

Numer sprawy: GIS-ŻP-SP-4230-00015/BR/15

Warszawa, dnia 14-01-2015

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 (smak neutralny)

(nazwa produktu)

saszetki

(postać produktu)

Nazwa	Ilość na 100g/100ml	Ilość na porcję	Jednostka	Informacje dodatkowe
Biotyna	13,9	10	µg(mikrogramy)	D-biotyna
Chlorek	222	160	mg(miligramy)	chlorek sodu, chlorek chromu (III)
Chrom	11	8	µg(mikrogramy)	chlorek chromu (III)
Cynk	2,8	2	mg(miligramy)	diglicynian cynku
Fosfor	194	140	mg(miligramy)	pochodzi z soli potasowych kwasu ortofosforowego
Jod	42	30	µg(mikrogramy)	jodek potasu
Kwas foliowy	56	40	µg(mikrogramy)	kwas pteroilomonoglutaminowy
Kwas pantotenowy	1,7	1,2	mg(miligramy)	D-pantotenian wapnia
Magnez	63	45	mg(miligramy)	diglicynian magnezu
Mangan	0,56	0,4	mg(miligramy)	glukonian manganu
Miedź	278	200	µg(mikrogramy)	glukonian miedzi
Molibden	14	10	µg(mikrogramy)	molibdenian (VI) sodu
Niacyna	4,4	3,2	mg(miligramy)	nikotynamid
Potas	485	349	mg(miligramy)	sole potasowe kwasu ortofosforowego, jodek potasu
Selen	15	11	µg(mikrogramy)	selenin sodu
Sód	236	170	mg(miligramy)	chlorek sodu, cytrynian sodu, selenin sodu, molibdenian (VI) sodu
Wapń	253	182	mg(miligramy)	wapń pochodzi z białka (kazeinianu wapnia)
Witamina A	222	160	µg(mikrogramy)	octan retinylu
Witamina B1	0,3	0,22	mg(miligramy)	monoazotan tiaminy
Witamina B12	0,7	0,5	µg(mikrogramy)	cyjanokobalamina
Witamina B2	0,4	0,28	mg(miligramy)	ryboflawina
Witamina B6	0,4	0,28	mg(miligramy)	chlorowodorek pirydoksyny
Witamina C	22	16	mg(miligramy)	kwas L-askorbinowy

Olimp Laboratories Sp. z o.o.

Nagawczyna 109c, 39-200 Dębica, Poland Tel. +48 (0) 14 681 90 20, fax +48 14 681 90 21, infolinia: 0801 19 42 42  
NIP 872-20-76-235, Regon 691532279, PEKAO SA nr 25 1240 4764 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 zł

[www.olimp-labs.com](http://www.olimp-labs.com)

Witamina D	1,4	1	µg(mikrogramy)	cholekalcyferol
Witamina E	3,3	2,4	mg(miligramy)	octan DL-alfa-tokoferylu
Witamina K	21	15	µg(mikrogramy)	filochinon
Żelazo	2,1	1,5	mg(miligramy)	diglicynian żelaza

Olimp Laboratories Sp. 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 inż. 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



Informacje na karton

---

## FRONT/ TYŁ KARTONU

Dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego

# Nutramil<sup>TM</sup>

COMPLEX

Dieta kompletna, wysokoenergetyczna, bezresztkowa

O SMAKU NEUTRALNYM

7 saszetek

1 saszetka: 72 g

---

## BOK KARTONU

Nutramil complex<sup>TM</sup>

Właściwości, ze względu na które stosowanie preparatu jest uzasadnione:

**Nutramil complex<sup>TM</sup>** Dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego. Zawiera cukry i substancję słodzącą. Preparat stanowi kompozycję niezbędnych składników pokarmowych – białek, węglowodanów, tłuszczów, witamin, mikro- i makroelementów (w tym minerałów w postaci chelatów aminokwasowych Albion®). Stanowi całkowite zastąpienie lub uzupełnienie diety. Zawiera wysokowartościowe białko w postaci kazeinianu wapnia, źródłem węglowodanów w produkcie są maltodekstryny. 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. Produkt bezglutenowy. 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<sup>TM</sup> jest klinicznie wolny od laktozy, tj. jej ilość nie przekracza 0,02 g/100 kcal w całodziennej diecie, co jest zgodne z opinią Panelu Naukowego EFSA ds. żywności dietetycznej, żywienia i alergii.

**Produkt przeznaczony do postępowania dietetycznego w stanach:** braku apetytu o różnej etiologii; niedożywienia lub ryzyka jego powstania (np. choroba Alzheimera, Parkinsona, anoreksja); rekonwalescencji; w chorobach utrudniających gryzienie i połykanie; w problemach z samodzielnym przygotowaniem i spożywaniem posiłków; chorobach

krótkotrwałych, o ciężkim przebiegu (np. grypa); 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™).

