

NUOVA NOTIFICA DI FSG - ALIMENTI A FINI MEDICI SPECIALI

Jata Emona d.o.o
Ljubljana via Agrokombinatska ulica n 84 CAP 1000
- SLOVENIA
P.IVA: 37638343

Al Ministero della Salute
Direzione Generale dell'igiene e
Sicurezza degli alimenti e la
nutrizione
Ufficio 4 DGISAN
Viale Giorgio Ribotta 5, 00144 Roma

Oggetto: I.5.i.h.1.2/2022/19726 PRODOTTO Bariemon

Il sottoscritto Saso Rupnik
per conto o in qualità di rappresentante dell'operatore del settore alimentare Jata Emona d.o.o ai sensi del
Reg. 178/2002
sede legale in Ljubljana via Agrokombinatska ulica n 84 CAP 1000 - - - - SLOVENIA
telefono
PEC:

NOTIFICA L'IMMISSIONE IN COMMERCIO IN ITALIA

ai sensi del DPR 57/2002, del prodotto Bariemon, che dichiara altresì essere:
Fabbricato da: Favea a.s.
Prodotto nello stabilimento di: Lubina 252 - 74221 - Kopčivnice - REPUBBLICA CECA (CZ)
confezioni:
Allega alla presente:

1. un esemplare della etichetta conforme a quella usata per la commercializzazione
2. bollettino o bonifico attestante il versamento dei diritti spettanti al Ministero della Salute di Euro 160,20
(ai sensi del decreto ministeriale 14 febbraio 1991 e successive modificazioni, attualmente D.M. 5 giugno
2003) effettuato sul CC n.11281011 intestato a Tesoreria Provinciale dello Stato – Viterbo, oppure IBAN:
IT 32 Y 07601 032 000000 11281011, swift/bic BPP II TRR.

Dati Generali

Tipologia di Prodotto:	FSG - Alimenti a fini medici speciali
Azienda Osa:	Jata Emona d.o.o
Nome Prodotto:	Bariemon
Trattamento dietetico di:	Gestione nutrizionale di malassorbimento post - chirurgia bariatrica
Fabbricato da:	Favea a.s.
Prodotto nello stabilimento di:	Lubina 252 - 74221 - Kopčivnice - REPUBBLICA CECA (CZ)
Prodotto precedentemente notificato:	NO

Scheda tecnica

Forma di presentazione:	COMPRESSE
Gusto:	-
Dose giornaliera:	1 compressa al giorno
Lista degli Ingredienti:	

Descrizione	Fonte	Parti Pianta	Tipologia Preparato	Unità di Misura	Valore
VITAMINA A (µg RE)	ACETATO DI RETINILE			µg	750
VITAMINA A (µg RE)	BETA-CAROTENE			µg	550
VITAMINA D (µg)	COLECALCIFEROLO			µg	50
VITAMINA E (mg µg-TE)	ACETATO DI D-ALFA-TOCOFERILE			mg	24
VITAMINA K (µg)	FILLOCHINONE (FITOMENADIONE)			µg	90
VITAMINA C (mg)	ACIDO L-ASCORBICO			mg	120
VITAMINA B1 (mg)	MONONITRATO DI TIAMINA			mg	12
VITAMINA B2 (mg)	RIBOFLAVINA 5'-FOSFATO, SODIO			mg	3
NIACINA (mg NE)	NICOTINAMIDE			mg	17
VITAMINA B6 (mg)	CLORIDRATO DI PIRIDOSSINA			mg	3
FOLATO	ACIDO FOLICO (µg)			µg	400
VITAMINA B12 (µg)	CIANOCOBALAMINA			µg	500
BIOTINA (µg)	D-BIOTINA			mg	0.12

0014432-07/04/2022					
ACIDO PANTOTENICO (mg)	D-PANTOTENATO, CALCIO			mg	12
FERRO	BISGLICINATO FERROSO			mg	45
ZINCO	CITRATO DI ZINCO			mg	16
RAME	GLUCONATO RAMEICO			mg	1
MANGANESE	SOLFATO DI MANGANESE			mg	2
MOLIBDENO	MOLIBDATO DI SODIO			µg	50
SELENIO	SELENITO DI SODIO			µg	70
CROMO	PICOLINATO DI CROMO			µg	100
IODIO	IODURO DI POTASSIO			µg	200
AGENTE DI CARICA: MALTODESTRINA					
Agente di carica: mannitolo					
ADDITIVO: AGENTE ANTIAGGLOMERANTE MAGNESIO STEARATO					
"ADDITIVO" IDROSSI-PROPIL-METILCELLULOSA (CAPSULA VEGETALE)					
ADDITIVO AGENTE DI RIVESTIMENTO TALCO					
AGENTE DI RIVESTIMENTO: POLIDESTROSIO					
"ADDITIVO" AMIDO DI MAIS					
ADDITIVO - CARBONATO DI CALCIO					
ADDITIVO: GLICOLE POLIETILENICO (RIVESTIMENTO)					
COLORANTE: OSSIDI DI FERRO					

