ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ООО «ЭФ-ДИ-ЭЙ ЛАБОРАТОРИЯ»

(уполномоченный орган государства – члена Евразийского экономического союза)

СВИДЕТЕЛЬСТВО

о государственной регистрации продукции

№ AM.01.06.01.003.R.000193.09.22 от 13.09.2022 г.

ПРОДУКЦИЯ Биологически активная добавка к пище "Фибраксин" / "Fibraxine". Форма выпуска: пакеты-саше по 6 г. По 15 пакетов-саше в картонной пачке. Область применения: для реализации населению в качестве биологически активной добавки к пище – источника растворимых пищевых волокон (арабиногалактан), содержащей лактоферрин. Рекомендации по применению: взрослым 1 пакет-саше (6 г) хорошо размешать в 1/2 или 1 стакане (100-200 мл) воды или несладкого напитка, натурального йогурта, принимать 1 раз в день во время еды. Продолжительность приёма – 4 недели. Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов, беременность, кормление грудью. Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом. Условия хранения: хранить в сухом, защищённом от прямых солнечных лучей и недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С. Срок годности: 3 года. Произведена по спецификации продукта. Применение смотреть в приложении.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Изготовитель: «Завод Фармацевтический Амара Сп. з о.о.», ул. Полланки 27А, 30-740 Краков, Польша для «Альфасигма Полска Сп. з о. о.», Ал. Ерозолимске 96, 00-807 Варшава, Польша.

ЗАЯВИТЕЛЬ

Организация, уполномоченная принимать претензии от потребителей: ООО "Альфасигма Рус", 115054, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, пл Павелецкая, д. 2 стр. 2, этаж 10 (Российская Федерация). Регистрационный номер: 1087746609785

СООТВЕТСТВУЕТ

ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции»
ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки»
ТР ТС 029/2012 «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств»

СВИДЕТЕЛЬСТВО ВЫДАНО НА ОСНОВАНИИ Протокол исследований N 21/11/1568 от 08/11/2021г., выданный испытательной лабораторией ООО "ЭФ-ДИ-ЭЙ лаборатория" / "FDA laboratory" LLC, аттестат аккредитации N 050/Т-092, сроком действия до 11/01/2025г. Экспертное заключение №73-2021 от 15.11.2021 г., выданное испытательной лабораторией ООО «FDA Лаборатория», аттестат аккредитации N 050/Т-092, сроком действия до 11/01/2025г. Выдано взамен свидетельства № AM.01.06.01.003.R.000236.12.21 от 01.12.2021 г.

СРОК ДЕЙСТВИЯ Не ограничен

Директор	М.П.	Балаян М. Р.
(должность руководителя (уполномоченного лица) уполномоченного органа государства – члена Евразийского экономического союза)	(подпись)	(Ф. И. О.)

№ 0006685

ԵՎՐԱՍԻԱԿԱՆ ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՄԻՈՒԹՅՈՒՆ

«ԷՖ-ԴԻ-ԷՅ ԼԱԲՈՐԱՏՈՐԻԱ» ՍՊԸ

(Եվրասիական տնտեսական միության անդամ-պետության լիազոր մարմինը)

ԵԱՀ

ՎԿԱՅԱԿԱՆ

արտադրանքի պետական գրանցման

№ AM.01.06.01.003.R.000193.09.22 առ 13.09.2022 թ.

