



INSTITUTUL NAȚIONAL DE CERCETARE-DEZVOLTARE
PENTRU BIORESURSE ALIMENTARE – IBA București
SERVICIUL NAȚIONAL PENTRU PLANTE MEDICINALE AROMATICE ȘI PRODUSE ALE STUPULUI
Str. Dinu Vintilă, Nr. 6, Sector 2, 021102, București, ROMÂNIA, J40/4350/2011, C.I.F. RO 27285465
Tel./Fax: 40-31-620.58.33; 40-31-620.58.34; E-mail: office@bioresurse.ro; www.bioresurse.ro

CERTIFICAT DE NOTIFICARE

Seria: AA/ nr: 14132/ 23.09.2020

INCD pentru Bioresurse Alimentare	
REGISTRATURĂ CNPMP.S.	
INTRARE Nr.	0708
IESIRE	
Ziua 15	Luna 03
Anul	2021

În conformitate cu prevederile Ordinului ministrului agriculturii, padurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al președintelui Autorității Naționale Sanitar Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 1228/ 2005/ 244/ 63/ 2006 pentru aprobarea Normelor tehnice privind comercializarea suplimentelor alimentare predozate de origine animală și vegetală și/sau a amestecurilor acestora cu vitamine, minerale și alți nutrienți, Serviciul Național pentru Plante Medicinale, Aromatice și Produse ale Stupului (SNPMAPS) din cadrul Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Bioresurse Alimentare - IBA București, în baza documentației înaintate, decide că următorul produs poate fi comercializat în România, conform prevederilor legale în vigoare.

Denumire produs: **DIGESTIV**

Forma de comercializare: cutie de carton cu 1/ 2/ 3/ 6/ 10 blistere a câte 10 comprimate filmate gastrorezistente/ blister, cu prospect

Domeniu de utilizare: supliment alimentar

Compoziție/ comprimat (605 mg): lactoza monohidrat – 153 mg; celuloza microcristalina – 122,8 mg; pancreatina – 222,2 mg; polivinilpolipirrolidona – 33 mg; carboximetilceluloza de sodiu reticulată – 11 mg; saruri de magneziu ale acizilor grași – 5 mg; dioxid de siliciu coloidal anhidru – 3 mg; agenți de glazurare (copolimer de acid metacrilic și acrilat de etil – 30,25 mg; copolimer grefat de alcool polivinilic și polietilenglicol – 11 mg; talc – 8 mg; polietilenglicol – 4,4 mg; dioxid de titan – 1,32 mg; carmozina – 0,03 mg) – 55 mg.

Producător: S.C. Balkan Pharmaceuticals S.R.L.

Adresa: oraș Sîngera, str. Principala nr. 7/A, Republica Moldova

Detinator notificare: S.C. GABA OPTIFARM S.R.L.

Adresa: jud. Brașov, loc. Brașov, str. Egretei, nr. 31, camera 1, bloc B28, ap. 37

Etichetarea produsului se realizează conform legislației în vigoare.

Sunt interzise inscripționarea ambalajului și/sau a prospectului produsului cu proprietăți de prevenire, tratare ori vindecare a unor boli sau referirea la asemenea proprietăți.

Acest act devine nul în situația modificării compoziției (ingrediente și/sau cantități).

Intocmit,
dr.ing. Adina Elena Raducanu

Sef Serviciu, SNPMAPS,
dr. biol. Tatiana Onisei



Sef Compartiment,
dr.ing. Radu Stoianov



INSTITUTUL NAȚIONAL DE CERCETARE-DEZVOLTARE
PENTRU BIORESURSE ALIMENTARE – IBA București
SERVICIUL NAȚIONAL PENTRU PLANTE MEDICINALE AROMATICE ȘI PRODUSE ALE STUPULUI
Str. Dinu Vintilă, Nr. 6, Sector 2, 021102, București, ROMÂNIA, J40/4350/2011, C.I.F. RO 27285465
Tel./Fax: 40-31-620.58.33; 40-31-620.58.34; E-mail: office@bioresurse.ro; www.bioresurse.ro

Anexa – Macheta eticheta

DIGESTIV
Pancreatină 10 000
30 supliment alimentar
comprimate gastrorezistente

Balkan Pharmaceuticals
DIGESTIV
Pancreatină 10 000
30 supliment alimentar
comprimate gastrorezistente

DIGESTIV
Pancreatină 10 000
30 supliment alimentar
comprimate gastrorezistente

Ingrediente/comprimat: agenți de încărcare: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină; pancreatină – 222,2mg; agenți de glazurare: copolimer de acid metacrilic și acrilat de etil, copolimer grefat de alcool polivinilic și polietilenglicol, talc, polietilenglicol, coloranți/dioxid de titan, carmozină; stabilizatori: polivinilpirrolidonă, carboximetilceluloză de sodiu reticulate; agenți antiaglomeranți: săruri de magneziu ale acizilor grași, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

Mod de utilizare:
Adulți: câte 1 comprimat (echivalentul la 10000 unități de lipază) la fiecare masă.

