

Marchio / Brand / Marke / Marca: MEVALIA**Nome prodotto / Product name / Produktname / Nombre del producto: PKU Balance 6+****Denominazione di vendita:** Alimento dietetico destinato a fini medici speciali. Miscela di aminoacidi priva di fenilalanina, con vitamine, minerali e oligoelementi. Contiene edulcorante.**Sales description:** Food for special medical purpose. Phenylalanine-free amino acid mixture, supplemented with vitamins, minerals and trace elements. Contains sweetener.**Verkehrsbezeichnung:** Diätetisches Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät). Phenylalaninfreie Aminosäuremischung, angereichert mit Vitaminen, Mineralstoffen und Spurenelementen. Enthält Süßungsmittel.**Denominación de venta:** Alimento para usos médicos especiales. Mezcla de aminoácidos libre de fenilalanina, complementada con vitaminas, minerales y oligoelementos. Contiene edulcorantes.**Numero d'articolo / Article number / Artikelnummer / Número de artículo:** 5653040701, 5653040700**VPN (Verpackungsmaterialnummer/Packaging Version Number) Code:**

PBA0350 - V04. PBA0306 – V03

Alimento a fini medici speciali.**Food for special medical purposes.****Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät).****Alimento para usos médicos especiales.** **MISCELE AMINOACIDICHE / AMINO ACID MIXES / AMINOSÄUREMISCHUNGEN / MEZCLAS DE AMINOÁCIDOS**

Indicato per la gestione dietetica di:

For the dietary management of:

Zum Diätmanagement bei:

Para el manejo dietético de:

- individui affetti da fenilchetonuria (PKU) o iperfenilalaninemia (HPA).
- Phenylketonuria (PKU) and Hyperphenylalaninemia (HPA).
- Phenylketonurie (PKU) oder Hyperphenylalaninämie (HPA).
- la fenilchetonuria (PKU) y de la hiperfenilalaninemia (HPA).

Età di utilizzo: a partire da 6 anni di età**Age of use:** from 6 years of age**Altersstufe:** ab 6 Jahren**Rango de edad de uso:** a partir de 6 años**Descrizione del prodotto:** Mevalia PKU Balance 6+ è un supplemento proteico privo di fenilalanina per il trattamento dietetico di bambini a partire da 6 anni di età affetti da Fenilchetonuria o Iperfenilalaninemia.**Product description:** PKU Balance 6+ is a phenylalanine-free amino acid mixture, supplemented with vitamins, minerals and trace elements. Contains sweetener.

FORM			DrSchär
Document no.: 07.03.05	Issue: 04	Date of issue: 08/11/2018	Page: 2 of 8
Title: FSMP (Food for Special Medical Purposes) Product specification			

Produktbeschreibung: Mevalia Mevalia PKU Balance 6+ ist eine phenylalaninfreie Aminosäurenmischung, angereichert mit Vitaminen, Mineralstoffen und Spurenelementen. Enthält Süßungsmittel.

Descripción del producto: --

Avvertenze importanti:

- Da utilizzare sotto controllo medico
- Per bambini partire da 6 anni di età affetti da PKU/HPA
- Non utilizzare per soggetti sani
- Non idoneo come unica fonte nutrizionale
- Non idoneo per la nutrizione parenterale

Important notice:

- not suitable as sole source of nutrition
- must be used under medical supervision
- not to be used by individuals without PKU/HPA
- for individuals over 6 year of age with PKU/HPA
- not suitable for parenteral use

Wichtiger Hinweis:

- nicht als einzige Nahrungsquelle geeignet
- nur unter ärztlicher Aufsicht verwenden
- nicht geeignet für Personen ohne PKU/HPA
- für Individuen mit PKU/HPA ab dem sechsten Lebensjahr
- nicht zur parenteralen Ernährung geeignet

Aviso importante:

- Utilizar bajo supervisión médica.
- Para niños a partir de 6 años con PKU/HPA.
- No apto para personas sin PKU/HPA.
- No apto como única fuente de alimentación.
- No debe administrarse por vía parenteral.