ԱՐՏԱԴՐԱՆՔ Կենսաբանական ակտիվ հավելում՝ "Фибраксин" / "Fibraxine": Թողարկման ձևը՝ 6 գ քաշով սաշե-փաթեթներ: 15 սաշե-փաթեթ ստվարաթղթե տուփում: Կիրառման ոլորտը՝ որպես ԿԱՀ՝ բնակչության սպառման համար՝ լակտոֆերին պարունակող լուծվող սննդային մանրաթելի աղբյուր (արաբինոգալակտան): Օգտագործման ձևը՝ մեծահասակներին 1 սաշե-փաթեթ (6 գ) լավ խառնել 1/2 կամ 1 բաժակ (100-200 մլ) ջրում կամ ոչ քաղցր ըմպելիքում, բնական յոգուրտի մեջ, ընդունել օրական 1 անգամ: Շարունակական օգտագործումը՝ 4 շաբաթ: Հակացուցումներ՝ բաղադրիչների նկատմամբ անհատական անընդունելիություն, հղիություն, կրծքով կերակրում: Նախքան օգտագործելը խորհուրդ է տրվում խորհրդակցել բժշկի հետ: Պահպանման պայմանները՝ պահել չոր, արևի ուղիղ ճառագայթներից պաշտպանված և երեխաների համար անհասանելի վայրում 25 °C-ից, ոչ բարձր ջերմաստիճանային պայմաններում: Պիտանելիության ժամկետը՝ 3 տարի: Արտադրված է համաձայն արտադրանքի սպեցիֆիկացիայի: Կիրառումը տես հավելվածում:

ԱՐՏԱԴՐՈՂ

Արտադրող՝ «Завод Фармацевтический Амара Сп. з о.о.», ул. Полланки 27А, 30-740 Краков, Польша для «Альфасигма Полска Сп. з о. о.», Ал. Ерозолимске 96, 00-807 Варшава, Польша.

ՀԱՅՏԱՏՈՒ

Կազմակերպություն, ով իրավասու է ընդունել բողոքներ՝ ООО "Альфасигма Рус", 115054, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, пл Павелецкая, д. 2 стр. 2, этаж 10 (Российская Федерация).
Գրանցման համար՝ 1087746609785

ՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՒՄ Է

ՄՄ ՏԿ 021/2011 "Սննդամթերքի անվտանգության մասին"
ՄՄ ՏԿ 022/2011 "Սննդամթերքի պիտակավորման մասին"
ՄՄ ՏԿ 029/2012 "Սննդամթերքի հավելումների անվտանգության պահանջներ, բուրմունքներ և տեխնոլոգիական միջոցներ"

ՎԿԱՅԱԿԱՆԸ ՏՐՎԱԾ Է Փորձարկման արձանագրություն N 21/11/1568 առ 08/11/2021, տրված "ԷՖ- ԴԻ- ԷՅ լաբորատորիա" ՍՊԸ/ "FDA laboratory" LLC /, հավատարմագրման վկայական N 050/T-092, մինչև 11/01/2025 թ.: Փորձագիտական եզրակացություն՝ № 73-2021 առ 15.11.2021, տրված "ԷՖ-ԴԻ-ԷՅ լաբորատորիա" ՍՊԸ/"FDA laboratory" LLC/, հավատարմագրման վկայական N 050/ T-092, մինչև 11/01/2025 թ.: Տրված է № AM.01.06.01.003.R.000236.12.21 от 01.12.2021 թ. պետական գրանցման վկայականի փոխարեն:

ՀԻՄԱՆ ՎՐԱ:

ԳՈՐԾՈՂՈՒԹՅԱՆ ԺԱՄԿԵՏ Անժամկետ

Տևօրեն Բալայան Մ.Ռ.

(Եվրասիական տնտեսական միության անդամ-պետության լիազոր մարմնի ղեկավարի պաշտոնը (լիազորված անձի)) (ստորագրությունը) (Ա.Ա.Հ.)

Կ.Տ.

№ 0006685

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ООО «ЭФ-ДИ-ЭЙ ЛАБОРАТОРИЯ»

(уполномоченный орган государства – члена Евразийского экономического союза)

ПРИЛОЖЕНИЕ

к свидетельству о государственной регистрации продукции

№ AM.01.06.01.003.R.000193.09.22 от 13.09.2022 г.

