

**OGYÉI**Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi IntézetÉlelmezés- és Táplálkozástudományi Főigazgatóság
Élelmiszer- és Kozmetikai Tudományos Főosztály

1097 Budapest, Albert Flórián út 3./a.

Levél cím: 1372 Postafiók 450.

Tel: (1) 8869-300, Fax: (1) 8869-460

E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu

Web: www.ogyei.gov.hu

Iktatószám: OGYÉI/51712-2/2018**Ügyintéző:** Dr. Barna Éva**Tárgy:** nyilvántartásba vétel**Melléklet:** címke (3 oldal)**Numil Kft.****1134 Budapest**

Róbert Károly krt. 82-84.

Adószám: 10806515

H A T Á R O Z A T

Az **Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet** (a továbbiakban: **OGYÉI**) nevében eljárva, a **Numil Kft.** (1134 Budapest, Róbert Károly krt. 82-84.; adószám: **10806515**; a továbbiakban: **Ügyfél**) **2018.10.02.** napján, **OGYÉI/51712-1/2018.** iktatószámon érkezett speciális – gyógyászati célra szánt - élelmiszer termékre és címkére vonatkozó adatok nyilvántartásba vétele iránti kérelmére, speciális gyógyászati célra szánt tápszerekről szóló **24/2003. (V.9.) ESZCSM rendelet 5.§-nak (1)** bekezdése alapján az alábbi adattartalommal, **2018.10.02.** nappal

nyilvántartásába veszem.

Terméknév:	Milupa OS 2 Prima Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer organikus acidémia pl. metilmalonsav-acidémias és propionsav-acidémia diétás ellátására gyermekeknek 1 éves kor felett.
Kiszerezési egység:	2 x 500 g fémdoboz kartondobozban
Gyártó neve, címe:	SHS International Ltd. 100 Wavertree Boulevard Liverpool L7 9 PT, United Kingdom (Egyesült Királyság)
Forgalmazó neve, címe:	Numil Kft. 1134 Budapest, Róbert Károly krt. 82-84.
Bejelentő neve, címe:	Numil Kft. 1134 Budapest, Róbert Károly krt. 82-84.
Energia- és tápanyagtartalom (a 24/2003. (V.9.) ESZCSM rendelet 4. § a), b) és c) pontja alapján a forgalmazott, illetve a használati utasítás szerint elkészített termék 100 g-jára vagy 100 ml-ére vonatkoztatva:	Az adatokat a mellékelt címke tartalmazza.
Összetevők:	Az adatokat a mellékelt címke tartalmazza.
Notifikációs szám:	T/2543/2018

Tájékoztatom, hogy jelen nyilvántartásba vétel az Ügyfél által beküldött dokumentáció alapján került kiadásra. A bejelentéshez megküldött címke jelen határozat elválaszthatatlan részét képezi. Jelen határozat nem gyártási, illetve forgalomba hozatali engedély, továbbá nem tanúsítja a termék és a jelölés/címke megfelelőségét a vonatkozó jogszabályoknak.

Jelen döntést a hatóság az általános közigazgatási rendtartásról **szóló 2016. évi CL. törvény (továbbiakban: Ákr.) 97. § (1) a)** pontjában foglalt felhatalmazás alapján adta ki.

Az **Ákr. 97. § (3)** bekezdése értelmében a döntés a nyilvántartásba vétel napján véglegessé válik.

Kelt: Budapest

MILUPA OS 2 Prima

Speciális gyógyászati célra szánt ételmisszer organikus acidémia pl. metilmalonsav-acidémia és propionsav-acidémia diétás ellátására gyermekeknek 1 éves kor felett. Egy izoleucin, metionin-, treonin- és valinmentes aminosav porkeverék szénhidráttal, vitaminokkal, ásványi anyagokkal és nyomelemekkel.

Fontos figyelmeztetés: Kizárólag enterális táplálásra. Csak orvosi ellenőrzés mellett alkalmazható. Nem alkalmas kizárólagos táplálásra. Egy éves kor feletti gyermekeknek alkalmazható. Kizárólag organikus acidémia betegek részére. **Figyelmeztetés:** A termékkel folytatott diétának tartalmaznia kell a napi szükségletnek megfelelő mennyiségű energiát, esszenciális zsírsavakat, izoleucint, metionint, treonint és valint.