Ingredienti: L-tirosina, L-prolina, L-arginina-L-aspartato, L-serina, acido L-glutammico, L-treonina, L-leucina, L-lisina-L-aspartato, fosfato di calcio, glicina, aroma naturale di vaniglia, L-lisina-L-glutammato, maltodestrine, L-valina, L-alanina, L-iso-leucina, L-glutamina, L-istidina, L-cistina, carbonato di potassio, citrato di calcio, L-metionina, L-triptofano, carbonato di magnesio, citrato trisodico, bitartrato di colina, vitamine (A, D, E, K, C, B1, B2, niacina, B6, acido folico, acido pantotenico, B12, biotina), L-carnitina-L-tartrato, solfato ferroso, Edulcoranti: sucralosio, solfato di zinco, solfato di manganese, solfato rameico, ioduro di potassio, tricloruro di cromo, sodio molibdato, selenito di sodio

Ingredients: L-Tyrosine, L-Proline, L-Arginine-L-Aspartate, L-Serine, L-Glutamic acid, L-Threonine, L-Leucine, L-Lysine-L-Aspartate, Calcium phosphate, Glycine, natural Vanilla Aroma, L-Lysine-L-Glutamate, Maltodextrin, L-Valine, L-Alanine, L-Isoleucine, L-Glutamine, L-Histidine, L-Cystine, Potassium carbonate, Calcium citrate, L-Methionine, L-Tryptophan, Magnesium carbonate, Tri-Sodium citrate, Choline bitartrate, Vitamins (A, D, E, K, C, B1, B2, Niacin, B6, Folic acid, Pantothenic acid, B12, Biotin), L-Carnitine-L-Tartrate, Iron sulfate, Sweetner: Sucralose, Zinc sulfate, Manganese sulfate, Copper sulfate, Potassium iodide, Chromium chloride, Sodium molybdate, Sodium selenite

Zutaten: L-Tyrosin, L-Prolin, L-Arginin-L-Aspartat, L-Serin, L-Glutaminsäure, L-Threonin, L-Leucin, L-Lysin-L-Aspartat, Calciumphosphat, Glycin, natürliches Vanille Aroma, L-Lysin-L-Glutamat, Maltodextrin, L-Valin, L-Alanin, L-Isoleucin, L-Glutamin, L-Histidin, L-Cystin, Kaliumcarbonat, Calciumcitrat, L-Methionin, L-Tryptophan, Magnesiumcarbonat, Trinatriumcitrat, Cholinbitatrat, Vitamine (A, D, E, K, C, B1, B2, Niacin, B6, Folsäure, Pantothensäure, B12, Biotin), L-Carnitin-L-Tartrat, Eisensulfat, Süßungsmittel: Sucralose, Zinksulfat, Mangansulfat, Kupfersulfat, Kaliumjodid, Chromchlorid, Natriummolybdat, Natriumselenit

Title: FSMP (Food for Special Medical Purposes) Product specification

Ingredientes: L-tirosina, L-prolina, L-arginina-L-aspartato, L-serina, ácido L-glutámico, L-treonina, L-leucina, L-lisina-L-aspartato, fosfato cálcico, glicina, aroma natural de vainilla, L-lisina-L-glutamato, maltodextrina, L-valina, L-alanina, L-isoleucina, L-glutamina, L-histidina, L-cistina, carbonato de potasio, citrato de calcio, L-metionina, L-triptófano, carbonato de magnesio, citrato trisódico, bitartrato de colina, vitaminas (A, D, E, K, C, B1, B2, niacina, B6, ácido fólico, ácido pantoténico, B12, biotina), L-carnitina-L-tartrato, sulfato de hierro, edulcorante: sucralosa; sulfato de zinc, sulfato de manganeso, sulfato de cobre, yoduro de potasio, cloruro de cromo, molibdato de sodio, selenita de sodio

Può contenere:

May contain:

Kann enthalten:

Puede contener:

FREE FROM:

Wheat

Lactose

Gluten

Peso netto/ Net weight / Gewicht Verpackung/ Peso neto:

500 g e = 17,6 oz

x g

Prodotto confezionato in atmosfera protettiva:

Si

No

Product packaged in protective atmosphere:

