

Główny Inspektorat Sanitarny
Ul. Targowa 65
03-729 Warszawa

POWIADOMIENIE

o zamiarze wprowadzenia po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

Olimp Laboratories, Nagawczyna 109C, 39-200 Dębica, 872-2076-235

(imie i nazwisko albo nazwa, i adres podmiotu wprowadzającego lub mającego zamiar wprowadzić po raz pierwszy do obrotu na terytorium RP oraz numer NIP, jeżeli taki numer podmiot powiadamiający posiada.)

zgodnie z art. 29 ust. 1 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, Nr 182, poz. 1228 i Nr 230, poz. 1511) powiadamia o zamiarze wprowadzenia po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

Dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego

(podać rodzaj środka spożywczego przyjętą przez podmiot działający na rynku spożywczym)

Nutramil complex Protein (smak neutralny)

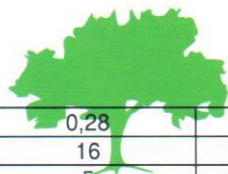
(nazwa produktu)

saszetki

(postać produktu)

Nazwa	Ilość na 100g/100ml	Ilość na porcję	Jednostka	Informacje dodatkowe
Biotyna	14,3	10	µg(mikrogramy)	D-biotyna
Chlorek	229	160	mg(miligramy)	chlorek sodu, chlorek chromu(III) i jego heksahydrat
Chrom	11,4	8	µg(mikrogramy)	chlorek chromu(III) i jego heksahydrat
Cynk	2,9	2	mg(miligramy)	diglicynian cynku
Fosfor	200	140	mg(miligramy)	fosfor pochodzi z soli potasowych kwasu ortofosforowego
Jod	42,9	30	µg(mikrogramy)	jodek potasu
Kwas foliowy	57,1	40	µg(mikrogramy)	kwas pteroilomonoglutaminowy
Kwas pantotenowy	1,7	1,2	mg(miligramy)	D-pantotenian wapnia
Magnez	64,3	45	mg(miligramy)	diglicynian magnezu
Mangan	0,57	0,4	mg(miligramy)	glukonian manganu
Miedź	286	200	µg(mikrogramy)	glukonian miedzi(II)
Molibden	15	10,5	µg(mikrogramy)	molibdenian(VI) sodu
Niacyna	4,6	3,2	mg(miligramy)	nikotynamid
Potas	499	349	mg(miligramy)	sole potasowe kwasu ortofosforowego, jodek potasu
Selen	31,4	22	µg(mikrogramy)	selenian sodu(IV)
Sód	243	170	mg(miligramy)	chlorek sodu, cytrynian sodu, selenian sodu(IV), molibdenian(VI) sodu
Wapń	514	360	mg(miligramy)	diglicynian wapnia, kazeinian wapnia (białko)
Witamina A	229	160	µg(mikrogramy)	octan retinylu
Witamina B1	0,3	0,22	mg(miligramy)	monoazotan tiaminy
Witamina B12	0,71	0,5	µg(mikrogramy)	cyjanokobalamina
Witamina B2	0,4	0,28	mg(miligramy)	ryboflawina

OLIMP LABORATORIES Sp. z o.o.



Witamina B6	0,4	0,28	mg(miligramy)	chlorowodorek pirydoksyny
Witamina C	23	16	mg(miligramy)	kwask L-askorbinowy
Witamina D	7,1	5	µg(mikrogramy)	cholekalcyferol
Witamina E	5,7	4	mg(miligramy)	octan DL-alfa-tokoferylu
Witamina K	21,4	15	µg(mikrogramy)	filochinon (fitomenadion)
Żelazo	2,1	1,5	mg(miligramy)	diglicynian żelaza(II)

Olimp Laboratories So. z o.o., Nagawczyna 109c, 39-200 Dębica

(imię i nazwisko albo nazwa i adres producenta)

Właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej, który został powiadomiony o wprowadzeniu środka spożywczego do obrotu lub zezwolił na wprowadzenie środka spożywczego do obrotu w tym państwie:

Brak

Prezes Zarządu


mgr. msc. Stanisław Jedliński

(czytelny podpis osoby upoważnionej do reprezentowania podmiotu powiadamiającego o pierwszym zamiarze wprowadzenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej)

Załączniki:

1. Wzór oznakowania w języku polskim



w trosce o Wasze zdrowie

OLIMP LABORATORIES Sp. z o.o.

