



Alimenti a Fini Medici Speciali
vs
Integratori Alimentari

LE PROBLEMATICHE DELLE IMPRESE

Elena Santin - Marketing Tecnico
elena.santin@rignonidiasiago.com

**Rigoni
di Asiago**

Bologna - 09 settembre 2016

AGENDA

1. Prima di iniziare
2. Albero decisionale
3. Sviluppo prodotto
4. Riassumendo
5. Quadro normativo di riferimento
6. Classificazione/1
7. Classificazione/2
8. Ingredienti funzionali
9. Note
10. Altre sostanze
11. Valutazioni
12. Additivi
13. Tecnologie
14. Etichettatura
15. Dichiarazione nutrizionale
16. Criticità
17. FOCUS contaminanti:
bambini < 3 anni
18. Attività di monitoraggio
19. Produzione
20. Risk assessment
21. Notifica
22. Registro ministeriale

PRIMA DI INIZIARE

PRODUCT

- CHE TIPOLOGIA DI PRODOTTO VOGLIO OFFRIRE?
- QUALE BISOGNO DEVO SODDISFARE?

PRICE

- POLITICA DI PREZZO (TARGET PRICE)
- RIMBORSABILITÀ

PLACEMENT

- CANALI DI VENDITA (OSPEDALI, CASE DI CURA, FARMACIE ...)

