

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ООО «ЭФ-ДИ-ЭЙ ЛАБОРАТОРИЯ»

(уполномоченный орган государства – члена Евразийского экономического союза)



СВИДЕТЕЛЬСТВО

о государственной регистрации продукции

№ АМ.01.06.01.003.R.000358.09.24

от 18.09.2024

г.

ПРОДУКЦИЯ Биологически активная добавка к пище: «Комплекс для печени: десмодиум, силимарин, артишок, одуванчик». Форма выпуска: капсулы по 500 мг. № 10-400. Область применения: рекомендуется взрослым в качестве биологически активной добавки к пище, источника флаволигнанов (силимарин), способствует поддержке функционального состояния клеток печени, их защите и естественному обновлению. Рекомендации по применению: внутрь, лицам старше 18 лет, принимать по 1 капсуле в сутки во время еды. Курс приема 2-4 недели. Перерыв между курсами не менее 30 дней. Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом. Срок годности 3 года с даты изготовления. Не использовать после истечения срока годности. Условия хранения: в оригинальной потребительской упаковке, при температуре не выше 25° С и относительной влажности не выше 80%. Согласно ТУ ВУ 691496983.102-2024. Не является лекарственным средством. Далее по приложению.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Изготовитель: ООО «Биотерра», 222521, Республика Беларусь, Минская обл., Борисовский р-н, Пригородный с/с, д. Углы, ул. ДСУ-25, 1В

ЗАЯВИТЕЛЬ

Организация, уполномоченная принимать претензии от потребителя:
ООО «Биотерра», 222521, Республика Беларусь, Минская обл., Борисовский р-н, Пригородный с/с, д. Углы, ул. ДСУ-25, 1В
Регистрационный номер: УНП 691496983

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 24/08/1210 от 13/08/2024г. 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

М.П.

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

(подпись)

Балаян М. Р.

(Ф. И. О.)

№ 0017274

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.000358.09.24

առ

18.09.2024

թ.

Կենսաբանական ակտիվ հավելում՝ «Комплекс для печени: десмодиум, силимарин, артишок, одуванчик». Թողարկման ձևը՝ 500 մգ պատիճներ: №10-400: Կիրառման ոլորտը՝ խորհուրդ է տրվում որպես կենսաբանական ակտիվ հավելում մեծահասակների համար, ֆլավոլինների (սիլիմարինի) աղբյուր, օգնում է աջակցել լյարդի բջիջների ֆունկցիոնալ վիճակին, նրանց պաշտպանությանը և բնական նորացմանը: Օգտագործման ձև՝ ներքին, ընդունման համար, 18 տարեկանից բարձր անձանց ընդունել օրական 1 պատիճ՝ ուտելու ընթացքում: Ընդունման կուրսը՝ 2-4 շաբաթ: Կուրսի միջև ընդմիջումը առնվազն 30 օր է: Օգտագործելուց առաջ խորհուրդ է տրվում խորհրդակցել բժշկի հետ: Պահպանման ժամկետը՝ 3 տարի՝ արտադրության օրվանից: Չի թույլատրվում օգտագործել պիտանելիության ժամկետի ավարտից հետո: Պահպանման պայմանները՝ օրիգինալ սպառողական փաթեթավորման մեջ, 25°C-ից ոչ ավելի ջերմաստիճանում և 80% հարաբերական խոնավության պայմաններում: Համաձայն ТУ ВУ 69 1496983.102-2024: Չի հանդիսանում դեղամիջոց: Շարունակությունը տես հավելվածում:

ԱՐՏԱԳՐՈՂ

Արտադրող՝ ООО «Биотерра», 222521, Республика Беларусь, Минская обл., Борисовский р-н, Пригородный с/с, д. Углы, ул. ДСУ-25, 1В

ՀԱՅՏԱՏՈՒ

Կազմակերպություն, ով իրավասու է ընդունել բողոքներ՝ ООО «Биотерра», 222521, Республика Беларусь, Минская обл., Борисовский р-н, Пригородный с/с, д. Углы, ул. ДСУ-25, 1В
Գրանցման համար՝ УНП 691496983

ՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՒՄ Է

ՄՍ ՏԿ 021/2011 "Աննդամբերի անվտանգության մասին"
ՄՍ ՏԿ 022/2011 "Աննդամբերի պիտակավորման մասին"
ՄՍ ՏԿ 029/2012 "Աննդային հավելումների, բուրավետիչների, տեխնոլոգիական միջոցների անվտանգության պահանջների մասին"

ՎԿԱՅԱԿԱՆ ՏՐՎԱԾ Է

Փորձարկման արձանագրություն՝ N 24/08/1210 առ 13/08/2024թ. տրված "ԷՖ- ԴԻ- ԷՅ Լաբորատորիա" ՍՊԸ/ FDA laboratory LLC /, հավատարմագրման վկայական 050/T-092, մինչև 11.01.2025թ. ժամկետով:

ՀԻՄՆ ՎՐԱ:

ԳՈՐԾՈՂՈՒԹՅԱՆ ԺԱՄԿԵՏ

Անժամկետ

Տնօրեն

Կ.Տ.

Բալայան Մ.Ռ.

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

(ստորագրություն)

(Ա.Ա.Հ.)

№ 0017274

ПРИЛОЖЕНИЕ

к свидетельству о государственной регистрации продукции

№ АМ.01.06.01.003.R.000358.09.24

от 18.09.2024 г.