Nagawczyna 109c, 39-200 Dębica, Polska, tel. +48 14/ 6803200, fax +48 14/ 6803265, www.olimp-labs.com

NIP 872-20-76-235, REGON 691532279, PEKAO SA nr 25 12404764 1111 0000 4865 9002

NR KRS 65402 zarejestrowana w Sądzie Rejonowym w Rzeszowie, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego. Wysokość kapitału zakładowego 3.898.500 pln

Informacje na karton

FRONT/ TYŁ KARTONU



O SMAKU NEUTRALNYM

6 saszetek (porcji)

Zawartość 1 saszetki: 70 g

BOK KARTONU

Nutramil complex® Protein

Właściwości, ze względu na które stosowanie preparatu jest uzasadnione:

Nutramil complex® Protein. Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego. Zawiera cukry i substancje słodzące. Preparat stanowi kompozycję niezbędnych składników pokarmowych – białek, węglowodanów, tłuszczów, witamin, mikro- i makroelementów (w tym minerałów w postaci wysoko przyswajalnych chelatów aminokwasowych Albion®). Stanowi uzupełnienie codziennej diety. Zawiera trzy źródła wysoko wartościowego białka o zróżnicowanej kinetyce wchłaniania – koncentrat białka serwatkowego, kazeinian wapnia oraz izolat białka serwatkowego. Źródłem węglowodanów w produkcie są maltodekstryny kukurydziane, które podobnie jak białko wykazują zróżnicowaną szybkość absorpcji. Źródłem tłuszczów są oleje roślinne dostarczające długołańcuchowych triglicerydów (LCT) i niezbędnych kwasów tłuszczowych oraz triglicerydów o średniej długości łańcucha (MCT), stanowiących łatwo dostępne źródło energii dla osób, dla których jest to istotne tj. niedożywionych czy wyniszczonych. Do trawienia triglicerydów o średniej długości łańcucha (MCT) nie jest konieczna lipaza i żółć, co ma istotne znaczenie m.in. u osób z funkcjonalnymi zaburzeniami trzustki, przebiegającymi z upośledzeniem wchłaniania tłuszczów. Produkt bezglutenowy, bezreszkowy. Klinicznie wolny od laktozy.

Wśród osób, którym lekarz zaleci stosowanie produktu, mogą znajdować się osoby wykazujące nietolerancję laktozy. W takich przypadkach znaczna zawartość laktozy w produkcie mogłaby uniemożliwić lub ograniczyć jego stosowanie, co byłoby sprzeczne ze wskazaniami lekarza. Z tego względu Nutramil complex® Protein jest klinicznie wolny od laktozy, tj. jej ilość nie przekracza 0,02 g/100 kcal w całodiennej diecie, co jest zgodne z opinią Panelu Naukowego EFSA ds. żywności dietetycznej, żywienia i alergii.

Produkt przeznaczony do postępowania dietetycznego w stanach ze zwiększonym zapotrzebowaniem na białko: w niedożywieniu lub ryzyku jego wystąpienia związanym z

chorobą (m.in. nowotworową, neurodegeneracyjną, anoreksją, rozległymi oparzeniami); w rekonwalescencji; w chorobach utrudniających gryzienie i połykanie; w problemach z samodzielnym przygotowaniem i spożywaniem posiłków; chorobach krótkotrwałych, o ciężkim przebiegu (np. grypa, przeziębienie przebiegające z wysoką gorączką); stanach po udarach i urazach; okresach przed- i pooperacyjnych; chorobach zapalnych jelit; zespole jelita drażliwego (postać biegunkowa); resekcji częściowej jelit lub żołądka; diecie eliminacyjnej w celiakii i nietolerancji laktozy (laktoza < 0,02g/ 100 kcal lub < 0,025g/ 100 ml przygotowanego posiłku Nutramil complex® Protein).

Dawkowanie: zależne od indywidualnego zapotrzebowania energetycznego organizmu. Jako uzupełnienie codziennej diety zaleca się podawanie 1-3 saszetek na dobę (300 – 900 kcal), o ile lekarz lub dietetyk nie zaleci inaczej.

Sposób przygotowania: w celu sporządzenia 200 ml gotowego posiłku należy do naczynia zawierającego 150 ml przegotowanej wody o temperaturze pokojowej dodawać powoli zawartość 1 saszetki, ciągle mieszając aż do całkowitego rozpuszczenia proszku. Spożyć bezpośrednio po przygotowaniu.

Ważna informacja: preparat przeznaczony do stosowania pod nadzorem lekarza. Preparat nie stanowi wyłącznego źródła pożywienia. Preparat może być stosowany przez dzieci, o ile lekarz zaleci jego stosowanie.

