



**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.000323.04.19 от 12.04.2019 г.

Продукция:

Продукт сухой специализированный для диетического лечебного питания детей старше одного года, больных фенилкетонурией "БенАмин 20-phe". Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 10.86.10-002-53771950-2017. 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 старше одного года, 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-034-18 от 22.08.2018 г., протокол испытаний ИЛ ООО "Лаборатория ВЕССЛИНГ" №110714/17 от 24.07.2017 г., отчет о клинической эффективности продукта "БенАмин 20-phe" ФГБНУ "МГНЦ" от 19.11.2018 г. Выдан взамен

№KZ.16.01.98.007.E.000193.03.19 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)



№ 0045435



**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.000323.04.19

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

Область применения (продолжение, начало на бланке свидетельства):

предназначен для диетического лечебного питания детей старше одного года, больных фенилкетонурией. Применяется строго по рекомендации врача только для пациентов с фенилкетонурией, и не может быть использован как единственный источник питания. Суточная доза лечебного продукта определяется лечащим врачом с учетом возраста, массы тела, физического развития, клинического состояния. Продукт рекомендуется давать дробно 3-4 раза в сутки, запивая водой или соком. Стандартное разведение - 1 мерная ложка без "верха" (4,7 г) на 30 мл воды. Сухая сбалансированная смесь содержит заменимые и незаменимые аминокислоты без фенилаланина, жиры, углеводы, полиненасыщенные жирные кислоты (DHA), минералы, витамины, таурин, холин, L-карнитин, пребиотики. Состав продукта: мальтодекстрины, аминокислоты (L-тирозин, L-лейцин, L-лизин гидрохлорид, L-глутамин, L-пролин, L-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), высокоолеиновое подсолнечное масло, модифицированный крахмал, минеральные вещества (фосфат натрия, фосфат кальция, карбонат кальция, хлорид калия, карбонат магния, цитрат калия, фумарат железа, цитрат цинка, глюконат марганца, сульфат меди, йодид калия, хлорид хрома, селенит натрия, молибдат натрия), инулин, полиненасыщенные омега 3 жирные кислоты, льняное масло, 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, L-карнитин L-тарtrat, антиоксиданты (токоферолы), таурин, 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, 500 г.

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

Ж.Бекшин

(Ф.И.О. / подпись)



№ 0019196