

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ



ООО «ЭФ-ДИ-ЭЙ ЛАБОРАТОРИЯ»

(уполномоченный орган государства – члена Евразийского экономического союза)

Eurasian Eurasian Eurasian

СВИДЕТЕЛЬСТВО

о государственной регистрации продукции

№ АМ.01.06.01.003.R.000213.10.22

от 03.10.2022

г.

ПРОДУКЦИЯ Биологически активная добавка к пище: «Панбиолакт Де-Фем (Panbiolact De-Fem)». Форма выпуска: капсула массой 600 мг. Область применения: для реализации населению в качестве биологически активной добавки к пище - источника пробиотиков (бифидо-, ацидо-, лакто- и пропионовокислых бактерий). Рекомендации по применению: взрослым в том числе женщинам в период беременности и кормления грудью по одной капсуле 1 раз в день во время еды. Капсулу следует проглатывать целиком, запивая водой комнатной температуры. Продолжительность приема 1 месяц. Продолжительность приема не менее 6 месяцев. Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов. Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом. Срок годности: при температуре не выше +25°C 1 год, при температуре 4±2°C 2 года. Условия хранения: хранить в недоступном для детей месте при относительной влажности воздуха не более 60%. Произведено по ТУ 10.89.19-558-12424308-2019 с изменением №1. Далее согласно приложению.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Изготовитель: ООО «Артлайф», Россия, 634034, г. Томск, ул. Нахимова, 8/2.

ЗАЯВИТЕЛЬ

Организация, принимающая претензии от потребителей: ООО «Артлайф», Россия, 634034, г. Томск, ул. Нахимова, 8/2.

Регистрационный номер: 1027000890960

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 22/08/1208 от 29/08/2022 г.; выданный испытательной лабораторией ООО ЭФ-ДИ-ЭЙ лаборатория / FDA laboratory LLC, аттестат аккредитации 050/Т-092, сроком действия до 11/01/2025г.

СРОК ДЕЙСТВИЯ Не ограничен

Директор

(должность руководителя уполномоченного органа государства – члена Евразийского экономического союза)



(подпись)

Балаян М. Р.

(Ф. И. О.)

№ 0006704

ԵՎՐԱՍԻԱԿԱՆ ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՄԻՈՒԹՅՈՒՆ



«ԷՖ-ԴԻ-ԷՅ ԼԱԲՈՐԱՏՈՐԻԱ» ՍՊԸ

(Եվրասիական տնտեսական միության անդամ-պետության լիազոր մարմինը)

ԵԱՀ

Վ Կ Ա Յ Ա Կ Ա Ն

արտադրանքի պետական գրանցման

№ AM.01.06.01.003.R.000213.10.22 ան 03.10.2022 Թ.

ԱՐՏԱԳՐԱՆՔ Կենսաբանական ակտիվ հավելում «Панбиолокт Де-Фем (Panbiolact De-Fem)».
Թողարկման ձև՝ 600 մգ քաշով պատիճներ: Կիրառման ոլորտ՝ կենսաբանական ակտիվ հավելում պրոբիոտիկների աղբյուր (բիֆիդո-, ացիդո-, լակտո- և պրոպիոնաթթու բակտերիաներ): Օգտագործման ձև՝ մեծահասակներին, ներառյալ կանանց, հղիության և կրծքով կերակրման ժամանակ, մեկ պատիճ, օրական 1 անգամ ուտելու ժամանակ: Պատիճը պետք է ամբողջությամբ կուլ տալ սենյակային ջերմաստիճանային ջրով: Ընդունման տեսողությունը՝ 1 ամիս է: Ընդունման տևողությունը՝ առնվազն 6 ամիս: Հակացուցումներ՝ բաղադրիչների նկատմամբ անհատական անհանդուրժողականություն: Օգտագործելուց առաջ խորհուրդ է տրվում խորհրդակցել բժշկի հետ: Պահպանման ժամկետը՝ +25°C-ից ոչ բարձր ջերմաստիճանում՝ 1 տարի, 4±2°C ջերմաստիճանում՝ 2 տարի: Պահպանման պայմանները՝ պահել երեխաների համար անհասանելի վայրում ոչ ավելի, քան 60 % հարաբերական խոնավության պայմաններում: Արտադրված է՝ ТУ 10.89.19-558-12424308-2019 փոփոխություն 1: Շարունակությունը տես հավելվածում:

ԱՐՏԱԳՐՈՂ
Արտադրող՝ ООО «Артлайф», Россия, 634034, г. Томск, ул. Нахимова, 8/2.

ՀԱՅՏԱՏՈՒ
Վազմակերպություն, ով իրավասու է ընդունել բողոքներ՝ ООО «Артлайф», Россия, 634034, г. Томск, ул. Нахимова, 8/2. Գրանցման համար՝ 1027000890960

ՀԱՄԱՊԱՏԱՅԻՆԱՆՈՒՄ Է
ՄՍ ՏԿ 021/2011 "Սննդամթերքի անվտանգության մասին"
ՄՍ ՏԿ 022/2011 "Սննդամթերքի պիտակավորման մասին"
ՄՍ ՏԿ 029/2012 "Սննդային հավելումների, բուրավետիչների, տեխնոլոգիական միջոցների անվտանգության պահանջների մասին"

Վ Կ Ա Յ Ա Կ Ա Ն Ե Տ Ր Վ Ա Ց Է
Փորձարկման արձանագրություն՝ N 22/08/1208 ան 29/08/2022 թ. տրված «ԷՖ- ԴԻ- ԷՅ լաբորատորիա» ՍՊԸ/ FDA laboratory LLC /, հավատարմագրման վկայական 050/T-092, մինչև 11.01.2025թ. ժամկետով:

ՀԻՄԱՆ ՎՐԱ:

ԳՈՐԾՈՂՈՒԹՅԱՆ ԺԱՄԿԵՏ Անժամկետ
Տևողություն Կ.Տ.