Yes

No

Produkt unter Schutzatmosphäre verpackt:

Ja

Nein

Producto envasado en atmósfera protectora:

Sí

No

Scadenza:

Mesi:

Giorni:

Shelf life:

Months: 24

Days:

Mindesthaltbarkeit:

Monate:

Tage:

Vida útil:

Meses:

Días:

Conservazione:

conservare in luogo fresco e asciutto

Storage:

store in a cool and dry place

- 18°C

Lagerung:

bei Raumtemperatur trocken lagern

Conservación:

conservar en lugar fresco y seco

Title: FSMP (Food for Special Medical Purposes) Product specification

Modalità di preparazione: versare la quantità di acqua necessaria in un bicchiere miscelatore ed aggiungere Mevalia PKU Balance 6+ nel peso indicato. Chiudere ed agitare bene finché risulti completamente sciolta. Preparare la porzione solo al momento dell'uso e non riutilizzare il prodotto eventualmente avanzato. Mevalia PKU Balance 6+ può essere miscelato anche con succo di frutta (considerando il tenore di fenilalanina).

How to prepare: pour required volume of water into a feeding Bottle and add measured amount of Mevalia PKU Balance 6+. Close the bottle and shake well until the powder dissolves. Prepare the mixture always fresh and discard unfinished feeds. Mevalia PKU Balance 6+ may be prepared with fruit juice (consult your dietitian regarding suitable juices).

Vorbereitungshinweis: Benötigte Menge Wasser und die abgemessene Menge Mevalia PKU Balance 6+ in einen Schüttelbecher geben. Behälter schließen und kräftig schütteln, bis das Pulver gelöst ist. Nahrungen immer frisch zubereiten und Reste nicht wieder verwenden. Mevalia PKU Balance 6+ kann auch mit Fruchtsaft zubereitet werden (unter Berücksichtigung des Phenylalanin-Gehalts).

Modalidad de preparación: --

Nutrition Declaration for other FSMP products

Dichiarazione nutrizionale/ Nutrition declaration / Nährwertdeklaration / Información nutricional

Portion	g	
Numero e tipo di porzioni Number and type of portions Anzahl und Art der Portionen Número y tipo de porciones	100	Unit per 100 g
Energia / Energy / Energie / Valor energético		kJ 1286 kcal 303
Grassi / Fat / Fett / Grasas		g 0,0
di cui acidi grassi saturi / of w hich saturates / davon gesättigte Fettsäuren / de las cuales saturadas		g 0,0
di cui acidi grassi monoinsaturi / of w hich mono- unsaturates / davon einfach ungesättigte Fettsäuren / de las cuales monoinsaturadas		g
di cui acidi grassi polinsaturi/ of w hich polyunsaturates / davon mehrfach ungesättigte Fettsäuren / de las cuales poliinsaturadas		g
acido linoleico / linoleic acid / Linolsäure / ácido linoleico (C18:2w 6)		g
acido alfa-linolenico / alpha-linolenic acid / alpha-Linolensäure / ácido alfa-linolénico (C18:3w 3)		g
Acido linoleico / Acido alfa-linolenico Linoleic / alpha-linolenic acid Linolsäure / alpha-Linolensäure Ácido linoleico / Ácido alfa-linolénico		-
Acido docosaesaenico (DHA) / Docosahexaenoic acid / Docosahexaensäure / Ácido docosahexaenico		mg
Acido arachidonico (ARA) / Arachidonic acid / Arachidonsäure / Ácido araquidónico		mg
grassi trans / trans fat / Trans Fette / Grasas trans		g
Colesterolo / Cholesterol / Cholesterin / Colesterol		mg
Trigliceridi a Corta Catena / Short Chain Triglycerides / Kurzketige Triglyceride / Triglicéridos de Cadena Corta SCT (C≤5)		g
Trigliceridi a Media Catena / Medium Chain Triglycerides / Mittelketige Triglyceride / Triglicéridos de Cadena Media MCT (C6-C12)		g
Trigliceridi a Lunga Catena / Long Chain Triglycerides / Langketige Triglyceride / Triglicéridos de Cadena Larga LCT (≥C13)		g
Carboidrati / Carbohydrate / Kohlenhydrate / Hidratos de carbono		g 8,9
di cui zuccheri / of w hich sugars / davon Zucker / de los cuales azúcares		g 0,3
di cui polioli / of w hich polyols / davon mehrwertige Alkohole / de los cuales polialcoholes *		g
di cui eritritolo / of w hich erythritol / davon Erythrit / de los cuales eritritol *		g
Maltodestrine / Maltodextrine / Maltodextrin / Maltodextrina		g 8,4
Lattosio / Lactose / Laktose / Lactosa		g
Saccarosio / Sucrose / Saccharose / Sacarosa		g
Fruttosio / Fructose / Fruktose / Fructosa		g
Glucosio / Glucose / Glukose / Glucosa		g
Maltosio / Maltose / Maltose / Maltosa		g
Amido / Starch / Stärke / Almidón		g
Fibre / Fibre / Ballaststoffe / Fibra alimentaria		g 0,0
Proteine / Protein / Eiweiß / Proteínas		g 67
Sale / Salt / Salz / Sal		g 0,35
di cui sodio / of w hich sodium / davon Natrium / de los cuales sodio		mg 140
Contenuto in acqua / Water content / Wasser / agua		g
Ceneri / Ashes / Asche / cenizas		g
QUOZIENTE CHETOGENICO / KETOGENIC RATIO / KETOGENER QUOTIENT / COCIENTE CETOGENICO		