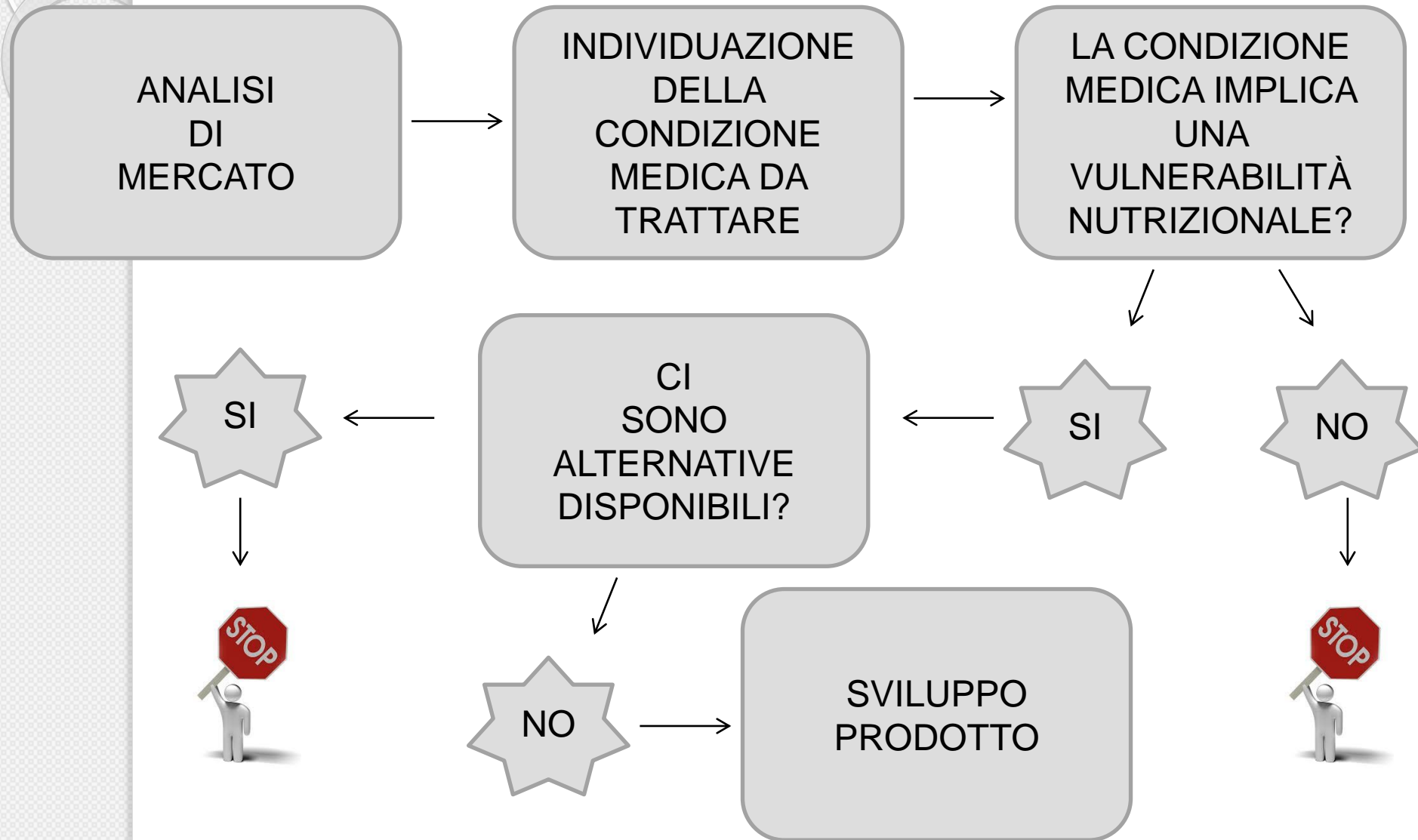
PROMOTION

- ATTIVITÀ PER FARE CONOSCERE IL PRODOTTO

PURPOSE

- ETICA AZIENDALE

ALBERO DECISIONALE



SVILUPPO PRODOTTO

- Analisi di fattibilità
- Definizione degli attivi: esame della letteratura scientifica disponibile → rationale medico
- **Classificazione del prodotto**
- Valutazione delle limitazioni normative, tecnologiche ed