Javasolt adagolás: Orvosnak vagy dietetikusnak kell megállapítania, amely függ az életkortól, a testsúlytól és a beteg egészségi állapotától. A napi mennyiséget orvosnak vagy dietetikusnak rendszeresen felül kell vizsgálnia.

Használati utasítás: A napi szükséges mennyiség elosztandó 3-5 egyenlő adagra. Keverje hozzá előre kiszámított mennyiségű ételhez vagy italhoz (pl. víz, gyümölcslé, gyümölcspüré). **Összetevők:** L-lizin-L-glutamát, L-glutaminsav, L-leucin, trikálcium-foszfát, L-prolin, magnézium-L-aszpartát, maltodextrin, L- szerin, dikálium-foszfát, L-tirozin, trinátrium-citrát, kolin-bitartarát, L-fenilalanin, L-alanin, L-arginin, kalcium-klorid, L-aszparaginsav, glicin, L-cisztin, L-hisztidin, L-triptofán, inozitol, L-aszkorbinsav, L-kamitin, kalcium-karbonát, vas-szulfát, cink-szulfát, DL-alfa-tokoferil-acetát, aroma (vanillin), nikotinamid, kalcium D-pantoténát, mangán-szulfát, réz-szulfát, nátrium-fluorid, tiamin-mononitrát, piridoxin-hidroklorid, riboflavin, A-vitamin-acetát, króm-klorid, kálium-jodid, folsav, ammónium-molibdát, nátrium-szelenit, D-biotin, K1-vitamin, D3-vitamin, cianokobalamin.

Tápérték információ: 100 g porban **Energia:** 1110/261 kJ/kcal, **Zsír:** 0 g, amelyből Telített zsírsavak 0 g. **Szénhidrát:** 5,3 g, amelyből cukrok 0,20 g. **Rost** 0 g.

Fehérje ekvivalens 60,0 g, amelyből: L-alanin 3,2 g, L-arginin 2,8 g, L-aszparaginsav 7,9 g, L-cisztin 1,9 g, L-glutaminsav 16,6 g, Glicin 1,9 g, L-hisztidin 1,9 g, L-izoleucin -, L-leucin 7,8 g, L-lizin 5,5 g L-metionin -, L-fenilalanin 3,3 g, L-prolin 7,3 g, L-szerin 4,1 g, L-treonin -, L-triptofán 1,5 g, L-tirozin 4,0 g, L-valin -. **Só** 2,0 g.

Vitaminok: A-vitamin 2700 µg, D3-vitamin 63,0 µg, E-vitamin 28,8 mg (α-TE), K-vitamin 76,6 µg, Tiamin 3,4 mg, Riboflavin 3,6 mg, B6-vitamin 3,2 mg, Niacin (58,4 mg NE) 34,2 mg, Folsav 345 µg, Biotin 90 µg, B12-vitamin 6,8 µg, Pantoténsav 17,1 mg, C-vitamin 135 mg.

Ásványi anyagok és nyomelemek: Nátrium 811 mg, Kálium 1799 mg, Kalcium 3448 mg, Magnézium 473 mg, Foszfor 2070 mg, Klorid 1350 mg, Vas 40,5 mg, Cink 29,7 mg, Réz 3,2 mg, Jód 485 µg, Mangán 5,4 mg, Króm 135 µg, Fluorid 2,3 mg, Molibdén 142 µg, Szelén 80,9 µg. **Egyéb:** Kolin 1170 mg, Inozitol 405 mg, L-karnitin 135 mg.

Tárolás: Hűvös, száraz helyen tárolandó. Használat után mindig gondosan zárja vissza a fedelet. Felbontás után használja fel 4 héten belül.


Minőségét megőrzi: a doboz oldalán látható. Infóvonal: 0680 223 223.

Nettó mennyisége: 2x500 g, **Előállítás helye:** EU. **Forgalmazza:** NUMIL Kft. 1134 Budapest, Róbert Károly körút 82-84. www.nutricia.hu **Címke kód:** HU1089272/02/10/2018



5 016533 649420

103424611 108927



EN Food for special medical purposes. For the dietary management of organic acidemia i.e. methylmalonic acidemia and propionic acidemia in children over 1 year of age. An isoleucine, methionine, threonine and valine-free powdered mixture of amino acids with carbohydrate, vitamins, minerals and trace elements.

