



**LIVSMEDELS
VERKET**

NATIONAL FOOD
ADMINISTRATION

Rådgivningsavdelningen
Kontrollstödsenheten
Petra Bergkvist

1 (1)

2011-01-19

Dnr 137/2011
Saknr 6512

POA Pharma Scandinavia AB
Att Tina Madsen Sandström
~~Ebbe Lieberathsgatan 21~~
~~412 65 Göteborg~~
Box 24026
400 22 Göteborg

Bekräftelse av anmälan

Livsmedelsverket har mottagit en anmälan från POA Pharma Scandinavia AB om att saluhålla nedanstående produkt som livsmedel för speciella medicinska ändamål:

PKU Easy Microtabs-3H

Denna skrivelse är endast en formell bekräftelse av att anmälan har skett enligt 11 § Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 2000:15) om livsmedel för speciella medicinska ändamål. Livsmedelsverket har inte gjort någon bedömning av om produkten uppfyller kraven i ovan nämnda föreskrifter eller annan relevant lagstiftning.

Av 6 § ovan nämnda föreskrifter om livsmedel för speciella medicinska ändamål följer att den som på marknaden släpper ut sådana livsmedel ska, om kontrollmyndigheten begär det, visa att föreskrivna krav i föreskrifterna är uppfyllda genom att tillhandahålla erforderliga uppgifter eller vetenskapligt material.

Kopia på denna skrivelse samt företagets anmälan skickas till berörd lokal kontrollmyndighet och till Läkemedelsverket, som är tillsynsmyndighet för läkemedel.

Postadress
Postal address
Box 622
SE-751 26 UPPSALA
SWEDEN

Besöksadress
Office address
Hannesplanaden 5
UPPSALA

Telefon
Telephone
Nat 018-17 55 00
Int +46 18 17 55 00

Telefax
Nat 018-10 58 48
Int +46 18 10 58 48

E-post
livsmedelsverket@slv.se

Webbplats
www.slv.se

PlusGiro
476 59 00-8

Petra Bergkvist
Statsinspektör

För kännedom
Miljöförvaltningen Göteborgs Stad
Läkemedelsverket

Område Styrning och vägledning
Avdelning Företags- och myndighetsstöd
Ingrid Lindeberg

Received 3/11

2022-10-12

Dnr 2022/03689
Saknr 3.5.2

POA Pharma Scandinavia AB
Hyllie Stationstorg 31, vån 5
215 32 Malmö

Bekräftelse av anmälan

Livsmedelsverket har den 27 september 2022 mottagit en anmälan från POA Pharma Scandinavia AB om ändring av nedanstående produkt som livsmedel för speciella medicinska ändamål:

PKU Easy Microtabs, 4 x 110 g

Ändringen avser en omformulering för att avlägsna titandioxid enligt anmälan (tidigare dnr 137/2011).

Produkten tillverkas i Italien.

Denna skrivelse är endast en formell bekräftelse av att anmälan har skett enligt 3 § Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2019:1) om livsmedel avsedda för särskilda grupper.

Livsmedelsverket har inte gjort någon bedömning av om produkten uppfyller kraven för dessa livsmedel.

Av artikel 9 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/128 framgår att livsmedelsföretagare ska förse myndigheten med information behövs för att fastställa att produkten uppfyller kraven i lagstiftningen. Detta innebär att man ska kunna visa att föreskrivna krav är uppfyllda genom att tillhandahålla erforderliga uppgifter eller vetenskapligt material.

Kopia på denna skrivelse och Er anmälan skickas till Miljöförvaltningen i Malmö stad som är ansvarig kontrollmyndighet.

Ingrid Lindeberg
Statsinspektör

För kännedom
Miljöförvaltningen i Malmö stad

Affidavit of animalan

On September 27, 2022, the Swedish National Food Agency received an application from POA Pharma Scandinavia AB about the change of the following product as food for special medical animalan:

PKU Easy Microtabs, 4 x 110 g

The change refers to a reformulation to remove titanium dioxide according to the animalan (former dnr 137/2011).

The product is manufactured in Italy.

This letter is only a formal confirmation that the application has been made in accordance with Section 3 of the Swedish National Food Agency's regulations (LIVSFS 2019: 1) on food intended for separate groups.

The National Food Agency has not made any assessment of whether the product meets the requirements for these foods.

Article 9 of Commission Delegated Regulation (EU) 2016/128 requires food consumers to provide the Authority with information needed to establish that the product complies with the requirements of the legislation. This meant that it should be possible to demonstrate that the prescribed requirements are met by providing the required data or scientific material.

A copy of this letter and your request will be sent to the Miljöförvaltningen in the City of Malmö, which is the responsible control authority.

Ingrid Lindeberg

Statsinspektör