Биологически активная добавка к пище: «Комплекс для печени: десмодиум, силимарин, артишок, одуванчик». Форма выпуска: капсулы по 500 мг. № 10-400. Состав: экстракт десмодиума, экстракт расторопши, капсула (желатин), лактозы моногидрат, экстракт артишока, экстракт одуванчика, экстракт черного перца, агенты антислеживающие E470a и тальк. В 1 капсуле содержится: экстракт десмодиума 100 мг, экстракт расторопши 100 мг, в том числе флаволигнанов (силимарина) 80 мг; экстракт артишока 50 мг, экстракт одуванчика 50 мг, экстракт черного перца 5,30 мг. Область применения: рекомендуется взрослым в качестве биологически активной добавки к пище, источника флаволигнанов (силимарин), способствует поддержке функционального состояния клеток печени, их защите и естественному обновлению. Рекомендации по применению: внутрь, лицам старше 18 лет, принимать по 1 капсуле в сутки во время еды. Курс приема 2-4 недели. Перерыв между курсами не менее 30 дней. Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом. Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов продукта, беременность и кормление грудью. Взаимодействие с лекарственными средствами: при совместном применении расторопши с пероральными контрацептивами и препаратами гормональной заместительной терапии, возможно уменьшение эффектов последних. Силимарин может усилить эффекты таких лекарств, как диазепам, алпразолам, кетоконазол, ловастатин, винбластин. Срок годности 3 года с даты изготовления. Не использовать после истечения срока годности. Условия хранения: в оригинальной потребительской упаковке, при температуре не выше 25° С и относительной влажности не выше 80%. Не является лекарственным средством. Места реализации определяются национальным законодательством государств-членов Евразийского экономического союза. Изготовитель/Организация, принимающая претензии от потребителей на территории ЕАЭС: ООО «Биотерра», 222521, Республика Беларусь, Минская обл., Борисовский р-н, Пригородный с/с, д. Углы, ул. ДСУ-25, 1В.

Директор

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

М.П.

(подпись)

Балаян М. Р.

(Ф. И. О.)

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.000358.09.24

առ

18.09.2024

թ.

Կենսաբանական ակտիվ հավելում՝ «Комплекс для печени: десмодиум, силимарин, артишок, одуванчик».
Թողարկման ձևը՝ 500 մգ պատիճներ, №10-400: Բաղադրություն՝ դեսմոդիումի էքստրակտ, կաթնափուլի էքստրակտ, պատիճ (ժելատին), կաթնաշաքարի մոնոհիդրատ, արտիշոկի էքստրակտ, դանդելիոնի էքստրակտ, սև պղպեղի էքստրակտ, հակակարկիչ՝ Նյուլթեր E470a և ցանափոշի: 1 պատիճը պարունակում է՝ դեսմոդիումի էքստրակտ 100 մգ, կաթնափուլի էքստրակտ 100 մգ, ներառյալ ֆլավոլինները (սիլիմարին) 80 մգ; արտիշոկի էքստրակտ 50 մգ, դանդելիոնի էքստրակտ 50 մգ, սև պղպեղի էքստրակտ 5,30 մգ: Կիրառման ոլորտը՝ խորհուրդ է տրվում մեծահասակների համար որպես կենսաբանական ակտիվ հավելում, ֆլավոլինների (սիլիմարինի) աղբյուր, օգնում է աջակցել լյարդի բջիջների ֆունկցիոնալ վիճակին, նրանց պաշտպանությանը և բնական սորաքմանը: Օգտագործման ձև՝ ներքին ընդունման համար, 18 տարեկանից բարձր անձանց համար ընդունել օրական 1 պատիճ՝ ուտելու ընթացքում: Ընդունման կուրսը 2-4 շաբաթ: Կուրսի միջև ընդմիջումը առնվազն 30 օր է: Օգտագործելուց առաջ խորհուրդ է տրվում խորհրդակցել բժշկի հետ: Չի թույլատրվում օգտագործել պիտանելիության ժամկետի ավարտից հետո: Հակացուցումները՝ անհատական ակնհայտ թուրման դեպքերում, արտադրանքի բաղադրիչների նկատմամբ, հղիություն և կրծքով կերակրում: Դեղերի հետ փոխազդեցություն: Երբ կաթնափուլն օգտագործվում է հակաբեղմնավորիչների և հորմոնալ փոխարինող թերապիայի դեղամիջոցների հետ միասին, վերջիններիս ազդեցությունը կարող է թուլանալ: Սիլիմարինը կարող է ուժեղացնել այնպիսի դեղամիջոցների ազդեցությունը, ինչպիսիք են դիազեպամը, ալպրազոլամը, կետոկոնազոլը, լովաստատինը, վինբլաստինը: Պիտանելիության ժամկետը 3 տարի՝ արտադրության օրվանից: Չի թույլատրվում օգտագործել պիտանելիության ժամկետի ավարտից հետո: Պահպանման պայմանները՝ պահել օրիգինալ սպառողական փաթեթավորման մեջ, 25°C-ից ոչ ավելի ջերմաստիճանում և 80% հարաբերական խոնավության պայմաններում: Չի համարվում դեղամիջոց: Իրացման վայրերը որոշվում են Եվրասիական տնտեսական միության անդամ երկրների ազգային օրենսդրությամբ: Արտադրող/կազմակերպություն, որն ընդունում է սպառողների պահանջները՝ ԵԱՅԸ: ՕՕՕ «Биотерра», 222521, Республика Беларусь, Минская обл., Борисовский р-н, Пригородный с/с, д. Углы, ул. ДСУ-25, 1В.

Տնօրեն

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

ԿՏ



Բալայան Մ.Ռ.

(Ա.Ա.Հ.)

Էջ 0007094

№ 0007094