pl. vízzel, gyümölcslével, gyümölcspürével) együtt fogyasztandó. **Tárolás:** Tárolja hűvös, száraz helyen (<25°C). Használat után mindig zárja vissza a doboz tetejét. Felbontás után használja fel 4 héten belül. Védőgázas csomagolásban.

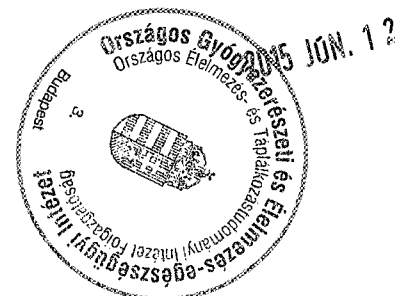
Összetevők: L-lizin L-glutamát, L-glutaminsav, L-leucin, L-prolin, L-valin, L-izoleucin, L-tirozin, magnézium L-aszpartát, maltodextrin, L-aszparaginsav, L-serin, L-treonin, L-alanin, kálium-difoszfát, kalcium-difoszfát, kalcium-karbonát, L-arginin, glicin, L-cisztin, L-hisztidin, L-metionin, kolin-bitartarát, L-triptofán, magnézium-citrát, inozitol, L-aszkorbinsav, L-karnitin, cink-szulfát, vas-szulfát, aroma, DL-alfa-tokoferil acetát, kalcium D – pantotenát, tiamin-mononitrát, piridoxin-hidroklorid, riboflavin, nátrium-fluorid, retinil-acetát, mangán-szulfát, króm(III)-klorid, kálium-jodid, pteroilmonoglutaminsav, ammónium-molibdát, réz-szulfát, nátrium-szelenit, D-biotin, fillokinon, kolekalciferol, cianokobalamin.

Átlagos tápérték/100 g termék: **Energia** 1263 kJ/297 kcal, **Zsír** 0g, amelyből Telített zsírsavak 0 g, **Szénhidrát:** 4,3 g, amelyből cukrok: 0,2g, **Rost** 0g, **Fehérje ekvivalens:** 70g, **Só:** <0,005 g, **Aminosavak:** 81 g, L-cisztin 1,86 g, L-hisztidin: 1,86g, L-izoleucin 4,63g, L-leucin 7,60g, L-lizin 5,37g, L-metionin 1,85 g, L-fenilalanin 0g, L-treonin 3,61 g, L-triptofan 1,34g, L-tirozin 4,52g, L-valin 5,37g, L-alanin 3,25g, L-arginin 2,70g, L-aszparaginsav 7,70g, L-glutaminsav 16,21g, Glicin 1,86g, L-prolin 7,28g, L-serin 4,03g. **Ásványi anyagok:** Nátrium <20mg, Kálium 1400 mg, Kalcium 1820 mg, Magnézium 392 mg, Foszfor 1085 mg, Klorid <20 mg, **Nyomelemek:** Vas 22,4 mg, Cink 20 mg, Réz 1,82 mg, Jód 288 mcg, Mangán 2,80 mg, Króm 98 mcg, Fluor 1,1 mg, Molibdén 90 mcg, Szelén 70 mcg, **Vitaminok:** A-vitamin 1400 mcg RE, D- vitamin 35 mcg, E- vitamin 15 mg TE, K- vitamin 56 mcg, Tiamin 2,45 mg, Riboflavin 2,20 mg, B6-vitamin 2,5 mg, Niacin 48 mg NE, 25,2 mg, Folsav 253 mcg, Biotin 70 mcg, B12- vitamin 4,2 mcg, Pantoténsav 9,1 mg, C- vitamin 105 mg, Egyéb: L-karnitin 105 mg, kolin 630 mg, Inozitol 315 mg.

Minőségét megőrzi: doboz alján látható időpontig

Gyártja: SHS International Ltd., 100 Wavertree Boulevard, Liverpool L79PT, Egyesült Királyság.

Forgalmazza: Numil Kft. 1134 Budapest, Róbert Károly krt. 82-84. www.nutricia.hu Diétás tanácsadás: 06 40/223-223

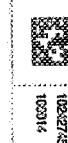


500 g e

Best before: See base of can.
Produced by: SHS International Ltd, 100 Waverree Boulevard
 Liverpool L7 9PT, United Kingdom.

Energy	1263 kJ/ 297 kcal	L-Threonine	3.61 g	Mn	2.80 mg
		L-Tryptophan	1.34 g	Cr	98 µg
		L-Tyrosine	4.52 g	F	1.1 mg
Fat	0 g	L-Valine	5.37 g	Mo	90 µg
of which		L-Alanine	3.25 g	Se	70 µg
- Saturates	0 g	L-Arginine	2.70 g		
		L-Aspartic Acid	7.70 g	Vitamins	
Carbohydrate	4.3 g	L-Glutamic acid	16.21 g	Vit. A	1400 µg RE/EF
of which		Glycine	1.86 g	Vit. D	35 µg
- Sugars	0.2 g	L-Proline	7.28 g	Vit. E	15 mg α-TE/ET
		L-Serine	4.03 g	Vit. K	58 µg
Fibre	0 g			Thiamin	2.45 mg
		Minerals		Riboflavin	2.20 mg
Protein equivalent	70.0 g	Na	(<0.9 mmol)	Vit. B6	2.5 mg
		K	(36 mmol)	Niacin	(48 mg NE/EN)
Salt	<0.05 g	Ca	(45 mmol)	Folic acid	253 µg
		Mg	(16 mmol)	Biotin	70 µg
Amino Acids	81.0 g	P	(35 mmol PO4)	Vit. B12	4.2 µg
L-Cysteine	1.86 g	Cl	(<0.6 mmol)	Pantothenic acid	9.1 mg
L-Histidine	1.86 g			Vit. C	105 mg
L-Isoleucine	4.63 g	Trace elements			
L-Leucine	7.60 g	Fe	22.4 mg	Others	
L-Lysine	5.37 g	Zn	20.0 mg	L-Carnitine	105 mg
L-Methionine	1.85 g	Cu	1.82 mg	Choline	630 mg
L-Phenylalanine	-	I	288 µg	Inositol	315 mg

Distributed by:
Nutricia Middle East & Africa,
Jumeirah Lakes Towers, Cluster W
Build JBC 5, Unit 3701,
Dubai, United Arab Emirates.



5 016533 649000

Telephone:
+32 3 222 38 01
E-mail:
info@fio-n.com
www.fio-n.com

DANON