Биологически активная добавка к пище "Фибраксин" / "Fibraxine". Форма выпуска: пакеты-саше по 6 г. По 15 пакетов-саше в картонной пачке. Область применения: для реализации населению в качестве биологически активной добавки к пище – источника растворимых пищевых волокон (арабиногалактан), содержащей лактоферрин. Входящие в состав компоненты способствуют росту и сохранению собственной нормальной микрофлоры кишечника, устранению нарушений функционирования органов желудочно-кишечного тракта, укреплению иммунитета. Рекомендации по применению: взрослым 1 пакет-саше (6 г) хорошо размешать в 1/2 или 1 стакане (100-200 мл) воды или несладкого напитка, натурального йогурта, принимать 1 раз в день во время еды. Продолжительность приёма – 4 недели. Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов, беременность, кормление грудью. Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом. Условия хранения: хранить в сухом, защищённом от прямых солнечных лучей и недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С. Срок годности: 3 года. Условия реализации: для реализации населению через аптечную сеть и специализированные отделы торговой сети. Произведена по спецификации продукта.

Директор М.П. Балаян М. Р.

(должность руководителя (уполномоченного лица) уполномоченного органа государства – члена Евразийского экономического союза) (подпись) (Ф. И. О.)

№ 0003013

ԵՎՐԱՍԻԱԿԱՆ ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՄԻՈՒԹՅՈՒՆ

«ԷՖ-ԴԻ-ԷՅ ԼԱԲՈՐԱՏՈՐԻԱ» ՍՊԸ

(Եվրասիական տնտեսական միության անդամ-պետության լիազոր մարմինը)

ՀԱՎԵԼՎԱԾ

արտադրանքի պետական գրանցման վկայականի

№ AM.01.06.01.003.R.000193.09.22 առ 13.09.2022 թ.

Կենսաբանական ակտիվ հավելում՝ "Фибраксин" / "Fibraxine": Թողարկման ձևը՝ 6 գ քաշով սաշե-փաթեթներ: 15 սաշե-փաթեթ ստվարաթղթե տուփում: Կիրառման ոլորտը՝ որպես ԿԱՀ՝ բնակչության սպառման համար՝ լակտոֆերին պարունակող լուծվող սննդային մանրաթելի աղբյուր (արաբինոգալակտան): Բաղադրության կազմում ներառված բաղադրիչները նպաստում են սեփական աղիքային միկրոֆլորայի աճին և պահպանմանը, վերացնում են աղեստամոքսային օրգանների ֆունկցիաների խանգարումները, ամրացնում են դիմադրողականությունը: Օգտագործման ձևը՝ մեծահասակներին 1 սաշե-փաթեթ (6 գ) լավ խառնել 1/2 կամ 1 բաժակ (100-200 մլ) ջրում կամ ոչ քաղցր ըմպելիքում, բնական յոգուրտի մեջ, ընդունել օրական 1 անգամ: Շարունակական օգտագործումը՝ 4 շաբաթ: Հակացուցումներ՝ բաղադրիչների նկատմամբ անհատական անընդունելիություն, հղիություն, կրծքով կերակրում: Նախքան օգտագործելը խորհուրդ է տրվում խորհրդակցել բժշկի հետ: Պահպանման պայմանները՝ պահել չոր, արևի ուղիղ ճառագայթներից պաշտպանված և երեխաների համար անհասանելի վայրում, 25 °C-ից ոչ բարձր ջերմաստիճանային պայմաններում: Պիտանելիության ժամկետը՝ 3 տարի: Իրացման պայմանները՝ բնակչության սպառման համար՝ դեղատնային ցանցի և մասնագիտացված առևտրային ցանցի բաժինների միջոցով: Արտադրված է համաձայն արտադրանքի սպեցիֆիկացիայի:

«ЭФ-ДИ-ЭЙ ЛАБОРАТОРИЯ» ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЭФ-ДИ-ЭЙ ЛАБОРАТОРИЯ» 00171487 "F.D.A. LABORATORY" LIMITED LIABILITY COMPANY

Տևօրեն Բալայան Մ.Ռ.

(Եվրասիական տնտեսական միության անդամ-պետության լիազոր մարմնի ղեկավարի պաշտոնը (լիազորված անձի)) (ստորագրությունը) (Ա.Ա.Հ.)

Էջ _____ ից _____ № 0003013