

CREMUM Pharma Kft.
2030 Érd
Kutyavári út 34.
Adószám: 13898335

Iktatószám: OGYÉI/4954-2/2021
Ügyintéző: Csengeri Éva
Tárgy: Nyilvántartásba vétel
Melléklet: címke (4 oldal)

H A T Á R O Z A T

Az **Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI)** nevében eljárva a **CREMUM Pharma Kft.** (2030 Érd, Kutyavári út 34.; adószám: 13898335; a továbbiakban: Ügyfél) 2021.01.26. napján, OGYÉI/4954-1/2021 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 2021.01.26. nappal, az alábbi adattartalommal

nyilvántartásba veszem.

Terméknév	<i>Arkopharma Laboratoires</i> GOLGOTAVIRÁG <i>1120 mg a növény föld feletti részéből BIO</i> ÉTREND-KIEGÉSZÍTŐ
Kiszerezési egység	45 db
Gyártó neve, címe	Laboratoires Arkopharma Előállító címe: BP 28 -06511 Carros Cedex, France Előállítás helye: 1. Laboratoires Arkopharma Előállító címe: BP 28 -06511 Carros Cedex, France 2. Cipriani Via Maneira 17 18039 Ventimiglia Italy 3. Arkopharma Ireland Unit 507 Western Estates Waterford Industrial Estates Ballynanaeshagh Waterford, Ireland
Forgalmazó neve, címe	CREMUM Pharma Kft. 2030 Érd, Kutyavári út 34.
Bejelentő neve, címe	CREMUM Pharma Kft. 2030 Érd, Kutyavári út 34.
Maximális napi ajánlott fogyasztási mennyiség:	4 kapszula
Tápanyagok, illetve táplálkozási vagy élettani hatással rendelkező anyagok mennyisége (a	A mellékelt magyar nyelvű címkén nincs meghatározva.

termék javasolt maximális napi adagjára vonatkoztatva):	
Összetétel:	golgotavirág por, hidroxipropilmetilcellulóz
Notifikációs szám:	25798/2021

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 megfelelést.

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 Intézetéről szóló **28/2015. (II.25.) Korm. rendelet 3. § i)** pontjában foglalt feladatkörében eljárva hozta meg.

Kelt Budapesten, az időbélyegzőben foglalt időpontban

főosztályvezető

DOBOZ

Arkopharma Laboratoires

GOLGOTAVIRÁG

1120 mg a növény föld feletti részéből

BIO

ÉTREND-KIEGÉSZÍTŐ

ARKOCAPS 100% TERMÉSZETES ÖSSZETEVŐK

PASSIFLORA INCARNATA

ARKOCAPS

NAPI 4 KAPSZULA

40 kapszula

ÉTREND-KIEGÉSZÍTŐ

TULAJDONSÁGOK:

A golgotavirág hatóanyagai hozzájárulhatnak a nyugodt pihenéshez és az elalváshoz, felizgatott állapotból való megnyugváshoz, valamint segítenek a relaxációban.

ADAGOLÁS:

12 éves kortól ajánlott. 2 kapszula vacsora előtt és 2 kapszula elalvás előtt egy nagy pohár vízzel. Terhesség és szoptatás alatt nem ajánlott az ilyen irányú adatok hiányában. Ne lépje túl az ajánlott napi adagot! Az étrend-kiegészítő nem helyettesíti a vegyes étrendet és az egészséges életmódot! A termék bevétele ideiglenesen csökkenést okozhat az éberségben.

TÁROLÁS:

Száraz helyen, hőtől, fénytől védve. A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

45 kapszula

nettó súly: 16 g

ÖSSZETEVŐK:

BIO golgotavirág (Passiflora incarnata L.) föld feletti rész porítva (totum integral)*

A növényi eredetű kapszula anyaga: hidroxipropil-metil-cellulóz.

VEGÁNOK FOGYASZTHATJÁK.