Condiții de păstrare:
A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperaturi sub 25 °C.
A nu se lăsa la îndemâna și la vederea copiilor mici.

e 18,15 g

DIGESTIV
Pancreatină 10 000

**Locul pentru plasarea
seriei și termenului
de valabilitate**

Produs de C. Balkan Pharmaceuticals S.R.L.
str. Industriala, 7/A, MD 2091, or, Singera, Republica Moldova, tel (+373) 22 53 51 60
Distribuitor exclusiv în România: **GABA OPTIFARM S.R.L.**
str. Egretet, 31, camera 1, bloc B28, ap. 37, or, Bregova, tel (+40) 31 408 272

Atenționare:
Suplimentele alimentare nu trebuie să înlocuiască o dietă variată și echilibrată și un mod de viață sănătos.
A se consulta de preferință medicul pentru recomandări privind consumul zilnic.
A se citi instrucțiunile din interiorul cutiei.
Coloranți carmozină poate afecta negativ activitatea copilor și atenția la lecții.
Conține lactoză monohidrat. Contraindicat persoanelor cu intoleranță la lactoză.

4006500255533

KNIT_039





INSTITUTUL NAȚIONAL DE CERCETARE-DEZVOLTARE
PENTRU BIORESURSE ALIMENTARE – IBA București
SERVICIUL NAȚIONAL PENTRU PLANTE MEDICINALE AROMATICE ȘI PRODUSE ALE STUPLULUI
Str. Dinu Vintilă, Nr. 6, Sector 2, 021102, București, ROMÂNIA, J40/4350/2011, C.I.F. RO 27285465
Tel./Fax: 40-31-620.58.33; 40-31-620.58.34; E-mail: office@bioresurse.ro; www.bioresurse.ro

PROSPECT
Digestiv
comprimate gastrorezistente
Supliment alimentar

Digestiv (cu activitatea lipolitică cel puțin 10000 UA, activitatea amilolitică cel puțin 7500 UA și activitatea proteolitică cel puțin 500 UA).

Ingrediente/comprinat: agenți de încărcare: **lactoză** monohidrat, celuloză microcristalină; pancreatină – 222,2mg; agenți de glazurare: copolimer de acid metacrilic și acrilat de etil, copolimer grefat de alcool polivinilic și polietilenglicol, talc, polietilenglicol, coloranți/dioxid de titan, carmozină; stabilizatori: polivinilpirolidonă, carboximetilceluloză de sodiu reticulată; agenți antiaglomeranți: săruri de magneziu ale acizilor grași, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

Proprietățile produsului:

Pancreatina este un amestec de enzime digestive produse de pancreas, incluzând amilază, lipază și protează. Pancreatina este utilizată ca supliment alimentar de către persoanele care nu produc în mod natural o cantitate adecvată de pancreatină. Această formă de pancreatină este adesea cunoscută sub numele de pancrelipază, deoarece conține o proporție mai mare de lipază decât pancreatina naturală.

Cel mai important semn că este posibil să aveți nevoie de pancreatină este producția inadecvată de pancreatină de către pancreas. În mod normal, producția de pancreatină scade odată cu vârsta, astfel încât multe persoane pot beneficia de pancreatină atunci când ajung la vârsta mijlocie.

Principalele enzime digestive sunt următoarele :

Amilază – este implicată în asimilarea glucidelor, mai ales atunci când acestea se consumă în cantități mari.

Protează – este implicată în absorbția proteinelor, utilă persoanelor active care își suplimentează dieta cu un aport proteic consistent.

Lipază – este implicată în asimilarea lipidelor care, de regulă, cer mult timp pentru a fi digerate.

Suplimentul alimentar **Digestiv** suplimentează necesarul de enzime digestive (protează, amilază și lipază) implicate în digestia alimentelor.

Mod de utilizare:

Adulți: intern, câte 1 comprimat de **Digestiv** la fiecare masă cu o cantitate suficientă de apă.

Condiții de păstrare: A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperaturi sub 25 °C.

Administrator
GABA OPTIFARM

Georgel BACINSCHI





INSTITUTUL NAȚIONAL DE CERCETARE-DEZVOLTARE
PENTRU BIORESURSE ALIMENTARE – IBA București
SERVICIUL NAȚIONAL PENTRU PLANTE MEDICINALE AROMATICE ȘI PRODUSE ALE STUPULUI
Str. Dinu Vintilă, Nr. 6, Sector 2, 021102, București, ROMÂNIA, J40/4350/2011, C.I.F. RO 27285465
Tel./Fax: 40-31-620.58.33; 40-31-620.58.34; E-mail: office@bioresurse.ro; www.bioresurse.ro

Atenționări: Suplimentele alimentare nu înlocuiesc o dietă variată și echilibrată și un mod de viață sănătos.

A nu se depăși doza recomandată pentru consumul zilnic.

A se consuma, de preferință, înainte de sfârșitul perioadei de valabilitate inscripționată pe ambalaj.

A nu se lăsa la îndemâna și la vederea copiilor mici.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest produs.

Colorantul carmoizina poate afecta negativ activitatea copiilor și atenția acestora.

Conține lactoză monohidrat. Contraindicat persoanelor cu intoleranță la lactoză.

Pancreatina din compoziția produsului este din sursă porcină.

Forma de comercializare a produsului:

Blister a câte 10 comprimate. Câte 1, 2, 3, 6 blistere a câte 10 comprimate în cutie pliantă de carton, împreună cu prospectul pentru utilizare.

Deținător notificare în România:

GABA OPTIFARM S.R.L.

România, jud. Brașov, or. Brașov, str. Egretei, nr. 31, camera 1, bloc B28, ap.37, tel.:

(+40) 746 488 222, e-mail: gaba.optifarm@gmail.com.

Producător:

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Singera, Republica Moldova

tel.: (+373) 22 53 61 60

Notificări SNPMAPS nr.:

Administrator
GABA OPTIFARM

Georgel BACINSCHI