economiche (solubilità degli attivi, disponibilità, lavorabilità su larga scala)
- Definizione della composizione quali-quantitativa (eccipienti: palatabilità, uniformità di colore)
- Sviluppo del campione
- Studi di stabilità
- Notifica



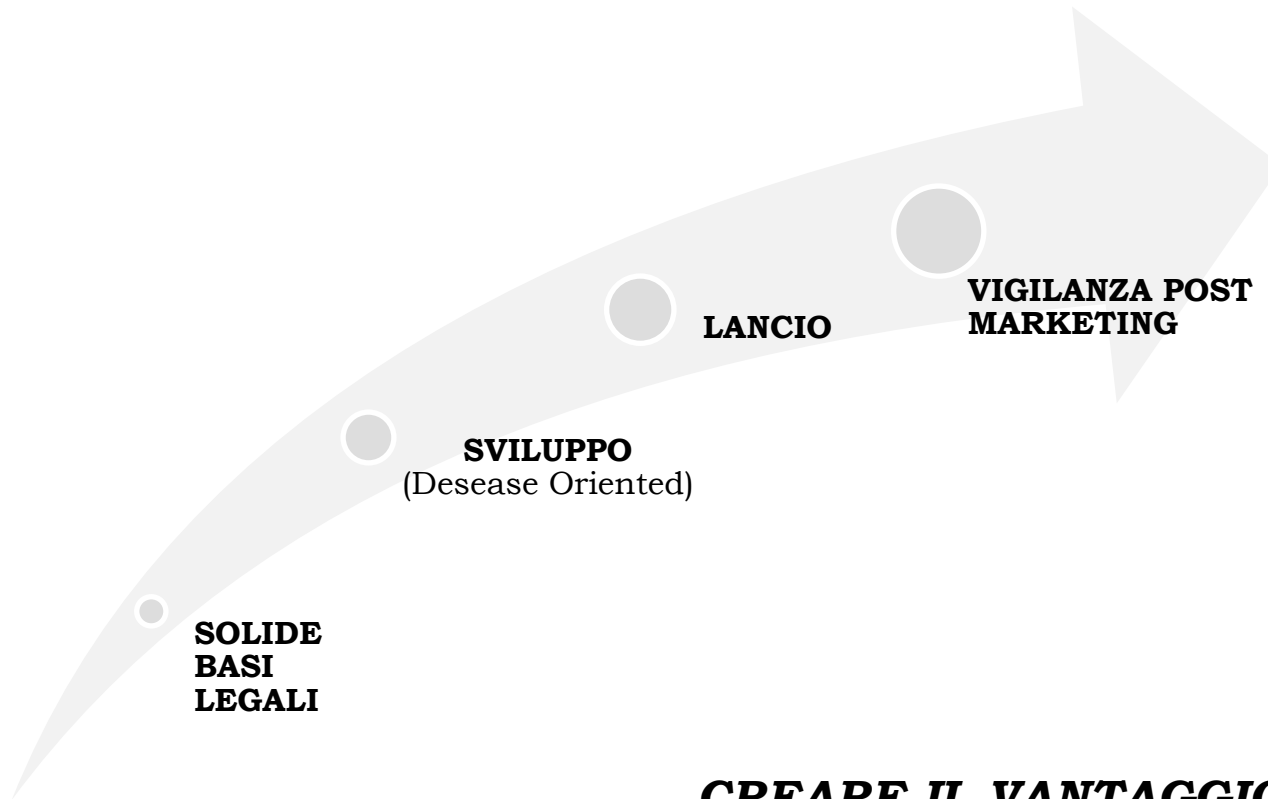
- Lotto pilota e convalida del processo produttivo - produzione su scala semi industriale (*scale up*)