Środki ostrożności i przeciwwskazania: nie stosować w przypadku nadwrażliwości na którykolwiek ze składników produktu. Nie stosować w galaktozemii. Preparat nie jest przeznaczony do stosowania pozajelitowego.

Składniki: maltodekstryny kukurydziane, koncentrat białek serwatkowych (z **mleka**), kazeinian wapnia (z **mleka**), izolat białek serwatkowych (z **mleka**), oleje roślinne (olej rzepakowy 63%, olej ze średniołańcuchowymi kwasami tłuszczowymi (MCT) 37%), stabilizatory - hydroksypropylometyloceluloza, talk, glikol polietylenowy; diglicynian wapnia, sole potasowe kwasu ortofosforowego, diglicynian magnezu, aromaty, chlorek sodu, emulgator - lecytyny (z **soi**); cytrynian sodu, kwas L-askorbinowy - wit. C, substancja słodząca – sacharyny, diglicynian cynku, diglicynian żelaza(II), octan DL-alfa-tokoferylu - wit. E; glukonian manganu, nikotynamid – niacyna, selenian sodu(IV), octan retinylu – wit. A, przeciwutleniacz - mieszanina tokoferoli, glukonian miedzi(II), D-pantotenian wapnia - kwas pantotenowy, D-biotyna, cyjanokobalamina - wit. B12, cholekalcyferol – wit. D, kwas foliowy (kwas pteroilomonoglutaminowy) – folian, chlorowodorek pirydoksyny - wit. B6, filochinon (fitomenadion) – wit. K, ryboflawina - wit. B2, monoazotan tiaminy – wit. B1, chlorek chromu(III) i jego heksahydrat, jodek potasu, molibdenian(VI) sodu, barwnik - dwutlenek tytanu.

BOK KARTONU

Informacja o wartości odżywczej	1 porcja/ 1 saszetka/ rozpuszczona w 150 ml wody (200 ml płynu)	100 g
Wartość energetyczna	1254 kJ/ 300 kcal	1791 kJ/ 429 kcal
Tłuszcz, w tym:	10,7 g	15,3 g
kwasów tłuszczowych nasyconych	4,8 g	6,9 g
olej ze średniołańcuchowymi kwasami tłuszczowymi (MCT)	4,0 g	5,7 g
Węglowodany, w tym:	32,2 g	46 g
cukry	3,9 g	5,6 g
laktoza	<0,058 g	<0,08 g
Błonnik	0 g	0 g
Białko	18,8 g	26,9 g
Sól	0,43 g	0,6 g
Witamina A (µg RE)	160 µg	229 µg
Witamina D	5 µg	7,1 µg

Witamina E (mg α -TE)	4 mg	5,7 mg
Witamina K	15 μ g	21,4 μ g
Witamina C	16 mg	23 mg
Witamina B1	0,22 mg	0,3 mg
Witamina B2	0,28 mg	0,4 mg
Niacyna (mg NE)	3,2 mg	4,6 mg
Witamina B6	0,28 mg	0,4 mg
Kwas foliowy	40 μ g	57,1 μ g
Witamina B12	0,5 μ g	0,71 μ g
Biotyna	10 μ g	14,3 μ g
Kwas pantotenowy	1,2 mg	1,7 mg
Sód	170 mg	243 mg
Potas	349 mg	499 mg
Chlorki	160 mg	229 mg
Wapń	360 mg	514 mg
Fosfor	140 mg	200 mg
Magnez (z chelatu Albion®)	45 mg	64,3 mg
Żelazo (z chelatu Albion®)	1,5 mg	2,1 mg
Cynk (z chelatu Albion®)	2 mg	2,9 mg
Miedź	200 μ g	286 μ g
Mangan	0,4 mg	0,57 mg
Molibden	10,5 μ g	15 μ g
Selen	22 μ g	31,4 μ g
Chrom	8 μ g	11,4 μ g
Jod	30 μ g	42,9 μ g
Osmolarność	290 mOsm/l	

DÓŁ KARTONU

Nutramil complex® Protein

Ozn. partii produkcyjnej:/ Ilość netto:

Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego.

Producent:



PL - 39-200 Dębica, Nagawczyna 109 c

e-mail: info@olimp-labs.com, web: www.olimp-labs.com

tel. (+48 14) 680 32 00, fax (+48 14) 680 32 65

Ilość netto: 6 saszetek: 420 g

Najlepiej spożyć przed: patrz poniżej. **Warunki przechowywania:** przechowywać w temperaturze pokojowej w szczelnie zamkniętych opakowaniach. Chronić od wilgoci. Przechowywać w sposób niedostępny dla małych dzieci.