* compile D23 if D24 is compiled. Erythritol doesn't go in the nutritional declaration of the packaging.

Title: FSMP (Food for Special Medical Purposes) Product specification

Dichiarazione nutrizionale/ Nutrition declaration / Nährwertdeklaration / Información nutricional

Portion	g	
Numero e tipo di porzioni Number and type of portions Anzahl und Art der Portionen Número y tipo de porciones	100	Unit per 100 g
L-alanina / L-Alanine / L-Alanin / L-alanina	g	3,97
L-arginina / L-Arginine / L-Arginin /L-arginina	g	3,63
Acido L-aspartico / L-aspartic acid / L-Asparaginsäure / Ácido L-aspartico	g	5,33
L-Cistina / L-Cystine / L-Cystin / L-Cistina	g	1,65
L-istidina / L-Histidine / L-Histidin / L-histidina	g	1,70
Acido L-glutammico / L-Glutamic acid / L-Glutaminsäure / Ácido L- glutámico	g	8,00
L-glutamina / L-Glutamine / L-Glutamin / L-glutamina	g	2,70
Glicina / Glycine / Glycin / Glicina	g	4,85
L-isoleucina / L-Isoleucine / L-Isoleucin / L-isoleucina	g	3,52
L-leucina / L-Leucine / L-Leucin / L-leucina	g	5,39
L-lisina / L-Lysine / L-Lysin / L-lisina	g	4,85
L-metionina / L-Methionine / L-Methionin / L-metionina	g	1,08
L-fenilalanina / L-Phenylalanine / L-Phenylalanin /L-fenilalanina	g	
L-prolina / L-Proline / L-Prolin / L-prolina	g	8,00
L-treonina / L-Threonine / L-Threonin / L-treonina	g	5,56
L-triptofano / L-Tryptophan / L-Tryptophan / L-triptófano	g	1,08
L-tirosina / L-Tyrosine / L-Tyrosin / L-tirosina	g	8,71
L-valina / L-Valine / L-Valin / L-valina	g	4,06
L-serina / L-Serine / L-Serin / L-serina	g	6,04
Vitamina A / Vitamin A / Vitamin A / Vitamina A	µg-RE	973
Vitamina D / Vitamin D / Vitamin D / Vitamina D	µg	23
Vitamina E / vitamin E / Vitamin E / Vitamina E	mg α-tocopherol	14
Vitamina K / vitamin K / Vitamin K / Vitamina K	µg	45
Vitamina C / vitamin C / Vitamin C / Vitamina C	mg	71
Tiamina B1 / tiamin B1 / Thiamin B1 / Tiamina B1	µg	1694
Riboflavina B2 / riboflavin B2 / Riboflavin B2 / Riboflavina B2	µg	2261
Niacina B3 / niacin B3 / Niacin B3 / Niacina B3	mg	14
Vitamina B6 / vitamin B6 / Vitamin B6 / Vitamina B6	µg	2261
Folati B9 / folate B9 / Folat B9 / Folato B9	µg-DFE	554
Vitamina B12 / vitamin B12 / Vitamin B12 / Vitamina B12	µg	4,52
Biotina B8 / biotin B8 / Biotin B8 / Biotina B8	µg	57
Acido pantotenico B5 / pantothenic acid B5 / Pantothensäure B5 / Ácido pantoténico B5	mg	7,07

