



**ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Комитет охраны общественного здоровья Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Заместитель Председателя Комитета охраны общественного здоровья Министерства
здравоохранения Республики Казахстан

(уполномоченный орган Стороны, руководитель уполномоченного органа, наименование административно-территориального образования)

**СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации**

№ KZ.16.01.98.007.E.000321.04.19 ОТ 12.04.2019 г.

Продукция:

Продукт сухой специализированный для диетического лечебного питания детей первого года жизни, больных фенилкетонурией "БенАмин 13-phe". Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 10.86.10-001-53771950-2017. Изготовитель (производитель): ООО "АРТ Современные научные технологии", 141411, Московская область, Солнечногорский район, д. Голиково, стр. №120, Российская Федерация. Изготовлена по заказу ООО "Беневита Групп" 123103, г. Москва, проспект Маршала Жукова д.74, кор.2, Российская Федерация. Получатель: ООО "Беневита Групп", 123103, г. Москва, проспект Маршала Жукова д.74, кор.2, Российская Федерация.

(наименование продукции, нормативные и (или) технические документы, в соответствии с которыми изготовлена продукция, наименование и место нахождения изготовителя (производителя), получателя)

соответствует

ТР ТС 021/2011, утв. Реш. КТС от 09.12.2011 г. № 880; ТР ТС 022/2011, утв. Реш. КТС от 09.12.2011 г. № 881; ТР ТС 027/2012, утв. Реш. Совета ЕЭК от 15.06.2012 г. № 34.

прошла государственную регистрацию, внесена в Реестр свидетельств о государственной регистрации и разрешена для производства, реализации и использования

Продукт сухой специализированный для диетического лечебного питания детей первого года жизни, больных фенилкетонурией (далее согласно приложению)

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы):

Экспертное заключение № 15/ЭК-032-18 от 22.08.2018 г., протокол испытаний ИЛ ООО "Лаборатория ВЕССЛИНГ" №110711/17 от 24.07.2017 г., отчет о клинической эффективности продукта "БенАмин 13-phe" ФГБНУ "МГНЦ" от 19.11.2018 г. Выдан взамен

№KZ.16.01.98.007.E.000191.03.19 от 05.03.2019 г.

Срок действия свидетельства о государственной регистрации устанавливается на весь период изготовления продукции или поставок подконтрольных товаров на территорию таможенного союза

Подпись, ФИО, должность уполномоченного лица,
выдавшего документ, и печать органа (учреждения),
выдавшего документ

Ж.Бекшин

(Ф.И.О. / подпись)



№ 0045433

3644



**ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Комитет охраны общественного здоровья Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Заместитель Председателя Комитета охраны общественного здоровья Министерства
здравоохранения Республики Казахстан

(наименование административно-территориального образования)

**ПРИЛОЖЕНИЕ К СВИДЕТЕЛЬСТВУ
о государственной регистрации**

от « 12 » апреля 2019 г. № KZ.16.01.98.007.E.000321.04.19

(информация, не вошедшая в текст свидетельства о государственной регистрации)

Область применения (продолжение, начало на бланке свидетельства):

предназначен для диетического лечебного питания детей первого года жизни, больных фенилкетонурией. Применяется строго по рекомендации врача только для пациентов с фенилкетонурией, и не может быть использован как единственный источник питания. Количество продукта на одно кормление определяется врачом с учетом возраста, массы тела, клинического состояния. Стандартное разведение - 1 мерная ложка без "верха" 3,9 г продукта на 30 мл воды. Сухая сбалансированная смесь содержит заменимые и незаменимые аминокислоты без фенилаланина, жиры, углеводы, полиненасыщенные жирные кислоты (DHA, ARA), минералы, витамины, таурин, холин, L-карнитин, пребиотики. Состав: мальтодекстрины, высокоолеиновое подсолнечное масло, аминокислоты (L-тирозин, L-лейцин, L-лизин гидрохлорид, L-глутамин, L-пролин, глицин, L-валин, L-аланин, L-аспарагиновая кислота, L-треонин, L-изолейцин, L-серин, L-аргинин, L-гистидин, L-триптофан, L-метионин, L-цистин, L-глутаминовая кислота), модифицированный крахмал, галактоолигосахариды, минеральные вещества (фосфат кальция, фосфат натрия, хлорид калия, цитрат калия, карбонат кальция, карбонат магния, цитрат цинка, фумарат железа, сульфат меди, глюконат марганца, йодид калия, селенит натрия, хлорид хрома, молибдат натрия), полиненасыщенные омега 3 и омега 6 жирные кислоты, льняное масло, фруктоолигосахариды, холин битартрат, витамины (аскорбиновая кислота, D-альфа токоферола ацетат, никотинамид, ретинола ацетат, холекальциферол, пантотенат кальция, цианокобаламин, рибофлавин, пиридоксин гидрохлорид, тиамин гидрохлорид, фитоменадион, фолиевая кислота, биотин), инозитол, таурин, L-карнитин L-тарtrate, антиоксиданты (токоферолы), антислеживатель (диоксид кремния). Общий объем питания должен соответствовать возрасту ребенка. Условия хранения: до вскрытия банки продукт хранить при температуре от 0 до 25°C и относительной влажности воздуха не более 75%. После вскрытия банки продукт хранить плотно закрытым не более 3 недель в холодильнике. Срок годности: 24 месяца. Масса нетто 400 г, 450 г.

Подпись, Ф.И.О., должность уполномоченного лица,
выдавшего документ, и печать органа (учреждения),
выдавшего документ

Ж.Бекшин

(Ф.И.О. / подпись)



№ 0019194