

ÉLELMISZERKÉMIAI-ANALITIKAI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: 4641/2011. OÉTI  
Nagypálné Déri Klára  
fejlesztési és minőségbiztosítási igazgató

BIROPHARMA KFT

6413. Kunfehértó  
IV. körzet 6.

Budapest, 2011. december 20.

Notifikációs szám: 1100/2009 (tápszer)

**Melléklet:** a bejelentett termék címketerve  
faltkartonra (5 old)

(címkejavítás)

Ügyfélszolgálat: ☎ 06 1 476 64 40

[ugyfelszolgalat@oeti.antsz.hu](mailto:ugyfelszolgalat@oeti.antsz.hu)

Válaszlevelében, kérjük, hivatkozzon az OÉTI  
iktatószámra.

**Igazolás speciális – gyógyászati célra szánt – tápszer bejelentéséről**

**1. Bejelentő adatai**

Név: Biopharma Első Magyar Biotechnológiai Kft.  
Cím: 6413 Kunfehértó, IV. körzet 6.  
Telephely, elérhetőségek: 6413 Kunfehértó, IV. körzet 6.  
Tel: 77/407-658  
Fax: 77/407-659

**2. Termék eredete**

Ország: Magyarország  
Forgalmazó: Biopharma Első Magyar Biotechnológiai Kft.  
Előállító neve: Biopharma Első Magyar Biotechnológiai Kft.  
Előállító címe: 6413 Kunfehértó, IV. körzet 6.  
Előállítás helye: 6413 Kunfehértó, IV. körzet 6.  
Előállító elérhetősége: Tel: 77/407-658  
Fax: 77/407-659

**3. Termék megnevezése:**

Avemar granulátum  
speciális – gyógyászati célra szánt – tápszer daganatos betegek részére

**4. Termék besorolása:**

Speciális – gyógyászati célra szánt – tápszer

### **5. Termék összetevői csökkenő mennyiségi sorrendben**

Avemar pulvis 50,0 % (ebből fermentált búzacsíra kivonat szárazanyag 63,2 %, maltodextrin, csomósodást gátló anyag [szilícium-dioxid]), fruktóz, természetes narancs aroma, nátrium-klorid.

Az Avemar pulvis ionizáló energiával kezelt.

### **6. Érzékszervi tulajdonságok:**

Megjelenés (szín, íz, illat, forma, stb)

Drappos-barnás színű, enyhén narancsos, termékre jellemző illatú mikrogranulátum. Vízben 30mp.-en belül feloldódik. Vizes oldata sötétbarna színű, jellegzetes ízű, narancsos és kissé édes.

### **7. Csomagolás, mennyiségi jellemzők:**

#### Elsődleges csomagolás:

Triplex aroma és párazáró fóliából készített tasakok: 30 db/faltkarton

1 tasak nettó töltőömege: 17 g

#### Faltkarton:

Színesen litografált papírkarton doboz 30 db tasak befogadására.

1 db betegtájékoztatót is tartalmaz.

Nettó tömeg: 510 g

#### Gyűjtőkarton:

Hullámpapír lemezből készített papírkarton doboz 12 db Avemar faltkarton befogadására.

### **8. Jelölés:**

A bejelentett termék lepecsételt címketerve (1 old) mellékelve.

### **9. Felhasználási terület:**

Az Avemar szedése ajánlott rosszindulatú daganatos megbetegedésben szenvedők klinikai onkológiai kezelésének (műtét, radioterápia, kemoterápia, immunterápia stb.) kiegészítésére. Az Avemart az onkológiai kezelések előtt, alatt és azok befejeződése után folyamatosan, megszakítás nélkül ajánlott alkalmazni. Az Avemar a daganatos betegség bármely stádiumában szedhető. Műtétet követően az Avemar szedését akkor lehet megkezdeni, amikor a beteg szájon át történő táplálása (étkezés) legalább 4 nap óta zavartalanul megvalósult. A készítmény aktív összetevője az Avemar pulvis, amely válogatott minőségű búzacsíra biotechnológiai úton átalakított kivonata.

### **10. Mellékhatás:**

Mellékhatások előfordulása rendkívül ritka; esetenként lágyabb széklet, hányinger, émelygés előfordulhat.

### **11. Ellenjavallat:**

Terhesség és szoptatás során a készítmény nem szedhető. Szervi vagy szöveti transzplantációs beavatkozásban (szervátültetés) részesülő betegek részére az Avemar alkalmazása szintén kizárt. Nem szedhető a készítmény a gasztrointesztinális traktus vérző eróziói, ill. ulcusai (vérző gyomor- és nyombélfekély), enteritis/kolitisz (súlyos

bélgyulladások) malabszorpciós szindróma (súlyos felszívódási zavar) esetén. Ugyancsak ellenjavallt a készítmény alkalmazása fruktóz intoleranciában, lisztérzékenység (cöliákia), vagy a készítmény bármely összetevőjére való túlérzékenység esetén.

