

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

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: OGYÉI/46357-2/2019

Ügyintéző: Bálint Ildikó

Tárgy: nyilvántartásba vétel

Melléklet: címke (2 oldal)

Numil Kft.

1134 **Budapest**

Váci út 35.

Adószám: 10806515

H A T Á R O Z A T

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: **OGYÉI**) nevében eljárva, a(z) **Numil Kft.** (1134. Budapest, Váci út 35.; adószám: 10806515; a továbbiakban: Ügyfél) **2019.07.29.** napján, **OGYÉI/46357-1/2019** 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, **2019.07.29.** nappal

nyilvántartásba veszem.

Terméknév:	<i>PKU Anamix Infant speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer</i>
Kiszerelési egység:	400 g
Gyártó neve, címe:	SHS International Ltd. Wavertree Bld. 100, Liverpool L7 9PT Egyesült Királyság
Forgalmazó neve, címe:	Numil Kft., 1134 Budapest, Váci út 35.
Bejelentő neve, címe:	Numil Kft., 1134 Budapest, Váci út 35.
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.
Összetétel:	Az adatokat a mellékelt címke tartalmazza.
Notifikációs szám	T/2768/2019

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

10395-001 1465-42

NUTRICIA

PKU Anamix infant

PKU

neutraal / Non aromatisé /
Sabor neutro / Gusto neutro /
Aromasz / ízesítetlen

400 g e

NL Voeding voor medisch gebruik. Dieetvoeding bij bewezen fenylketonurie (PKU) bij zuigelingen vanaf de geboorte tot de leeftijd van 12 maanden en als aanvullende voeding tot de leeftijd van 3 jaar. Een fenylalaninevrije poedervormige dieetvoeding op basis van aminozuren. Bevat essentiële en niet-essentiële aminozuren, koolhydraten, vetten, vezels, vitaminen, mineralen en spoorelementen. Ten minste houdbaar tot: zie onderzijde btk.

FR Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales. Pour les besoins nutritionnels des nourissons ou comme supplément nutritionnel des enfants jusqu'à 3 ans en cas de phénylketonurie (PCU). Mélange équilibré, sous forme de poudre, d'acides aminés essentiels et non essentiels sans phénylalanine et contenant des glucides, des lipides, des vitamines, des minéraux, des oligoéléments et des fibres. A consommer de préférence avant le : voir le dessous de la boîte.

ES Alimento para usos médicos especiales. Para el manejo dietético de la fenilketonuria (PKU) en lactantes. Fórmula infantil en polvo exenta de fenilalanina a base de una mezcla de aminoácidos esenciales y no esenciales, hidratos de carbono, grasas, fibra, vitaminas, minerales y elementos traza. Consumir preferentemente antes del: ver base del envase.

IT Alimento a fini medici speciali. Indicato per il regime nutrizionale della fenilchetonuria (PKU) nei bambini dalla nascita ai 12 mesi e come supplemento nutrizionale fino ai 3 anni di età. Miscela in polvere di aminoacidi priva di fenilalanina contenente aminoacidi essenziali e non essenziali, carboidrati, grassi, fibre, vitamine, minerali e oligoelementi. Da consumarsi preferibilmente entro: vedi base barattolo.

TR Özel tıbbi amaçlı gıda. Fenilketonüri tanısı doğrulanmış, doğumdan 12 aya kadar bebeklerin ve destek olarak 3 yaşına kadar çocukların diyet yönetimi içindir. Esansiyel ve esansiyel olmayan amino asitler, karbonhidrat, yağ, lif, vitaminler, mineraller ve eser elementler içeren, fenilalanin içermeyen, amino asit bazlı toz formülüdür. Son tüketim tarihi: Kutunun altına bakın.

HU Speciális gyógyászati célra szánt ételkészlet. Igazolt fenilketonuriás (PKU) csecsemők diétás ellátására születéstől 12 hónapos korig, valamint kiegészítő táplálásra 3 éves korig. Aminosav alapú fenilalanin-mentes por esszenciális és nem esszenciális aminosav, szénhidrát, zsír, rost, vitamin, ásványi anyag és nyomelem tartalommal. Minőségét megőrzi: a doboz alján feltüntetett időpontig.

NL Belangrijke mededeling: Uitsluitend voor enteraal gebruik. Uitsluitend te gebruiken onder medisch toezicht. Niet geschikt als enige voedingsbron. Te gebruiken bij zuigelingen en als aanvullende voeding bij jonge kinderen. Uitsluitend te gebruiken door patiënten met bewezen fenylketonurie.