*Készült fagyasztva őrléssel. Legalább 1,5% flavonoidot tartalmaz (vitexinben).

Gyártja: Arkopharma Laboratoires Pharmaceutiques BP 28 – 06511 Carros Cedex
www.arkopharma.fr

Magyarországon forgalmazza:

Cremum Pharma Kft. 2030 Érd Kutyavári út 34. E-mail: pharma@cremum.hu www.cremum.hu
www.arkocaps.hu Tel.: 06 23 631-655

CÍMKE

ÉTREND-KIEGÉSZÍTŐ

BIO GOLGOTAVIRÁG

ADAGOLÁS:

12 éves kortól ajánlott. 2 kapszula vacsora előtt és 2 kapszula elalvás előtt egy nagy pohár vízzel. Terhesség és szoptatás alatt nem ajánlott az ilyen irányú adatok hiányában. Ne lépje túl az ajánlott napi adagot! Az étrend-kiegészítő nem helyettesíti a vegyes étrendet és az egészséges életmódot! A termék bevétele ideiglenesen csökkenést okozhat az éberségben.

TÁROLÁS:

Száraz helyen, hőtől, fénytől védve. A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

45 kapszula

nettó súly: 16 g

NAPI 4 KAPSZULA

ÖSSZETEVŐK:

BIO golgotavirág (*Pssisiflora incarnata* L.) föld feletti rész porítva (totum integral)*

A növényi eredetű kapszula anyaga: hidroxipropil-metil-cellulóz.

VEGÁNOK FOGYASZTHATJÁK.

*Készült fagyasztva őrléssel. Legalább 1,5% flavonoidot tartalmaz (vitexinben).

100% természetes összetevők Arkocaps

Gyártja: Arkopharma Laboratoires Pharmaceutiques BP 28 – 06511 Carros Cedex
www.arkopharma.fr

Magyarországon forgalmazza:

Cremum Pharma Kft. 2030 Érd Kutyavári út 34. E-mail: pharma@cremum.hu www.cremum.hu
www.arkocaps.hu Tel.: 06 23 631-655

PASSIFLORA

INTEGRATORE ALIMENTARE

MODALITÀ D'USO:

2 Arkocapsule prima di cena e 2 prima di coricarsi, con un abbondante bicchiere d'acqua. Tenere fuori dalla portata dei bambini al di sotto dei tre anni. Consigli d'uso: vedi astuccio.

INGREDIENTI: Polvere criofrantumata della parte aerea di Passiflora* BIO (*Passiflora incarnata* L.).

Capsula di origine vegetale: Idrossipropilmetilcellulosa.

*Ottenuta a partire da una pianta titolata all'1,5% minimo in flavonoidi totali (espressi in Vitexina).

Indicato per vegani.

Arkofarm SRL

Via Maneira - frazione Bevera
18039 VENTIMIGLIA (IM)

45 CAPSULE / PESO NETTO: 16g



 Arkopharma



**SONNO
FAVOURS SLEEP**

BIO



CERTIFICATO DA EUROPEI
AGRICOLTURA UE / NON UE
CERTIFIED BY EUROPEAN
EU / NON EU AGRICULTURE

4

capsule
/ giorno
capsules
/ day

PASSIFLORA

FOOD SUPPLEMENT

DIRECTIONS FOR USE:

From the age of 12.

Take 2 capsules before the evening meal and 2 capsules before going to bed, with a large glass of water.

Do not exceed the recommended daily dosage.

Food supplements should not be used as a substitute for a varied and balanced diet and healthy lifestyle. To be kept out of reach of young children.

Advice for use: see box.

INGREDIENTS: ORGANIC Passiflora (*Passiflora incarnata* L.) aerial part powder* (integral totum). 100% VEGETAL CAPSULE: Hydroxypropyl methylcellulose.

*Obtained by freeze-grinding of the aerial parts of Passiflora containing a minimum of 1,5% total flavonoids (expressed in vitexin).