## **12. Ismert kölcsönhatás**

C-vitamin tartalmú készítmények és az Avemar alkalmazása között 2 órás szünetet kell tartani. Célszerű az Avemart a gyógyszerektől, gyógyhatású készítményektől eltérő időpontban alkalmazni.

## **13. Javasolt adagolás:**

90 kg alatti testtömeg esetén naponta egy alkalommal egyszeri adag Avemar bevétele javasolt, az előírás szerint elkészítve, lehetőleg étkezés előtt kb. 1 órával. 90 kg testtömeg felett naponta két alkalommal (reggel és este) egy-egy adag bevétele javasolt.

## **14. Fontos figyelmeztetés:**

Az Avemar alkalmazása nem helyettesíti az onkológiai kezeléseket és gyógyszereket! A készítmény csak 14 évesnél idősebb kortól adható! A készítmény csak orvosi javaslatra és orvosi felügyelet mellett alkalmazható! Cukorbetegség alkalmazhatják a szénhidrát tartalomfigyelembe vételével. A készítmény nem használható egyedüli tápanyagforrásként. A tápcsatornába juttatott kontrasztanyag vizsgálatok esetén a kezelőorvos utasítása az irányadó.

### ***Megjegyzés:***

A tápérték táblázatban a mangántartalomra megadott érték eltér a javítás előtt beadott címkén szereplőtől, és a megnevezésben a „daganatos betegek részére” megjelölés a speciális gyógyászati célra szánt tápszer terméknev elé került a javított címkén.

**A fenti termék a 24/2003. (V.9.) ESZCSM rendelet 5. § alapján az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézetnél bejelentettnek tekintendő.**

**A termék összetételében, jelölésében, címkeszövegében bekövetkezett bármilyen változás új bejelentési eljárást von maga után.**

**Felhívjuk szíves figyelmét, hogy jelen visszaigazolás kizárólag azt igazolja, hogy a bejelentő eleget tett a 24/2003. (V.9.) ESZCSM rendelet 5. §-ban megjelenő bejelentési kötelezettségének, nem gyártási, illetve forgalomba hozatali engedély, továbbá nem tanúsítja a termék, és a jelölés/címke megfelelőségét.**

  
Schreiberné Molnár Erzsébet  
főosztályvezető

# Avemar granulátum

doboz front oldal



 Biropharma

2011 DEC 23

**avemar**  
**granulátum**  
daganatos betegek részére  
speciális - gyógyászati célra szánt - tápszer

**30**  
TASAK

JAVALLAT: AZ AVEMAR SZEDÉSE AJÁNLOTT ROSSZINDULATÚ DAGANATOS MEGBETEGEDÉSBEN SZENVEDŐK KLINIKAI ONKOLÓGIAI KEZELÉSÉNEK (MŰTÉT, RADIOTERÁPIA, KEMOTERÁPIA, IMMUNTERÁPIA STB.) KIEGÉSZÍTÉSÉRE.

# Avemar granulátum

doboz tető



**avemar**  
**granulátum**  
daganatos betegek részére  
speciális - gyógyászati célra szánt - tápszer



**30**  
TASAK

# Avemar granulátum

doboz hátsó oldal



**Javallat:** Az Avemar szedése ajánlott rosszindulatú daganatos megbetegedésben szenvedők klinikai onkológiai kezelésének (műtét, radioterápia, kemoterápia, immunterápia stb.) kiegészítésére. Az Avemart az onkológiai kezelések előtt, alatt és azok befejeződése után folyamatosan, megszakítás nélkül ajánlott alkalmazni. Az Avemar a daganatos betegség bármely stádiumában szedhető. Műtétet követően az Avemar szedését akkor lehet megkezdeni, amikor a beteg száján át történő táplálása (étkezés) legalább 4 nap óta zavartalanul megvalósult.

**Mellékhatás:** Mellékhatások előfordulása rendkívül ritka; esetenként lágyabb széklet, hányinger, émelygés előfordulhat.

**Ellenjavallat:** Terhesség és szoptatás során a készítmény nem szedhető. Szervi vagy szöveti transzplantációs beavatkozásban (szervátültetés) részesülő betegek részére az Avemar alkalmazása szintén kizárt. Nem szedhető a készítmény a gasztrointesztinális traktus vérző eróziói, illetve ulcusai (vérző gyomor- és nyombélfekély), enteritisz/kolitisz (súlyos bélgyulladások), malabszorpciós szindróma (súlyos felszívódási zavar) esetén. Ugyancsak ellenjavallt a készítmény alkalmazása fruktóz intoleranciában, lisztérzékenység (cöliákia), vagy a készítmény bármely összetevőjére való túlérzékenység esetén.