- **Definizione del packaging**



- Capitolati di fornitura
- Studi di sicurezza e studi clinici
- Sviluppo del materiale informativo
- Lancio
- Produzione
- **Vigilanza e valutazioni post-marketing**
- Analisi delle vendite ed azioni correttive

RIASSUMENDO



**SOLIDE
BASI
LEGALI**

SVILUPPO
(Desease Oriented)

LANCIO

**VIGILANZA POST
MARKETING**

CREARE IL VANTAGGIO:

- PREZZO
- VOLUME
- PRATICITÀ DI ASSUNZIONE / SOMMINISTRAZIONE
- STABILITÀ
- PALATABILITÀ



QUADRO NORMATIVO DI RIFERIMENTO



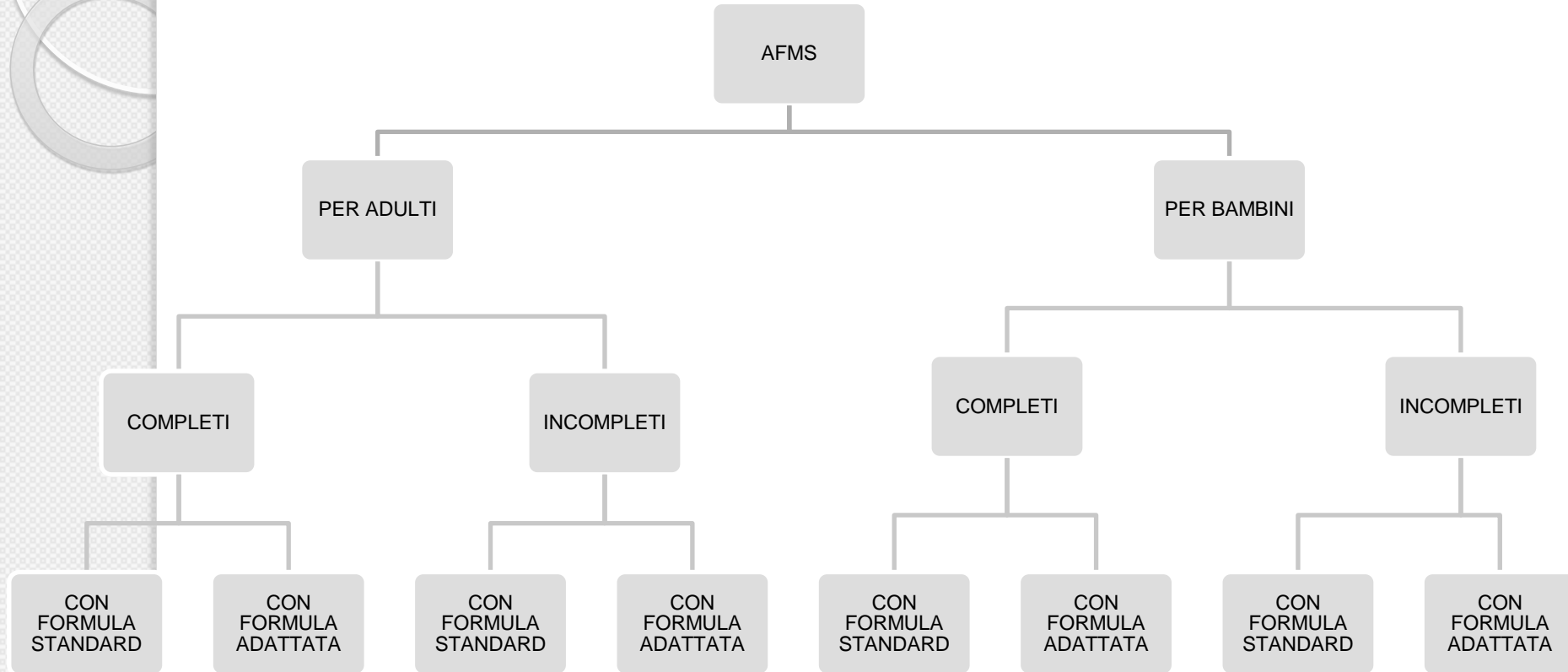
Reg. (UE) n. 2016/128

Reg. (UE) n. 609/2013

Reg. (CE) n. 2002/178

+ tutta la normativa orizzontale riguardante:
additivi, aromi, contaminanti ...

CLASSIFICAZIONE / 1



ma non solo ...

CLASSIFICAZIONE / 2

Guidance document describing the food categories in Part E of Annex II to Regulation (EC) No 1333/2008 on Food Additives. VERSION 03 (June 2016) → *non legalmente vincolante*

13.: **Foods intended for particular nutritional uses as defined by Directive 2009/39/EC** (Leggi: Reg. (UE) n. 609/2013).

This category covers foodstuffs which, owing to their **special composition or manufacturing process**, are clearly distinguishable from foodstuffs for normal consumption, which are **suitable** for their claimed **nutritional purposes** and are **marketed** in such a way **as to indicate** such suitability.

13.1.: **Foods for infants and young children.**

This category covers Infant and Follow-on formulae as defined by Directive 2006/141/EC (→Reg. delegato (UE) n. 2016/127) processed cereal-based foods and baby foods for infants and young children as defined by Directive 2006/125/EC, **other foods for young children**, and **dietary foods for infants and young children for special medical purposes**. For the purposes of these descriptors, the following definitions shall apply: 'infants' means children under the age of 12 months; 'young children' means children aged between one and three years.

13.1.4.: **Other foods for young children.**

This category covers foods for young children not standardised by Directive 2006/125/EC such as milk-based products for young children.

FORMULE LATTEE
(liquide) PER
BAMBINI da 6 a 12
MESI

CREME e OMOGENEIZZATI
destinati all'alimentazione dei
LATTANTI da 4 a 12 mesi e
dei BAMBINI fino ai 3 ANNI

13.1.5.: Dietary foods for infants and young children for special medical purposes as defined by Commission Directive 1999/21/EC and special formulae for infants.

This category covers foods for particular nutritional uses specially processed or formulated and intended for the dietary management of infants and young children and to be used under medical supervision.

13.1.5.1.: Dietary foods for infants for special medical purposes and special formulae for infants.

This category covers dietary foods for infants for special medical purposes and special formulae such as premature infant formulae, hospital discharge formulae, low and very low birth weight formulae, and human breast milk fortifiers.

