



ДЕРЖАВНА УСТАНОВА
«ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я ім. О.М. МАРЗЄЄВА
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ»

02094, м. Київ, вул. Попудренка, 50

тел. 559-73-73; тел./факс 513-15-28; E-mail: usch@usch.kiev.ua

24.09.18 № 8/3265

на № _____ від _____

Голові Представництва
«Ріхтер Гедеон Нрт.»

На ваше звернення від 16.07.2018 за № 247 відносно надання рецензії на листок-вкладку (інформація для споживача) на дієтичну добавку «РІХТЕР ФерроБіо» виробництва ВАТ «Гедеон Ріхтер» щодо відповідності цієї інформації до законодавства України повідомляємо.

При розгляді наданого вами тексту Листка-вкладки (Інформація для споживача) і сертифікату № BE/EX/ANT/2018/2087/15040/A-B# виданого Федеральним Агентством з Продовольчої Безпеки Бельгії для Дієтичної добавки РІХТЕР ФерроБіо (RICHTER FerroBio), а саме:

Склад на одну порцію (1 таблетка):

гемоглобін (Bovine Haemoglobin) - 519 mg;

заліза сульфат (II) (Ferrous sulfate) - 81 mg.

Інші компоненти: кальцію гідрофосфат, целюлоза мікрокристаліча, магнію стеарат, кремнію діоксид, полівінілполіпіролідон; склад оболонки: титану діоксид (E 171), гідроксипропілметилцелюлоза, заліза оксид червоний (E 172), заліза оксид чорний (E 172); OPADRY II white 85G58923 (спирт полівініловий, титану діоксид (E 171), тальк, поліетиленгліколь, лецитин, індигодин (E 132)); OPADRY II 45U25141 red brownish (гідроксипропілметилцелюлоза, полідекстроза, заліза оксид червоний (E 172), тальк, мігліол (Miglyol®) 810).

Рекомендації щодо вживання: приймати як додаткове джерело заліза.

Дієтична добавка РІХТЕР ФерроБіо розроблена спеціально для використання в ситуаціях коли звичайне харчування не дозволяє отримати достатню кількість заліза яке необхідне для повноцінного функціонування організму людини. Саме за допомогою заліза, що входить до складу гемоглобіну, відбувається транспортування кисню та утилізація вуглекислого газу.

В організмі людини залізо відіграє важливу роль в процесах метаболізму і вироблення енергії. Достатня кількість заліза необхідна для підтримки міцного здоров'я та гарного самопочуття.

Організм людини не здатний самостійно виробляти залізо тому потребує регулярного постачання його з продуктами харчування. У деяких випадках організм не отримує достатньої кількості заліза зі звичайним харчуванням, що призводить до дефіциту цього мікроелемента з проявом таких симптомів як: втома, синдром неспокійних ніг, брак енергії, випадіння волосся, ламкість нігтів, головний біль, задишка, блідість, порушення імунної функції, зменшення фізичної та інтелектуальної працездатності у тому числі на роботі та в школі, знервованість, депресія, безсоння, прискорене серцебиття, відчуття холоду в руках/ногах, запаморочення та можливо недорозвинення пізнавальної діяльності (недорозвиненість різних функцій, у тому уповільненість, вузькість сприймання; неточність мовлення; порушення пам'яті та довільної уваги).

Дієтичну добавку РІХТЕР ФерроБіо використовують у ситуаціях, коли існує підвищена потреба у залізі. РІХТЕР ФерроБіо особливо підходить вагітним жінкам, в стадії планування вагітності; жінкам у менопаузі, при менструаціях або в інших випадках втрати крові; особам похилого віку, дітям в період активного росту, спортсменам, а також в ситуаціях, коли існують певні обмеження в харчуванні, наприклад при втраті ваги або поганому апетиті у осіб, які отримують протипухлинне лікування.

Перед споживанням рекомендована консультація лікаря.

Спосіб застосування та рекомендована добова доза: дорослим і дітям старше 12 років по 1 - 2 таблетки 1 раз на день, запиваючи склянкою води, незалежно від прийому їжі. Добова максимальна доза 2 таблетки. Мінімальний рекомендований курс споживання - три місяці. Можливість іншого дозування слід узгодити з лікарем.

Застереження: не перевищувати рекомендовану кількість. У разі випадкового передозування слід негайно припинити застосування дієтичної добавки і звернутися по медичну допомогу. Продукт не є замінником для різноманітного та збалансованого харчування. Використовуйте тільки як доповнення до повноцінного раціону харчування.

При вагітності та періоді лактації потрібна консультація з лікарем. Вживання заліза може призвести до фарбування калу в темний або зелений відтінок, що є нормальним явищем і не повинно викликати занепокоєння. У разі розвитку будь-яких небажаних ефектів зверніться до свого лікаря чи фармацевта. РІХТЕР ФерроБіо можна приймати одночасно з лікарськими засобами. Щоб отримати докладні поради щодо застосування РІХТЕР ФерроБіо з лікарськими засобами, радимо звернутися до свого лікаря чи фармацевта.

Протипоказання: індивідуальна чутливість до компонентів продукту, діти віком до 12 років. Анемія не пов'язана з дефіцитом заліза, надлишок заліза чи порушення засвоєння заліза. З обережністю людям які страждають на системний мастоцитоз, зі слабкою здатністю зв'язувати залізо і/або дефіцитом фолієвої кислоти.

Харчова цінність (поживна) (порція, 1 таблетка): білки-519,0 mg; жири-2,5 mg; вуглеводи – 0,0 mg.

Харчова цінність (поживна) g/100 g: білки-57,67 g; жири-0,28 mg; вуглеводи – 0,0 mg.

Енергетична цінність (калорійність) (порція, 1 таблетка): 2,1 ккал (8,8 кДж).

Енергетична цінність (калорійність) (100 g): 234 ккал (978 кДж).

Форма випуску: таблетки.

Не є лікарським засобом

Упаковка: по 20 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці.

Дата виробництва або кінцева дата споживання «Прид. до»: дивись на етикетці (упаковці).

Умови зберігання: зберігати при температурі 15-25 °С в прохолодному сухому місці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Строк придатності: 36 місяців від дати виготовлення.

Номер серії: дивись на упаковці.

Знак для товарів та послуг (за наявності), штрих-код: вказані на упаковці.

Виробник: ГлобіФер Інтл, Шатенрозен ба Підрозділ 2, 2550 Контич, Бельгія/GlobiFer Intl, Satenrozen ба Unit 2, 2550 Kontich, Belgium.

Імпортер: ВАТ «Гедеон Ріхтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина; тел.: +38 (050) 326-26-55.

Виробник несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за дотримання тексту маркування продукції наведеному в даному тексті етикетування

встановлено, що представлена на експертизу інформація для споживача від ВАТ «Гедеон Ріхтер» до дієтичної добавки РІХТЕР ФерроБіо (RICHTER FerroBio) не суперечить чинному законодавству України щодо дієтичних добавок.

З повагою,
Зав. лаб. профілактики аліментарно-
залежних захворювань,
ДУ«Інститут громадського здоров'я
ім. О.М. Марзєєва НАМН України,
доктор мед. наук, професор



М.П. Гуліч