**Ismert kölcsönhatás:** C-vitamin, C-vitamin tartalmú készítmények és az Avemar bevétele között legalább 2 órás szünetet kell tartani! Célszerű az Avemart a gyógyszerektől, gyógyhatású készítményektől eltérő időpontban alkalmazni.

**Fontos figyelmeztetés:** Az Avemar alkalmazása nem helyettesíti az onkológiai kezeléseket és gyógyszereket! A készítmény csak orvosi ellenőrzés mellett alkalmazható! A készítmény csak 14 évesnél idősebb kortól adható! A készítmény nem használható egyedüli tápanyagforrásként! A tápcsatornába juttatott kontrasztanyag vizsgálatok esetén a kezelőorvos utasítása az irányadó! Cukorbetegség alkalmazhatják a szénhidrát tartalom figyelembe vételével.

**avemar**  
daganatos betegek részére

**30**  
TASAK

 Biropharma

# Avemar granulátum

doboz bal oldal

■ speciális - gyógyászati célra szánt - tápszer

**Nettó tömeg: 510 g (30 tasak × 17 g)**

**Minőségét megőrzi: a doboz alján feltüntetett hónap végéig**

**Tárolás:** Hőtől védve, száraz, hűvös helyen. Javasolt 15 °C alatt, lehetőleg hűtőszekrényben tartani. Mélyhűtést nem igényel. Gyermekektől elzárva tartandó!

#### Alkalmazási leírás

**Egyszeri adag elkészítése:** Egy tasaknyi (17 g) Avemart töltsünk ki egy pohárba. Tetszés szerint öntsük fel 1-2 dl vízzel (szénsavmentes ásványvízzel), alaposan keverjük el, majd a kapott folyadékot igyuk meg. A fél órán belül el nem fogyasztott oldatot később felhasználni nem szabad!

**Adagolás:** 90 kg alatti testtömeg esetén naponta egy alkalommal egyszeri adag Avemar bevétele javasolt, az előírás szerint elkészítve, lehetőleg étkezés előtt kb. 1 órával. 90 kg testtömeg felett naponta két alkalommal (reggel és este) egy-egy adag bevétele javasolt.

**Alkalmazás előtt olvassa el a dobozban található részletes felhasználói tájékoztatót!**

**OÉTI nyilvántartási szám:** 1100/2009

**Gyártási szám:** lásd a doboz alján

**avemar**  
daganatos betegek részére



Gyártó és forgalomba hozatali engedély jogosultja:  
**BIROPHARMA Első Magyar Biotechnológiai Kft.**  
6413 Kunfehértó, IV. körzet 6.  
[www.biropharma.hu](http://www.biropharma.hu) ■ [www.avemar.hu](http://www.avemar.hu)

 Biropharma

# Avemar granulátum

doboz jobb oldal



Tápanyag összetétel	Granulátum (100 g)	Egyszeri adag (17 g)
Energia	1 566	266
	kJ	371
	kcal	63
Fehérje	13,5	2,3
Szénhidrát	76,5	13
ebből fruktóz	43,6	7,4
Zsír	0,26	0
Élelmi rost	0,1	0
Ásványi anyagok	5,3	0,9
Kalcium	143	24,3
Kálium	900	153
Foszfor	794	135
Magnézium	265	45
Nyomelemek		
Vas	6,6	1,1
Cink	6,9	1,2
Réz	0,24	0,04
Mangán	11,2	1,9
Króm	32	5,4
Molibdén	79	13,4
Vitaminok		
B1	1,9	0,32
B6	0,7	0,12
Biokininok,		
Polifenolok	2 729	464
Flavonoidok	2 965	504

**avemar**  
daganatos betegek részére

**Összetevők:** Avemar pulvis 50,0% (ebből fermentált búzacsíra kivonat szárazanyag 63,2%, maltodextrin, csomósodást gátló anyag [szilícium-dioxid]), fruktóz, természetes narancs aroma, nátrium-klorid.

A készítmény aktív összetevője az Avemar pulvis, amely válogatott minőségű búzacsíra biotechnológiai úton átalakított kivonata.

Az Avemar pulvis ionizáló energiával kezelt.

Az összetétel alatt szereplő értékek a természetes anyagokból készült termékeknel szokásos ingadozásokkal követik.

## AVEMAR INFORMÁCIÓS KÖZPONT

1123 Budapest, Kék Golyó utca 14. (az Országos Onkológiai Intézettel szemben)

Nyitva tartás: munkanapokon 9.00 – 16.00

Telefon: 06 (1) 20 20 290 ■ E-mail: aik@avemar.hu ■ www.avemar.hu