Bewaaraadvis: Ongeopend product, bij voorkeur, op een koel, droge plaats bewaren. Zie, voorafgaand aan gebruik, aangehecht label voor meer informatie.

Allergenen: bevat melk.

Geproduceerd in het Verenigd Koninkrijk door SHS International Ltd. Nutricia Nederland B.V., Antwoordnummer 10230, 2700 VB Zoetermeer-NL, Nutricia Medische Voedingsservice: 0800-022 33 22 (gratis). www.nutriciamedical.nl

N.V. Nutricia, Werkhuizenkaai 160 - 1000 Brussel, België.

Voor meer informatie: 070 222 307. medical.nutrition@nutricia.be - www.nutriciamedical.be

FR Avis important : Usage entéral exclusif. A utiliser sous contrôle médical. Ne convient pas comme seule source de nutrition. Se destine à être administré à des nourissons ou comme supplément nutritionnel pour les enfants jusqu'à 3 ans. Ne se destine à être utilisé que par des patients en cas de phénylketonurie.

Conservation : Conserver le produit non entamé, de préférence, dans un endroit sec et frais. Pour toute information additionnelle avant utilisation, consulter la notice ci-jointe.

Allergènes : contient du lait.

Produit par SHS International Ltd, Royaume-Uni

Distribué par : Nutricia S.A., Quai des Usines, 160 - 1000 Bruxelles, Belgique.

Pour plus d'informations : 070 222 307.

medical.nutrition@nutricia.be

NUTRICIA Nutrition Clinique, 150 Bd Victor Hugo, 93406 Saint-Ouen Cedex, France. www.nutricia.fr

ES Aviso importante: Para uso enteral exclusivamente. No administrar por vía parental. Debe utilizarse bajo supervisión médica. No es adecuado para ser consumido como única fuente de alimento. Indicado para lactantes desde el nacimiento hasta los 12 meses. **Administrar solo a pacientes con fenilketonuria probada.**

Conservación: Conservar el producto cerrado en un lugar fresco y seco. Para más información antes de utilizar, ver el folleto adjunto.

Alérgenos: contiene leche.

Fabricado en el Reino Unido por: SHS International Ltd.

Distribuido en España por: Nutricia S.R.L., C/ Torreaguna 77, 6ª. plz.

CP 28043, Madrid. Tel. Atención al cliente: (+34) 900 211 088.

www.nutricia.es

IT Avvertenze importanti: Solo per uso enterale. Non somministrare per via parenterale. Utilizzare esclusivamente sotto controllo medico. Non indicato come unica fonte nutrizionale. Indicato per lattanti e come supplemento per bambini piccoli. Indicato solo per i pazienti affetti da fenilchetonuria accertata.

Conservazione: Conservare il prodotto chiuso in luogo fresco e asciutto. Per ulteriori informazioni prima dell'uso vedere il foglio illustrativo.

Allergeni: contiene latte.

Prodotto nel Regno Unito da SHS International Ltd.

Distribuito da: Nutricia Italia SpA, via C. Farini 41, 20159 Milano.

Per informazioni: 800-922096 • www.nutricia.it

Notificato al Min.Sal. ai sensi del DPR 57 del 20/03/02

TR Önemli Uyarı: Sadece enteral kullanıma içindir, parenteral kullanıma uygun değildir. Tıbbi gözetim altında kullanılmalıdır. Reçete ile satılır. Tek başına beslenme kaynağı olarak kullanıma uygun değildir. Bebeklerin ve destek olarak küçük çocukların kullanımı içindir. Yalnızca fenilketonüri tanısı doğrulanmış hastaların kullanımı içindir.

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

Alerjenler: Süt içeri.

Üretici firma: SHS International Ltd.,

100 Wavertree Boulevard, Liverpool L7 9PT, İngiltere

T.C. Sağlık Bakanlığının izniyle ithal edilmiştir.

Numil Gıda Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Yapı Kredi Plaza B Blok

No:1B Kat:8-9 Cömert Sok. Levent Mah. Beşiktaş-İstanbul

Tel: 0212 385 26 00

HU Fontos figyelmeztetés: Kizárólag enterális táplálásra. Parenterális nem alkalmazható. Csak orvosi ellenőrzés mellett alkalmazható. Nem alkalmas kizárólagos táplálásra. Csecsemők számára, valamint kiegészítő táplálásként kisgyermeknek. Kizárólag igazolt fenilketonuriás betegek részére.