Բալայան Մ.Ռ.

(Եվրասիական տնտեսական միության անդամ-պետության լիազոր մարմնի ղեկավարի պաշտոնը (լիազորված անձ))

(ԱԱՀ)
№ 0006704



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ



ООО «ЭФ-ДИ-ЭЙ ЛАБОРАТОРИЯ»

(уполномоченный орган государства – члена Евразийского экономического союза)

ПРИЛОЖЕНИЕ

к свидетельству о государственной регистрации продукции

№ АМ.01.06.01.003.R.000213.10.22

от 03.10.2022 г.

Биологически активная добавка к пище: «Панбиолакт Де-Фем (Panbiolact De-Fem)».

Форма выпуска: капсула массой 600 мг. Область применения: для реализации населению в качестве биологически активной добавки к пище - источника пробиотиков (бифидо-, ацидо-, лакто- и пропионовокислых бактерий).

Рекомендации по применению: взрослым в том числе женщинам в период беременности и кормления грудью по одной капсуле 1 раз в день во время еды. Капсулу следует проглатывать целиком, запивая водой комнатной температуры. Продолжительность приема 1 месяц. Прием можно повторять 2-3 раза в год или чаще по согласованию с врачом. В комплексе с антибактериальными/противогрибковыми препаратами - взрослым по одной капсуле 2 раза в день во время еды (не менее чем 3 часа после приема антибактериальных/противогрибковых препаратов). Продолжительность приема: начинать одновременно с приемом антибиотиков и продолжать еще в течение 2 недель после окончания антибиотикотерапии. В период климакса, при менопаузе - по 2 капсулы 2 раза в день во время еды. Продолжительность приема не менее 6 месяцев. Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов. Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом. Срок годности: при температуре не выше +25°C 1 год, при температуре 4±2°C 2 года. Условия хранения: хранить в недоступном для детей месте при относительной влажности воздуха не более 60 %. Избегать попадания прямых солнечных лучей.

Директор

(должность руководителя
(уполномоченного лица) уполномоченного
органа государства – члена Евразийского
экономического союза)



(подпись)

Балаян М. Р.

Ф. И. О.

ԵՎՐԱՍԻԱԿԱՆ ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՄԻՈՒԹՅՈՒՆ



«ԷՖ-ԴԻ-ԷՅ ԼԱԲՈՐԱՏՈՐԻԱ» ՍՊԸ

(Եվրասիական տնտեսական միության անդամ-պետության լիազոր մարմինը)

Հ Ա Վ Ե Լ Վ Ա Ճ

արտադրանքի պետական գրանցման վկայականի

№ AM.01.06.01.003.R.000213.10.22

առ

03.10.2022

թ.

Կենսաբանական ակտիվ հավելում «Панбиолакт Де-Фем (Panbiolact De-Fem)»: Թողարկման ձև՝ 600 մգ բաշով պատիճներ: Կիրառման ոլորտը՝ կենսաբանական ակտիվ հավելում պրոբիոտիկների աղբյուր (բիֆիդո-, ացիդո-, լակտո- և պրոպիոնաթթու բակտերիաներ): Օգտագործման ձև՝ մեծահասակներին, ներառյալ կանանց, հղիության և կրծքով կերակրման ժամանակ, մեկ պատիճ, օրական 1 անգամ ուտելու ժամանակ: Պատիճը պետք է ամբողջությամբ կուլ տալ սենյակային ջերմաստիճանային ջրով: Ընդունման տևողությունը՝ 1 ամիս: Ընդունումը հնարավոր է կրկնել տարեկան 2-3 անգամ կամ ավելի հաճախ՝ բժշկի հետ խորհրդակցելուց հետո: Հակաբակտերիալ / հակասնկային դեղամիջոցների հետ համատեղ - մեծահասակներին օրական 2 անգամ մեկ պատիճ ուտելու ժամանակ (հակաբակտերիալ / հակասնկային դեղամիջոցներ ընդունելուց առնվազն 3 ժամ հետո): Ընդունման տևողությունը՝ սկսել հակաբիոտիկների ընդունման հետ համատեղ և շարունակել հակաբիոտիկ թերապիայի ավարտից հետո ևս 2 շաբաթ: Դաշտանադադարի ժամանակ, 2 պատիճ՝ օրը 2 անգամ ուտելու ժամանակ: Ընդունման տևողությունը՝ առնվազն 6 ամիս: Հակացուցումները՝ բաղադրիչների նկատմամբ անհատական անհանդուրժողականություն: Օգտագործելուց առաջ խորհուրդ է տրվում խորհրդակցել բժշկի հետ: Պահպանման ժամկետը՝ +25°C-ից ոչ բարձր ջերմաստիճանում՝ 1 տարի, 4±2°C ջերմաստիճանում՝ 2 տարի: Պահպանման պայմանները՝ 60%-ից ոչ ավել հարաբերական խոնավության պայմաններում պահել երեխաների համար անհասանելի վայրում: Խուսափել արևի ուղիղ ճառագայթներից:

Տնօրեն



(Handwritten signature)

Բալայան Մ.Ռ.

(Եվրասիական տնտեսական միության անդամ-պետության լիազոր մարմնի ղեկավարի պաշտոնը (լիազորված անձի)

(ստորագրությունը)

(Ա.Ա.Հ.)

Էջ _____ ից _____

№ 0003025