Dichiarazione di etichetta

Dichiarazione di conformità:

Spuntando questa casella DICHIARO, sotto la mia responsabilità e consapevole delle responsabilità e delle conseguenze civili e penali previste in caso di dichiarazioni mendaci, che la presente notifica dell'alimento a fini medici speciali viene fatta al momento dell'immissione in commercio dello stesso, nonché che l'alimento a fini medici speciali è conforme al Reg. (UE) 609/2013, alla Dir. 99/21/CE e al reg. (UE) 2016/128 (da quando applicabile) al per quanto riguarda le disposizioni specifiche, nonché a tutta la legislazione alimentare applicabile: SI

Claims:

NON RIPORTATE

Documentazione

Tipologia Pagamento: BONIFICO BANCARIO

Note: FOGLIETTO ILLUSTRATIVO BARIEMON

Etichetta:

BARIEMON MULTIVITAMINICO E MINERALE, ALIMENTO A FINI MEDICI SPECIALI IN FORMA DI COMPRESSE. PER LA GESTIONE NUTRIZIONALE DI MALASSORBIMENTO POST-CHIRURGIA BARIATRICA. Quantità netta: 23,9g, 30 compresse. **1 compressa contiene:** Vitamina A (µg) 1300, di cui beta carotene (µg RE) 550, Vitamina D (µg) 50, Vitamina E (mg) 24, Vitamina K (µg) 90, Vitamina C (mg) 120, Tiamina (mg) 12, Riboflavina (mg) 3, Niacina (mg) 17, Vitamina B6 (mg) 3, Acido folico (µg) 400, Vitamina B12 (µg) 500, Biotina (µg) 120, Acido pantotenico (mg) 12, Ferro (mg) 45, Zinco (mg) 16, Rame (mg) 1, Manganese (mg) 2, Molibdeno (µg) 50, Selenio (µg) 70, Cromo (µg) 100, Iodio (µg) 200. Contiene quantità trascurabili di energia, grassi, carboidrati, proteine e sale. **Ingredienti:** agenti di carica: maltodestrina, mannitolo; agenti antiagglomeranti: stearato di magnesio; vitamina A (acetato di retinile , beta carotene), vitamina D (colecalfiferolo), vitamina E (DL-alfa-tocofenile acetato), vitamina B1 - tiamina (mononitrato di tiamina), vitamina B2 - riboflavina (riboflavina 5'-fosfato di sodio), vitamina B6 (piridossina idrocloridrato), vitamina B12 (cianocobalamina), acido folico (acido pteroil mono-glutammico), acido pantotenico (D-pantotenato, calcio), niacina (nicotinamide), biotina (D-biotina), vitamina C (acido L-ascorbico), vitamina K (fillochinone), cromo (cromo picolinato), rame (gluconato rameico), iodio (ioduro di potassio), ferro (ferro bisglicinato), manganese (solfato di manganese), molibdeno (molibdato di sodio), selenio (selenite di sodio), zinco (zinco citrato), agenti di rivestimento: idrossi-propil-metil-cellulosa, talco, polidestrosio, amido di mais, carbonato di calcio, glicole polietilenico, colorante: ossido di ferro rosso. **Conservazione:** Conservare in luogo fresco e asciutto ad una temperatura inferiore ai 25°C. Tenere fuori dalla portata dei bambini! Assumere la dose giornaliera consigliata (1 compressa) con liquidi. Termine minimo di conservazione e il lotto sono riportati sulla confezione. **Avviso importante:** L'alimento può essere utilizzato solo sotto controllo medico. Non è adatto per essere utilizzato come unica fonte di nutrimento. La dose giornaliera raccomandata non deve essere superata. Il prodotto non può sostituire una dieta varia ed equilibrata. Adatto all'uso durante la gravidanza e l'allattamento, con possibile fabbisogno di dosi aggiuntive di alcuni nutrienti. Non è previsto l'uso per i bambini. Prodotto in UE, Jata Emona, d.o.o., Agrokombinataska 84, 1000 Ljubljana, Slovenia.

Data, 07/04/2022

Saso Rupnik*

* La presente notifica è validamente presentata a seguito di preventiva identificazione informatica del richiedente, secondo le modalità indicate dall'articolo 65 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i.