13.1.5.2.: Dietary foods for babies and young children for special medical purposes as defined in Directive 1999/21/EC.

This category covers foods specially processed or formulated and intended for the dietary management of babies and young children, to be used under medical supervision. This includes for example the dietary management of infants and young children with metabolic or gastrointestinal disorders, or single or multiple food allergies or intolerances (e.g. cow's milk protein allergy, protein mal-absorption) and for general tube feeding. Baby foods are foodstuffs destined to children of at least 4 months (see Article 8 of Commission Directive 2006/125).

13.2.: **Dietary foods for special medical purposes defined in Directive 1999/21/EC** (excluding products from food category 13.1.5)

This category covers foods specially processed or formulated intended for the dietary management of patients and to be used under medical supervision.

- Non è prevista una suddivisione in base alla forma predosata (liquidi, solidi ...)
- Importanza di verificare le condizioni di impiego e il mercato di destinazione
- Criticità: alimenti destinati a bambini dalla nascita fino al 5° anno di vita devono essere conformi a tre categorie.

La valutazione della sicurezza di impiego di una materia prima si basa su:

- La tipologia della sostanza
- La sua concentrazione d'impiego
- Il modo d'uso del prodotto finito
- La destinazione d'uso

Va comunque considerato il principio del *Carry Over* (eccetto nei prodotti per bambini): Nota Min. Sal. n.0000263-P.07/01/2016 (biossido di silicio, vitamina A in forma liquida)

s.PUNTO
CRITICO

INGREDIENTI FUNZIONALI

VITAMINE E MINERALI

Fonti: Reg. (UE) n. 609/2013

Concentrazione massima e minima: allegati I e II del Reg. (UE) 2016/128

Valori di vitamine e minerali negli alimenti a fini medici speciali sviluppati per soddisfare le esigenze nutrizionali dei lattanti

| | Per 100 kJ | | Per 100 kcal | |
|-------------------------------------|------------|---------|--------------|---------|
| | Minimo | Massimo | Minimo | Massimo |
| Vitamine | | | | |
| Vitamina A ($\mu\text{g-RE}$) (1) | 16,7 | 43 | 70 | 180 |
| Vitamina D (μg) | 0,48 | 0,72 | 2 | 3 |
| Vitamina K (μg) | 0,24 | 6 | 1 | 25 |

NOTE

- (1) Vitamina A preformata; RE = tutto il trans-retinolo equivalente.
- (2) Niacina preformata.
- (3) Equivalente di folato dalla dieta: $1 \mu\text{g DFE}$ (dietary folate equivalent) = $1 \mu\text{g}$ di folato dagli alimenti = $0,6 \mu\text{g}$ di acido folico dell'alimento a fini medici speciali.
- (4) Basato sull'attività come vitamina E dell'RRR- α -tocoferolo.
- (5) Il rapporto molare calcio/fosforo disponibile non deve essere inferiore a 1 né superiore a 2.
- (6) Fosforo totale.

Valori di vitamine e minerali negli alimenti a fini medici speciali diversi da quelli sviluppati per soddisfare le esigenze nutrizionali dei lattanti

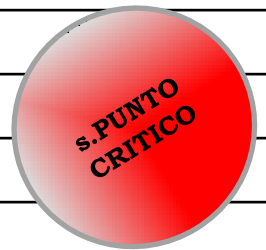
Vitamina E (mg α -TE) 0,5/g di acidi grassi polinsaturi espressi in acido linoleico e comunque non meno di 0,1 mg per 100 kJ disponibili