pH	6,3
Osmolalità / Osmolality / Osmolalität / Osmolaridad	1051 mOsm/kg
Renal Soluble Load / Renale Molenlast / Carga Soluble Renal	mOsm/l

Dichiarazione nutrizionale/ Nutrition declaration / Nährwertdeklaration / Información nutricional

Portion	g	
Numero e tipo di porzioni Number and type of portions Anzahl und Art der Portionen Número y tipo de porciones	100	Unit per 100 g
Sodio / Sodium / Natrium / Sodio	mg	140
Potassio / Potassium / Kalium / Potasio	mg	851
Cloruro / Chloride / Chlorid / Cloruro	mg	41
Calcio / Calcium / Calcium / Calcio	mg	1703
Fosforo / Phosphorus / Phosphor / Fósforo	mg	1135
Calcio / Fosforo Calcium / Phosphorus Calcium / Phosphor Calcio / Fósforo	-	1,5
Magnesio / Magnesium / Magnesium / Magnesio	mg	255
Ferro / Iron / Eisen / Hierro	mg	20
Zinco / Zinc / Zink / Zinc	mg	13
Rame / Copper / Kupfer / Cobre	µg	1589
Manganese / Manganese / Mangan / Manganese	µg	2838
Fluoro / Fluoride / Fluorid / Fluoruro	µg	
Selenio / Selenium / Selen / Selenio	µg	57
Cromo / Chromium / Chrom / Cromo	µg	45
Molibdeno / Molybdenum / Molybdän / Molibdeno	µg	84
Iodio / Iodine / Jod / Yodo	µg	255
L-Carnitina / L-Carnitine / L-Carnitin / L-Carnitina	mg	85
Taurina / Taurine / Taurin / Taurina	mg	
Colina / Choline / Cholin / Colina	mg	222
Inositolo / Inositol / Inositol / Inositol	mg	
Adenosina 5-monofosfato / Adenosine-5'-monophosphate / Adenosin-5'-monophosphat / 5-monofosfato de adenosina	mg	
Citidina 5-monofosfato / Cytidine-5'-monophosphate / Cytidin-5'-monophosphat / Citidina 5-monofosfato	mg	
Guanosina 5-monofosfato / Guanosine-5'-monophosphate / Guanosin-5'-monophosphat / 5-monofosfato de guanosina	mg	
Inosina 5-monofosfato / Inosine-5'-monophosphate / Inosin-5'-monophosphat / 5 inosina monofosfato	mg	
Uridina 5-monofosfato / Uridine-5'-monophosphate / Uridin-5'-monophosphat / 5 uridina monofosfato	mg	
Beta carotene / Beta-carotene / Beta Carotin / Beta caroteno	mg	

Valori Microbiologici: / Microbiological analysis: / Mikrobiologische Werte / Valores microbiológicos:

Conta totale/Total count/ Gesamtkeimzahl / Recuentos totales	< 10.000	UFC/g CFU/g KBE/g UFC/g
Lieviti / Yeast / Hefen / Levaduras	< 100	UFC/g CFU/g KBE/g UFC/g
Muffe / mould / Schimmel / Mohos	< 100	UFC/g CFU/g KBE/g UFC/g
Enterobacteriaceae	100	/1g
Salmonella sp.	negative	/25g
Staphylococchi coag. +	< 10	/1g
Bacillus cereus	< 500	UFC/g CFU/g KBE/g UFC/g
Clostridi solf. rid.	< 100	UFC/g CFU/g KBE/g UFC/g
Listeria monocytogenes	negative	/25g
Escherichia coli	< 10	/10g

LEGAL REQUIREMENTS

Alimenti a fini medici speciali: il prodotto è conforme ai Reg. (UE) n°609/2013 e n°128/2016.