Tárolás: Felbontás előtt a termék hűvös, száraz helyen tárolandó. Bővebben, kérjük informálódjon a csatlóttájékoztatóból az alkalmazás előtt.

Allergén információ: tej

DSN
ARTWORK PREPRESS

DeSchutter'Neroc nv
Blancefloerlaan 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	ZCSH903273_RE.ap		
DSN Code	ZCSH903273		
Description	190533_CM_LVP_(IP) 646542 PKU Anamix Infant 400 g Label NL, FR, ES, IT, TR, HU		
Account	SHS INTERNATIONAL LTD		
Account Executive Mail			
Pack Code	10365406t		
Previous Pack Code	10243328t		
Corporate Code	646542		
Artwork Loop	2		
Repro Loop	1		
Packtype	TIN	Material Code	***
Printer	DENNY BROS LTD		
Technical Plan	LVP004_Tin_booklet label M_P12_01		
Unwind Direction	***		
Printing Process	Flexo		
Date	02-07-2019	First Barcode Number	10365406
Time	11:54	2D Code Number	10365406
Height (mm)	+109.	Barcode BWR (μm)	32,00
Width (mm)	+325.		
Ink Coverage (%)	300,00%		
Profile Number	PR0021578		
Proof Profile	DENNY BROS LTD Raffatac Cast Gloss RP51 CMYK		

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: 4.3%
	Magenta Ink Surface: 3.3%
	Yellow Ink Surface: 0.0%
	PANTONE 268 C Ink Surface: 8.6%
	Keyline Ink Surface: 0.9%
	Ink Surface: 0.0%
	Ink Surface: %
	Ink Surface: %
	Ink Surface: %
	Ink Surface: %
	Ink Surface: %
	Ink Surface: %
	Ink Surface: %
	Ink Surface: %

Avvertenze importanti: Solo per uso enterale. Non somministrare per via parenterale. Utilizzare esclusivamente sotto controllo medico. Non indicato come unica fonte nutrizionale. Indicato per lattanti e come supplemento per bambini piccoli. Indicato solo per i pazienti affetti da fenilchetonuria accertata.

Conservazione: Conservare il prodotto chiuso in luogo fresco e asciutto. Per ulteriori informazioni prima dell'uso vedere il foglietto illustrativo.

Allergeni: contiene latte.

Prodotto nel Regno Unito da SHS International Ltd.

Distribuito da: Nutricia Italia SpA, via C. Farini 41, 20159 Milano.
P. n° verde 800-600000 - www.nutricia.it

Per informazioni: 800-822096 • www.nutricia.it.
Notificate al Mm.Cc. ai sensi del DDL 53 del 20/2/98.

Notificato al Min.Sal. ai sensi del DPR 57 del 2003/02

TR **Önemli Uyarı:** Sadece enteral kullanım içindir, parenteral kullanıma uygun değildir. Tıbbi gözetim altında kullanılmaktadır. Reçete ile satılır. Tek başına beslenme kaynağı olarak kullanıma uygun değildir. Bebelerin ve destek olarak küçük çocukların kullanımı içindir. Yalnızca fenilketonüri tanısı doğrulanmış hastaların kullanımı içindir.

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

Alerjenler: Süt içerir.

Üretici firma: SHS International Ltd.,
1001 Main Street, Suite 100, Toronto, Ontario M6H 1A7

100 Wavertree Boulevard, Liverpool, L7 9PT, İng
T.C. ÖZEL DUTLU İNŞAAT VE TİCARET A.Ş.

T.C. Sağlık Bakanlığının izniyle ithal ed
Numül Gıda Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Yani Kredi Plaza R Riol

No:1B Kat:8-9 Cömert Sok. Levent Mah. Beşiktaş-İstanbul

Tel: 0212 385 26 00

Fontos figyelmeztetés: Kizárólag enterális táplálásra.

10 Parenterálisan nem alkalmazható. Csak orvosi ellenőrzés mellett alkalmazható. Nem alkalmas kizárólagos táplálásra. Csecsemők számára, valamint kiegészítő táplálásként kisgyermekeknek. Kizárólag igazolt fenilketonúriás betegek részére.

Tárolás: Felbontás előtt a termék hűvös, száraz helyen tárolandó. Bővebben, kérjük informálódjon a csatolt tájékoztatóból az alkalmazás előtt.

Allergén információ: tejet.

Előállítja: SHS International Ltd

Forgalmazza: NUMIL Kft., 1134 Budapest, Váci út 35.
Tél: +36 1 266 1111, Fax: +36 1 266 1112

www.nutricia.hu | Infovonal: 0680/223 223