ALTRE SOSTANZE

| SOSTANZA | Dosaggio | Norma di riferimento |
|---|---|----------------------|
| Amminoacidi | Reg. (UE) n. 609/2013 fonti ammesse Reg. (UE) n. 128/2016 dosaggi Reg. (UE) n. 127/2016 fonti e dosaggi | |
| Carnitina e Taurina | | |
| Colina e Inositolo | | |
| Nucleotidi | | |
| Novel Foods | | |
| Beta-glucani da lievito | FSG: 600 mg al giorno secondo le raccomandazioni del produttore - esclusi alimenti per lattanti e di proseguimento | Dec.2011/762/UE |
| Citicolina | Max di 250 mg per porzione e con un livello massimo di consumo giornaliero di 1000 mg ferme restando le disposizioni della Dir.1999/21/CE non deve essere utilizzata in alimenti destinati al consumo da parte di bambini | Dec.2014/423/UE |
| Estratto lipidico dal crostaceo Krill antartico: <i>Euphausia superba</i> | secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati | Dec.2009/752/EC |
| Flavonoidi derivati dalla <i>Glycyrrhiza glabra</i> L. | 120 mg di consumo giornaliero | Dec.2015/1213/EU |

| SOSTANZA | Dosaggio | Norma di riferimento |
|---|--|--|
| Fosfatidilserina ricavata da fosfolipidi di soia | Soltanto conformemente alla Dir.1999/21/CE della Commissione | Dec.2011/762/UE |
| 2'-O-fucosyllactose | Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui i prodotti sono destinati | Dec.2016/376/UE |
| Lacto-N-neotetraose | Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui i prodotti sono destinati fatte salve disposizioni specifiche | Dec.2016/375/EU |
| Lattoferrina bovina | Secondo le necessità individuali fino ad un max. di 3g al giorno | Dec.2012/725/EU Morinaga Dec.2012/727/EU FrieslandCampina |
| Licopene ottenuto da <i>Blakeslea trispora</i> | Secondo le particolari esigenze nutrizionali | Dec.2009/365/CE |
| Licopene sintetico | Secondo le particolari esigenze nutrizionali | Dec.2009/348/CE BASF Dec. 2009/362/CE DSM |
| Oleoresina di licopene estratta dal pomodoro | Secondo le particolari esigenze nutrizionali | Dec.2009/355/CE |
| Olio raffinato dai semi di <i>Buglossoides arvensis</i> | Secondo le particolari esigenze nutrizionali (esclusi lattanti e bambini prima infanzia) | Dec.2015/1290/UE |

| SOSTANZA | Dosaggio | Norma di riferimento |
|--|---|---|
| Olio di Echium raffinato | Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati | Dec.2008/558/EC |
| Olio derivato dalla microalga Schizochytrium sp. | AFMS: secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati FSG esclusi alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento: 200mg/100g | Dec.2015/545/UE |
| Protein extract from pig kidneys | Sostanziale equivalenza | Notifications pursuant to article 5 of Reg.(EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council |
| Fermenti lattici vivi e tindalizzati | | |
| Fibre vegetali | | |
| Palmitoiletanolammide (PEA) | | |
| Oli e grassi vegetali | | |
| Sodio butirrato | | |



VALUTAZIONI

Dati di letteratura

Precedenti in commercio

EFSA opinions

Pareri di organismi accreditati (SINU)

Razionale medico scientifico

Caratteristiche chimico-fisiche delle sostanze

Approvvigionamento

Requisiti di purezza

Conformità normativa nei paesi di commercializzazione del prodotto finito



s. PUNTO
CRITICO

ADDITIVI

Reg. (CE) n. 1333/2008 (additivi) e succ. modif.

Reg. (CE) n. 1334/2008 (aromi) e succ. modif.



13.2

Alimenti dietetici destinati a fini medici speciali, quali definiti dalla direttiva 1999/21/CE (tranne i prodotti compresi nella categoria alimentare 13.1.5)

I prodotti di questa categoria possono anche contenere additivi consentiti nelle corrispondenti categorie di alimenti

| | | | | |
|------------|--|----------------------|---------|--|
| Gruppo I | Additivi | | | |
| Gruppo II | Coloranti <i>quantum satis</i> | <i>quantum satis</i> | | |
| Gruppo III | Coloranti con limite massimo combinato | 50 | (88) | |
| Gruppo IV | Polioli | <i>quantum satis</i> | | |
| E 104 | Giallo di chinolina | 10 | (61) | |
| E 110 | Giallo tramonto FCF/giallo arancio S | 10 | (61) | |
| E 124 | Ponceau 4R, rosso cocciniglia A | 10 | (61) | |
| E 160d | Licopene | 30 | | |
| E 200-213 | Acido sorbico – sorbati; acido benzoico - benzoati | 1 500 | (1) (2) | |