Suitable for vegans.



45 CAPSULES / NET WEIGHT: 16g



53343-10072756



1120 mg di parte aerea
PASSIFLORA

Arkopharma
LABORATOIRES

Arkopharma **BIO**
LABORATOIRES

PASSIFLORA
1120 mg of the aerial part



4
capsules
/day

FAVOURS SLEEP

ARKOCAPS

45

FOOD SUPPLEMENT

PASSIFLORA FAVOURS RELAXATION AND HELPS YOU OBTAIN A REPARATIVE SLEEP.

INGREDIENTS

ORGANIC Passiflora (*Passiflora incarnata* L.) aerial part powder* (integral totum). **CAPSULE SHELL OF PLANT ORIGIN:** Hydroxypropyl methylcellulose. **SUITABLE FOR VEGANS.**

*Obtained by freeze-grinding of Passiflora aerial part containing a minimum of 1.5% total flavonoids (expressed in vitexine).

AVERAGE NUTRITIONAL INFORMATION

per 4 capsules

Passiflora aerial part powder: 1120 mg

DIRECTIONS FOR USE

From the age of 12.
Take 2 capsules before the evening meal and 2 capsules before going to bed, with a large glass of water. Not recommended during pregnancy or breastfeeding, in the absence of sufficient data.
Do not exceed the recommended daily dosage.
Intake of this product may cause temporary, reduced alertness. Food supplements should not be used as a substitute for a varied and balanced diet and healthy lifestyle. To be kept out of reach of young children. To be kept away from light, heat and moisture.

45 CAPSULES / NET WEIGHT: 16 g



Arkopharma **BIO**
LABORATOIRES

PASSIFLORA
1120 mg di parte aerea



4
capsule
/giorno

SONNO

ARKOCAPSULE

45

INTEGRATORE ALIMENTARE

LA PASSIFLORA FAVORISCE IL RILASSAMENTO ED AIUTA A OTTENERE UN SONNO RIPARATORE.

INGREDIENTI

Polvere criostrantumata della parte aerea di Passiflora* (*Passiflora incarnata* L.) BIO. **CAPSULA DI ORIGINE VEGETALE:** Idrossipropilmetilcellulosa. **INDICATO PER VEGANI.**

*Ottenua a partire da una pianta titolata all'1.5% minimo in flavonoidi totali (espressi in Vitexina).

INFORMAZIONE NUTRIZIONALE MEDIA

per 4 capsule

Polvere della parte aerea di Passiflora: 1120 mg

MODALITÀ D'USO

Riservato agli adulti e ai bambini sopra i 12 anni. 2 Arkocapsule prima di cena e 2 prima di coricarsi, con un'abbondante bicchiere d'acqua. Non superare le dosi giornaliere consigliate. L'assunzione di questo prodotto può ridurre temporaneamente la vigilanza. Non consigliato alle donne in gravidanza o in allattamento. Un integratore alimentare non può sostituirsi ad una dieta variata ed equilibrata e ad uno stile di vita sano. Tenere fuori dalla portata dei bambini al di sotto dei tre anni. Conservare al riparo dalla luce, dal calore e dall'umidità.

45 CAPSULE / PESO NETTO: 16 g



Lotto/Batch no. - Da consumarsi preferibilmente entro fine/Best before end:

Arkopharma
LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES
BP 28 - 06511 CARRIOS Cedex FRANCE
Tél +33 (0)4 93 28 11 28
www.arkopharma.com

Arkofarm SRL
Via Maneira - frazione Bevera
18039 VENTIMIGLIA (IM)
www.arkopharma.it

© 53342 - 10072757



Prodotto incluso nel Registro degli integratori del Ministero della Salute, codice: 20437



Arkopharma

OK FICHER / OK JOB FILE

Code article/
Ref: 10072757

ABH/WDH: 42,5 x 42,5 x 80 - CA

Date/Signature