

NUOVA NOTIFICA DI INTEGRATORI ALIMENTARI

NEO ELEMENTUM
JARVEVANA TEE 9
11314 ESTONIA
P.IVA: 101995577

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.2/2021/137243 PRODOTTO HEPASANOL

Il sottoscritto ILJA BURSTEV

per conto o in qualità di rappresentante dell'operatore del settore alimentare NEO ELEMENTUM ai sensi del Reg. 178/2002

sede legale in JARVEVANA TEE 9 - 11314 - - ESTONIA

telefono

PEC:

NOTIFICA L'IMMISSIONE IN COMMERCIO IN ITALIA

ai sensi del DL. vo 169/2004 secondo la procedura di cui all'art. 7 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111 e alla Circolare 6 marzo 2008, n.4075-P, del prodotto HEPASANOL, che dichiara altresì essere:
confezioni: Blister

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: Integratori Alimentari
Azienda Osa: NEO ELEMENTUM
Nome Prodotto: HEPASANOL
Prodotto precedentemente notificato: NO

Scheda tecnica

Forma di presentazione: CAPSULE
Formato: Blister
Gusto: -
Dose giornaliera: 3 capsule al giorno
Lista degli Ingredienti:

Descrizione	Fonte	Parti Pianta	Tipologia Preparato	Unità di Misura	Valore
GLYCIRRHYZA GLABRA L.		- RADICE	E.S. 3:1	mg	240
SILYBUM MARIANUM GAERTN.		- TEGUMEN SEMINIS	E.S. 20:1	mg	240
N-ACETIL-L-CISTEINA				mg	180
Zingiber officinalis Rosc.		- rizoma	E.S. 2:1	mg	150
Taraxacum officinale Weber		- RADIX	E.S. 4: 1	mg	120
Cynara Scolimus L.		- FOGLIE	E.S. 10:1	mg	120
colina diidrogeno citrato				mg	120
INOSITOLO				mg	120

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'integratore alimentare viene fatta al momento dell'immissione in commercio dello stesso, nonché che l'integratore è conforme alla Direttiva 2002/46/CE e al DL 169/2004 per quanto riguarda le disposizioni specifiche anche in termini di etichettatura e avvertenze obbligatorie, nonché a tutta la legislazione alimentare applicabile: SI

Claims: RIPORTATE ai sensi del reg 1924/2006

Documentazione

Tipologia Pagamento:

BONIFICO BANCARIO

Note:

Si specifica che il bonifico riporta il nome del prodotto Hepasan Extra per un errore di comunicazione interno all'azienda. Si conferma pertanto che il bonifico riguarda il prodotto HEPASANOL.

Restiamo a disposizione per ulteriori chiarimenti

Etichetta:

hepasanol

hepasanol

INTEGRATORE ALIMENTARE

Contenuto di una confezione: 30 capsule

+ Semi di cardo mariano
+ Radice di liquirizia
+ Colina
+ N-acetil cisteina
+ Estratto di carciofo

hepasanol

Composizione della dose giornaliera

Estratto di radice di liquirizia (<i>Glycyrrhiza glabra</i> L.)	240 mg
Estratto di semi di cardo mariano (<i>Silybum marianum</i> (L.) Gaertn.)	240 mg
N-acetil cisteina	180 mg
Estratto di radice di zenzero (<i>Zingiber officinalis</i>)	150 mg
Colina di idrogeno citrato (Colina diidrogeno citrato)	120 mg
Estratto di radice di dente di leone (<i>Taraxacum officinale</i>)	120 mg
Estratto di foglie di carciofo (<i>Cynara scolymus</i> L.)	120 mg
Inositolo	120 mg

Dosaggio e posologia: ADULTI.
Assumere 1 capsula al mattino e 2 capsule dopo pranzo con un bicchiere d'acqua.

Ingredienti: Estratto di radice di liquirizia (*Glycyrrhiza glabra* L.) 3:1, standardizzato al 10% di acido citrico, Colina diidrogeno citrato, Estratto di semi di cardo mariano (*Silybum marianum* (L.) Gaertn.) 20:1, standardizzato all'80% di silimarina, Estratto di radice di tarassaco (*Taraxacum officinale*) 4:1, standardizzato al 3% di flavonoidi, Estratto di rizoma di zenzero (*Zingiber officinalis*) 2:1, standardizzato all'1% di generolo, n-acetilcisteina, Estratto di foglie di carciofo (*Cynara scolymus* L.) 10:1, standardizzato al 2,5% di acido clorogenico, Inositolo, gelatina, magnesio stearato.

Avvertimento: Non superare la dose giornaliera raccomandata. Non usare come sostituto di una dieta equilibrata e varia. Conservare a temperatura ambiente, fuori dalla portata dei bambini.

Non approvato per l'uso da parte di bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Restrizioni all'uso:

- Non assumere nel caso della presenza di ipersensibilità (allergie) agli ingredienti del prodotto
- Non utilizzare in caso di danneggiamento del flacone.
- Non assumere durante la gravidanza e l'allattamento.

Da consumarsi preferibilmente entro: (guardare confezione).

ts Creato e supervisionato da Geberich GmbH
Summelenweg 91, 8808 Pfäffikon Svizzera

Distribuito da:
Neo Elementum - Italia
Viale Abruzzi, 13/A - 20131 Milano

Peso: 16 g e

4 750305 000248

Data, 03/03/2021

ILJA BURSTEV*

* 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.