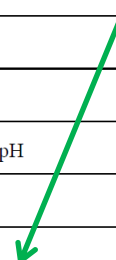
▼ M50

▼ M2

▼ M6

▼ M2

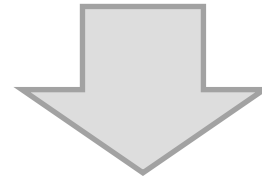
| Numero della categoria | Numero E | Denominazione | Livello massimo (mg/l o mg/kg, a seconda dei casi) | Note | Restrizioni/eccezioni |
|------------------------|---|----------------------|--|---------------------------------|---|
| 13.1.5 | Alimenti dietetici destinati a fini medici speciali per lattanti e bambini nella prima infanzia, quali definiti dalla direttiva 1999/21/CE, e alimenti speciali per lattanti | | | | |
| 13.1.5.1 | Alimenti dietetici destinati a fini medici speciali per lattanti e alimenti speciali per lattanti | | | | |
| | Si possono impiegare gli additivi di cui alle categorie 13.1.1 e 13.1.2 | | | | |
| E 170 | Carbonato di calcio | <i>quantum satis</i> | | | |
| E 304(i) | Palmitato di L-ascorbile | 100 | | | |
| E 331 | Citrati di sodio | <i>quantum satis</i> | | | |
| E 332 | Citrati di potassio | <i>quantum satis</i> | | | |
| E 333 | Citrati di calcio | <i>quantum satis</i> | | | |
| E 338 | Acido fosforico | 1 000 | (1) (4) | Solo per l'aggiustamento del pH | |
| E 339 | Fosfati di sodio | 1 000 | (1) (4) (20) | | |
| E 340 | Fosfati di potassio | 1 000 | (1) (4) (20) | | |
| E 341 | Fosfati di calcio | 1 000 | (1) (4) (20) | | |
| E 401 | Alginato di sodio | 1 000 | | | A partire da quattro mesi nei prodotti alimentari speciali a composizione adattata, necessari per trattare disordini del metabolismo e per l'alimentazione con sonda gastrica |
| E 405 | Alginato di propan-1,2-diolo | 200 | | | A partire da dodici mesi nelle diete speciali per bambini nella prima infanzia che soffrono di intolleranza al latte di vacca o di errori congeniti del metabolismo |
| E 410 | Farina di semi di carrube | 10 000 | | | A partire dalla nascita, nei prodotti destinati a ridurre il reflusso gastroesofageo |
| E 412 | Gomma di guar | 10 000 | | | A partire dalla nascita nei prodotti sotto forma di preparati liquidi contenenti proteine, peptidi o amminoacidi idrolizzati |



TECNOLOGIE

- Liofilizzazione
- Spray Dry
- Granulazione
- Gastroresistenza
- Rilascio modificato (matrici)

- Per perseguire il fine medico specifico
- Per finalità tecnologiche



- Taste masking
- Stabilità
- Migliori caratteristiche reologiche / scorrevolezza delle miscela

ETICHETTATURA

Norma orizzontale:

Reg. (UE) n. 1169/2011

Disciplina metrologica

Disciplina sugli imballaggi (indicazioni volontarie)

Norma verticale:

Reg. (UE) n. 609/2013

Reg. (UE) n. 128/2015

Reg. (UE) n. 127/2015

DICHIARAZIONE NUTRIZIONALE

Reg. (UE) n. 1169/2011 → disposizioni comuni a tutti gli alimenti
Reg. (UE) n. 2016/128 → disposizioni specifiche