Important notice: For enteral use only. Must be used under medical supervision. Not suitable as a sole source of nutrition. Suitable for children over 1 year of age. Only to be used by individuals with organic acidemia.

Directions for use: Store unopened product in a cool, dry place. For additional information prior to use please see attached leaflet.

Produced in the EU
Best before: see base of can.

PT Alimento para fins medicinais específicos. Para a gestão nutricional de crianças a partir de 1 ano de idade com acidúria orgânica, como acidúria propiônica e acidúria metilmalônica. Mistura em pó de aminoácidos, isenta de isoleucina, metionina, treonina e valina, que contém hidratos de carbono, vitaminas, minerais e oligoelementos.

Importante: Exclusivamente para uso entérico – não adequado para utilização por via parentérica. Deve ser consumido sob supervisão médica. Não adequado como única fonte de alimentação. Adequado para crianças a partir de 1 ano de idade. Deve ser consumido unicamente por pacientes com acidúria orgânica.

Modo de utilização: Conservar num local seco e fresco. Para obter mais informações antes de utilizar, ver folheto anexo. Produzido na União Europeia.

Distribuído em Portugal por: Nutricia Advanced Medical Nutrition – Unipessoal, Lda, Avenida D. João II nº41 3º Piso, Torre Zen, 1990-084 Lisboa
Telef: 214 259 600 Fax: 214 184 619 Linha Verde: 800 206 799 www.nutricia.pt
Lote nº/Consumir de preferência antes de: ver fundo da lata. 500g e

TR Özel tıbbi amaçlı gıda. Organik asidemli (metilmalonik asidemli ve propiyonik asidemli) 1 yaş üstü çocuk hastaların diyet yönetiminde kullanılmak içindir. Karbonhidrat, vitaminler, mineraller ve eser elementler içerir, izolisin, metionin, treonin ve valin içermeyen amino asitler bir karışımdır.

Önemli Uyarı: Sadece enteral kullanıma içindir, parenteral kullanıma uygun değildir. Tıbbi gözetim altında kullanılmaktadır. Tek başına beslenme kaynağı olarak kullanıma uygun değildir. 1 yaş üstü çocuk hastaların kullanımı içindir. Sadece organik asidemli olan bireyler tarafından kullanılmalıdır.

Kullanma Talimatı: Serin ve kuru bir yerde saklayın. Ürünün kullanımı ile ilgili daha fazla bilgi için ekteki kitapçığa bakın.

Üretici firma: SHS International Ltd, 100 Waverree Boulevard, Liverpool, L7 9PT, İngiltere
T.C. Sağlık Bakanlığının izniyle ithal edilmiştir.
Numit Gıda Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Yapı Kredi Plaza B Blok No:1B Kat:8-9 Çiğdem Sok. Levent Mah. Beşiktaş-İstanbul Tel: 0212 385 26 00
Son kullanma tarihi: Kutunun altına bakın.

CZ Potravina pro zvláštní lékařské účely. Pro řízení dietní výživy při organických aciduriích (např. metilmalonová nebo propionová acidurie) u dětí od 1 roku věku. Směs aminokyselin bez isoleucinu, metioninu, threoninu a valinu se sacharidy, vitamíny, minerálními látkami a stopovými prvky, v prášku.

Důležitá upozornění: Pouze pro enterální použití. Není určeno pro parenterální podávání. Pouze pro použití pod lékařským dohledem. Nevhodné jako jediný zdroj výživy. Určeno pro děti od 1 roku věku. Určeno výhradně pro pacienty s organickou acidurií.

Návod k použití: Neotevřený výrobek skladujte na suchém a chladném místě. Před použitím si přečtěte další informace uvedené v příloženém letáku.

Vyrobeno v EU
Distributor pro ČR: Nutricia a.s., Na Hřebeněch II 1718/10, 140 00 Praha 4, info@nutricia.cz; 800 110 001
Minimální trvanlivost do: viz dno plechovky.