Food for Special Medical Purposes: comply with Reg. (EU) No.609/2013 and No.128/2016.

Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät): Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 und Nr. 128/2016.

Alimento para usos médicos especiales: de acuerdo con Reg.(UE) N°609/2013 y N°128/2016.

Senza glutine: secondo il Reg. (UE) n° 828/2014, glutine < 20 mg/kg (metodo d'analisi immunoenzimatico ELISA).

Gluten free: according to the Reg. (EU) No 828/2014, gluten <20 mg/kg (ELISA enzyme immunoassay analysis).

Glutenfrei: Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 828/2014, Gluten <20 mg/kg (ELISA immunoenzymatische Analyse).

Sin gluten: de acuerdo con el Reglamento (UE) n° 828/2014, gluten <20 mg/kg (método de análisis inmunoenzimático ELISA).

OGM: secondo il Reg. (CE) n° 1829/2003 e n° 1830/2003 il prodotto non deve essere dichiarato come contenente OGM.

OGM: according to the Reg. (EC) No 1829/2003 and No 1830/2003 the product must not be declared as containing GMOs.

OGM: Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 und Nr. 1830/2003 muss das Produkt nicht als GVO-haltig deklariert werden.

OGM: de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1829/2003 y n° 1830/2003, no se debe declarar que el producto contiene OMG.

Contaminanti (micotossine, metalli): il prodotto è conforme al Reg. (CE) n° 1881/2006.

Contaminants (mycotoxins, metals): the product complies with Reg. (EC) No 1881/2006.

Kontaminanten (Mykotoxine, Metalle): Das Produkt entspricht der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006.

Contaminantes (micotoxinas, metales): el producto cumple con el Reg. (CE) n° 1881/2006.

Acrilammide: il prodotto è conforme al Reg. (UE) n° 2158/2017.

Acrylamide: the product complies with Reg. (EU) 2158/2017.

Acrylamid: Das Produkt entspricht der Verordnung (EU) Nr. 2158/2017.

Acrilamida: el producto cumple con Reg. (UE) n° 2158/2017.

Igiene dei prodotti alimentari: il prodotto è conforme al Reg. (CE) n° 852/2004 e 853/2004.

Food hygiene: the product complies with Reg. (EC) No. 852/2004 and 853/2004.

Lebensmittelhygiene: Das Produkt entspricht den Verordnungen (EG) Nr. 852/2004 und 853/2004.

Higiene alimentaria: el producto cumple con Reg. (CE) N° 852/2004 y 853/2004.

Rintracciabilità: il prodotto è conforme al Reg. (CE) n° 178/2002.

Traceability: the product complies with Reg. (EC) No. 178/2002.

Rückverfolgbarkeit: Das Produkt entspricht den Verordnungen (EG) Nr. 178/2002.

Trazabilidad: el producto cumple con Reg. (CE) N° 178/2002.

Materiali a contatto con i prodotti alimentari: conformi ai Reg. (CE) n° 1935/2004, n° 2023/2006 e n° 10/2011.

Food contact materials: comply with Reg. (EC) No. 1935/2004, No. 2023/2006 and No. 10/2011.

Lebensmittelkontaktmaterialien: Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004, Nr. 2023/2006 und Nr. 10/2011.

Materiales en contacto con alimentos: de acuerdo con Reg. (CE) N° 1935/2004, N° 2023/2006 y N° 10/2011.

In caso di alimenti a fini medici speciali per lattanti e bambini nella prima infanzia: il prodotto è conforme ai Reg.(UE) n°128/2016 e n°127/2016.

In case of food for Special Medical Purposes for infants and young child feeding: comply with Reg. (EU) No.128/2016 and No.127/2016.

Im Fall von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät) für Säuglingen und Kleinkindern: Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 128/2016 und Nr. 127/2016.

En caso de alimento para usos médicos especiales para los lactantes y niños de corta edad: de acuerdo con Reg.(UE) N°128/2016 y N°127/2016.