**Dawkowanie:** zależne od indywidualnego zapotrzebowania energetycznego organizmu.

Przeciętnie: kompletna dieta pacjenta – 5-7 saszetek dziennie (1500-2100 kcal), uzupełnienie diety pacjenta – 1-3 saszetki dziennie (300-900 kcal).

**Sposób przygotowania:** w celu sporządzenia 230 ml gotowego posiłku należy do naczynia zawierającego 170 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. Odpowiedni do stosowania jako jedyne źródło pożywienia. Preparat nie jest przeznaczony dla dzieci, jednak lekarz może zalecić jego stosowanie.

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

**Składniki:** maltodekstryny kukurydziane, kazeinian wapnia (**białko mleka**), oleje roślinne (olej rzepakowy 80%, olej MCT 20%), nośniki - hydroksypropylometyloceluloza, talk, glikol polietylenowy; sole potasowe kwasu ortofosforowego, aromaty, diglicynian magnezu, chlorek sodu, emulgator - lecytyna sojowa, cytrynian sodu, sacharynian sodu – substancja słodząca, kwas L-askorbinowy - wit. C, diglicynian cynku, diglicynian żelazawy, octan DL- $\alpha$ -tokoferylu - wit. E; glukonian manganu, nikotynamid – niacyna, selenin sodu, octan retinyli – wit. A, przeciwutleniacz - mieszanina tokoferoli, glukonian miedzi, D-pantotenu wapnia - kwas pantotenu, D-biotyna, cyjanokobalamina - wit. B12, cholekalcyferol – wit. D, kwas pteroilomonoglutaminowy – foliany, chlorowodorek pirydoksyny - wit. B6, filochinon – wit. K, ryboflawina - wit. B2, monoazotan tiaminy – wit. B1, chlorek chromu (III), jodek potasu, molibdenian (VI) sodu, barwnik - dwutlenek tytanu-

## BOK KARTONU

Wartość odżywcza	1 porcja/ 1 saszetka/ 72 g	100 g
Wartość energetyczna	1254 kJ/ 300 kcal	1743 kJ/ 417 kcal
Białko	11,25 g	15,6 g
Węglowodany, w tym:	45 g	62,5 g
- cukry	5,2 g	7,2 g
-laktoza	<0,058 g	<0,08 g
Tłuszcz, w tym:	8,4 g	11,7 g
-nasycone kwasy tłuszczowe	2,5 g	3,5 g
-MCT	1,7 g	2,4 g
Błonnik	0 g	0 g
Sód	170 mg	236 mg
Potas	349 mg (17%*)	485 mg
Chlorki	160 mg (20%*)	222 mg
Wapń	182 mg (23%*)	253 mg
Fosfor	140 mg (20%*)	194 mg
Magnez (z chelatu Albion®)	45 mg (12%*)	63 mg



Żelazo (z chelatu Albion®)	1,5 mg (11%)	2,1 mg
Cynk (z chelatu Albion®)	2 mg (20%*)	2,8 mg
Miedź	200 µg (20%*)	278 µg
Mangan	0,4 mg (20%*)	0,56 mg
Molibden	10 µg (20%*)	14 µg
Selen	11 µg (20%*)	15 µg
Chrom	8 µg (20%*)	11 µg
Jod	30 µg (20%*)	42 µg
Witamina A (mg RE)	160 µg (20%*)	222 µg
Witamina D	1 µg (20%*)	1,4 µg
Witamina E (mg α-TE)	2,4 mg (20%*)	3,3 mg
Witamina K	15 µg (20%)	21 µg
Witamina C	16 mg (20%*)	22 mg
Witamina B1	0,22 mg (20%*)	0,3 mg
Witamina B2	0,28 mg (20%*)	0,4 mg
Niacyna (mg NE)	3,2 mg (20%*)	4,4 mg
Witamina B6	0,28 mg (20%*)	0,4 mg
Kwas foliowy	40 µg (20%*)	56 µg
Witamina B12	0,5 µg (20%*)	0,7 µg
Biotyna	10 µg (20%*)	13,9 µg
Kwas pantotenowy	1,2 mg (20%*)	1,7 mg
<b>Osmolarność</b>	290 mOsm/l	

\*%RDA/ %RWS – procent realizacji zalecanego dziennego spożycia/ procent referencyjnych wartości spożycia

## DÓŁ KARTONU

### Nutramil complex™

Dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego

Producent:



PL - 39-200 Dębica, Nagawczyzna 109 c  
e-mail: [info@olimp-labs.com](mailto:info@olimp-labs.com), web: [www.olimp-labs.com](http://www.olimp-labs.com)  
tel. (+48 14) 680 32 00, fax (+48 14) 680 32 65

**Najlepiej spożyć przed:** patrz poniżej

**Warunki przechowywania:** przechowywać w temperaturze pokojowej w szczelnie zamkniętych opakowaniach. Przechowywać w sposób niedostępny dla małych dzieci.

Ozn. partii produkcyjnej:/ Zawartość netto : 7 saszetek ;