

**Smith Natura s.r.o.**  
**945 01 Komárno**  
Orechový rad 5391/1252

**Adószám: -**

**Képviseli:**  
Broczká Katarína

**Iktatószám:** OGYÉI/45717-2/2020  
**Ügyintéző:** Szabó Brigitta  
**Tárgy:** Nyilvántartásba vétel  
**Melléklet:** címke (1 oldal)

## H A T Á R O Z A T

Az **Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet** (a továbbiakban: **OGYÉI**) nevében eljárva, a(z) Smith Natura s.r.o. (945 01 Komárno, Orechový rad 5391/1252; adószám: -; a továbbiakban: Ügyfél) 2020.08.10. napján, **OGYÉI/45717-1/2020.** iktatószámon érkezett étrend-kiegészítő termékre és címkére vonatkozó adatok nyilvántartásba vétele iránti kérelmére indult eljárásban, az étrend-kiegészítőkről szóló 37/2004. (IV.26.) ESzCsM rendelet (továbbiakban: 37/2004. ESzCsM rendelet) 10.§ (1) bekezdésében foglaltak alapján a kérelemben megnevezett terméket 2020.08.10. nappal, az alábbi adattartalommal

**nyilvántartásba veszem.**

Terméknév	<i>NovaFam Inosít - Termékenység, hormonális egyensúly - Ásványi és vitamin étrend-kiegészítő</i>
Kiszerezési egység	60 db
Gyártó neve, címe	Smith Natura s.r.o., Orechový rad 5391/1252, 945 01 Komárno, Szlovákia
Forgalmazó neve, címe	Smith Natura s.r.o., Orechový rad 5391/1252, 945 01 Komárno, Szlovákia
Bejelentő neve, címe	Smith Natura s.r.o., Orechový rad 5391/1252, 945 01 Komárno, Szlovákia
Maximális napi ajánlott fogyasztási mennyiség:	2 kapszula
Tápanyagok, illetve táplálkozási vagy élettani hatással rendelkező anyagok mennyisége (a termék javasolt maximális napi adagjára vonatkoztatva):	líoofilizált méhpempő 600 mg, myo inositol (90%) d-chiro-inositol (10%) 200 mg, metafolin® 0,2 mg, B9-vitamin 0,2 mg, K2-vitamin 0,04 mg, D3-vitamin 0,02 mg (800 NE)

Összetétel:	liofilizált méhpempő (Royal Jelly), myo- inositol 90%, d-chiro-inositol 10%, B9- vitamin (folsav), Metafolin <sup>®</sup> , K2-vitamin (menachinon MK-7), D3-vitamin (cholecalciferol)
Notifikációs szám:	24584/2020

Tájékoztatom, hogy jelen nyilvántartásba vétel a bejelentő által beküldött dokumentáció alapján került kiadásra. A bejelentéshez megküldött címke a határozat elválaszthatatlan részét képezi.

A határozat nem minősül gyártási, illetve forgalomba hozatali engedélynek, továbbá nem tanúsítja a termék és a jelölés/címke vonatkozó jogszabályoknak való megfelelését.

Az Ügyfél az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet (továbbiakban: EüM rendelet) 2. § (1) és (3) bekezdése és 1. számú melléklete szerinti díj megfizetési kötelezettségének határidőben eleget tett. Az igazgatási szolgáltatási díj az Ügyfelet terheli. Jelen eljárásban egyéb eljárási költség nem merült fel.

Jelen döntést a hatóság az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (továbbiakban: Ákr.) 97. § (1) bekezdés a) pontjában foglalt felhatalmazás alapján adta ki.

Az Ákr. 97. § (3) bekezdése értelmében a döntés a nyilvántartásba vétel napján véglegessé válik.

Az OGYÉI e határozatban foglalt döntését a 37/2004. ESzCsM rendelet 10. § (1) bekezdése alapján biztosított hatáskörében, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettről szóló 28/2015 (II.25.) Korm. rendelet 3.§ i) pontjában foglalt feladatkörében eljárva hozta meg.

Kelt Budapesten



NOVAFAM

## Termékenység, hormonális egyensúly

Ásványi és vitamin  
étrend-kiegészítő



Liofilizált méhpempő  
Myo-Inositol 90%, D-Chiro-Inositol 10%  
Folsav  
Metafolin®  
D3-, K2-vitamin

INOSIT

Aktív összetevők	2 kapszula (napi adag) tartalmaz	%NRV*
Liofilizált méhpempő	600 mg	-
Myo-Inositol 90%, D-Chiro-Inositol 10%	200 mg	-
Metafolin®	0,2 mg	-
B9-vitamin (folsav)	0,2 mg	100
K2-vitamin	0,04 mg	53,3
D3-vitamin	0,02 mg, 800 NE	400

\*%NRV - tápanyagok mennyisége a napi beviteli referenciaérték %-ában kifejezve

### ÖSSZETEVŐK:

Liofilizált méhpempő (Royal Jelly), Myo-Inositol 90%, D-Chiro-Inositol 10%, B9-vitamin (folsav), Metafolin®, K2-vitamin (menachinon MK-7), D3-vitamin (cholecalciferol)

Gyártja és forgalmazza: Smith Natura s.r.o.,  
Orechový rad 5391/1252, 945 01 Komárno, Szlovákia

WWW.NOVAFAM.HU

NOVAFAM



INOSIT



NOVAFAM

## Termékenység, hormonális egyensúly

Ásványi és vitamin  
étrend-kiegészítő



Liofilizált méhpempő  
Myo-Inositol 90%, D-Chiro-Inositol 10%  
Folsav  
Metafolin®  
D3-, K2-vitamin

INOSIT

Tápanyag	2 kapszula (napi adag) tartalmaz	100 g készítményben
Energiaérték	16,21 kJ = 3,87 kcal	1 600 kJ = 382 kcal
Zsír	40,53 mg	4 g
- amelyből telített zsírsav	9,11 mg	0,9 g
Fehérje	190,48 mg	18,8 g
Szénhidrát	621,09 mg	61,3 g
- amelyből cukor	85,11 mg	8,4 g
Rost	117,53 mg	11,6 g
Só	0,33 mg	0,0325 g

Nettó tömeg:  
60 kapszula, 30,4 g ± 5 %

### ADAGOLÁS:

Naponta 2 kapszulát bő folyadékkal lenyelni.

### FIGYELMEZTETÉS:

A termék fogyasztása nem ajánlott gyermekek számára, terhesség és szoptatás alatt konzultáljon orvosával. A termék fogyasztása nem ajánlott a méhészeti termékekre allergiás személyek számára. A készítményt tartsa gyermekek elől elzárva, száraz helyen, napfénytől védve, szobahőmérsékleten (25 °C). Az ajánlott napi mennyiséget ne lépje túl. Az étrend-kiegészítő nem helyettesíti a kiegyensúlyozott, vegyes étrendet és egészséges életmódot.

GYÁRTÁSI SZÁM:

MINŐSÉGÉT MEGŐRZI A JELZETT HÓNAP VÉGÉIG (HÓ/ÉV):



8 588008 327029 >