SK Potravina na osobitné lekárske účely. Na diétny režim pri organických acidémiách (napr. pri metilmalónovej acidémii alebo propiónovej acidémii) pre deti od 1 roku veku. Zmes aminokyselín bez izolucínu, metionínu, treonínu a valínu so sacharidmi, vitamínmi, minerálnymi látkami a stopovými prvkami, v prášku.

Dôležité upozornenia: Len na enterálne použitie. Nie je určené na parenterálne podávanie. Používajte len pod lekárskeho dohľadom. Nie je vhodný ako jediný zdroj výživy. Určené pre deti od 1 roku veku. Určené výhradne pre pacientov s organickou acidémiou.

Návod na použitie: Neotvorené balenie skladujte na suchom a chladnom mieste. Pred použitím si prečítajte ďalšie informácie uvedené v príloženom letáku.


Vyrobené v EU
Kontakti pre SR: Nutricia s.r.o., Prievozská 4, 81 09 Bratislava, SR.
Info@nutricia.sk; 0800 444 006
Minimálna trvanlivosť do: viď dno plechovky.

HU Speciális gyógyászati célra szánt ételiszter. Organikus acidémia (pl. metilmalonsav-acidémia vagy propionsav-acidémia) diétás ételkészítésére gyermekeknek 1 éves kor felett. Egy izololeucin-, metionin-, treonin- és valmentes aminosav-porkeverék szénhidráttal, vitaminnal, ásványi anyagokkal és nyomelemekkel.

Fontos figyelmeztetés: Kizárólag enterális táplálásra. Parenterálisan nem alkalmazható. Csak orvos ellenőrzés mellett alkalmazható. Nem alkalmas kizárólagos táplálásra. Egy éves kor feletti gyermekeknek alkalmazható. Kizárólag organikus acidémias betegek részére.

Használati utasítás: Felbontás előtt hűvös, száraz helyen tárolandó. Bővebben, kérjük informáljon a csatló tájékoztatóból az alkalmazás előtt.

Előállítás helye: EU
Forgalmazza: NUMIL Kft., 1134 Budapest, Róbert Károly krt. 82-84.
www.nutricia.hu; Infovonal: 0680 223 223
Minőségét megőrzi: a doboz alján feltüntetett időpontig.



500 g e

LVP004_Tin_booklet label M_P12_v01

ZCSH902634_RE.ap/22-03-2018 12:14/PANTONE 268 C/PANTONE 3272 C/PANTONE 3242 C/PANTONE 2655 C/Keyline/



Check our website!

Job Name	ZCSH902634_RE.ap	Material Code	***
DSN Code	ZCSH902634	First Barcode Number	10342461
Description	180121_CM_LVP_(IP) 608927 Milupa OS 2 PRIMA 500G LABEL EN, PT, TR, CZ, SK, HU	2D Code Number	10342461
Account Executive	SHS INTERNATIONAL LTD	Barcode BWR (µm)	32,00
Account			
Account Executive Mail			
Pack Code	103424611		
Previous Pack Code	10262941		
Corporate Code	108927		
Artwork Loop	2		
Repro Loop	1		
Packtype	TIN		
Printer	DENNY BROS LTD		
Technical Plan	LVP004_Tin_booklet label M_P12_v01		
Unwind Direction			
Printing Process	Flexo		
Date	22-03-2018		
Time	12:14		
Height (mm)	+109.		
Width (mm)	+325.		
Ink Coverage (%)	300,00%		
Profile Number	PR0001633		
Proof Profile	DENNY BROS LTD Raflatac Cast Gloss RP51 CMYK E79 G250		

DSN expects that this PDF will be checked completely regarding all text, lay-out, cutter, product code and bar-code. 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

	PANTONE 268 C Ink Surface: 7.7%
	PANTONE 3272 C Ink Surface: 35.8%
	PANTONE 3242 C Ink Surface: 3.4%
	PANTONE 2655 C Ink Surface: 0.1%
	Keyline Ink Surface: 0.9%
	Ink Surface: %
	Ink Surface: %
	Ink Surface: %
	Ink Surface: %
	Ink Surface: %
	Ink Surface: %
	Ink Surface: %
	Ink Surface: %
	Ink Surface: %

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%.