In particolare:

La quantità di ogni sostanza minerale e ogni vitamina elencata nell'allegato I del Reg. (UE) n. 2016/128 e contenuta nel prodotto;

La quantità di componenti di proteine, carboidrati, grassi e/o di altre sostanze nutritive e dei relativi componenti, la cui dichiarazione sia necessaria per l'appropriato utilizzo previsto del prodotto

Informazioni sulla fonte e la natura delle proteine e/o degli idrolizzati proteici contenuti nel prodotto

In deroga all'art. 30, paragrafo 3, del Reg. (UE) n. 1169/2011, le informazioni contenute nella dichiarazione nutrizionale obbligatoria per gli AFMS non devono essere ripetute nell'etichettatura.

La dichiarazione nutrizionale è obbligatoria per tutti gli AFMS, indipendentemente dalle dimensioni della superficie maggiore dell'imballaggio o del contenitore.

Gli articoli da 30 a 35 del reg. (UE) n. 1169/2011, si applicano a tutte le sostanze nutritive incluse nella dichiarazione nutrizionale per gli AFMS

In deroga all'art. 31, paragrafo 3, del Reg. (UE) n. 1169/2011, il valore energetico e le quantità di sostanze nutritive degli AFMS sono quelli dell'alimento come venduto e, se del caso, dell'alimento pronto all'uso dopo una preparazione conforme alle istruzioni del fabbricante

In deroga all'art. 32, paragrafi 3 e 4, del Reg. (UE) n. 1169/2011, il valore energetico e le quantità di sostanze nutritive degli AFMS non devono essere espressi in percentuale delle assunzioni di riferimento nell'allegato XIII di tale regolamento.

Le indicazioni comprese nella dichiarazione nutrizionale per gli AFMS che non sono elencate nell'allegato XV del Reg. (UE) n. 1169/2011 sono inserite dopo la voce più pertinente di tale allegato a cui appartengono o di cui sono componenti.

Le indicazioni non elencate nell'allegato XV del Reg.(UE) n.1169/2011 che non appartengono o non sono componenti di una voce di tale allegato sono inserite nella dichiarazione nutrizionale dopo l'ultima voce di tale allegato.

L'indicazione della quantità di sodio figura insieme agli altri minerali e può essere ripetuta accanto all'indicazione del tenore di sale come segue: “sale: x g (di cui sodio Y mg)”

CRITICITÀ

| Informazioni nutrizionali | | | | |
|---------------------------|-----------|-------------|----------|-------------|
| | Per 100 g | | Per dose | |
| Energia | | kJ | | kJ |
| | | kcal | | kcal |
| Grassi | | g | | g |
| di cui ac. grassi saturi | | g | | g |
| Carboidrati | | g | | g |
| di cui zuccheri | | g | | g |
| Fibre | | g | | g |
| Proteine | | g | | g |
| Sale | | g | | g |
| Vitamine | | mg o mcg | | mg o mcg |
| Minerali | | mg o mcg | | mg o mcg |
| Amminoacidi | | g | | g |
| Altre sostanze | | g | | g |

Proteine equivalenti:
1 g di proteine equivalenti
= 1,2 g di amminoacidi
(totale degli amminoacidi / 1,2)

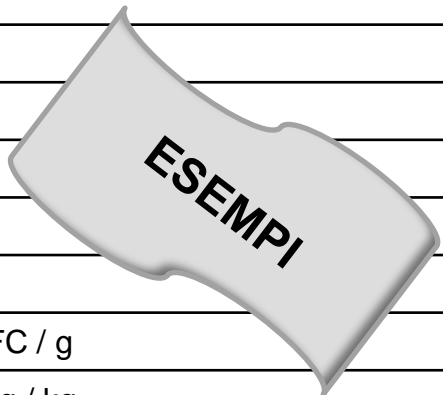
Osmolarità/Osmolalità

Tolleranze analitiche: si applicano quelle da Circ. 30 ottobre 2002 n. 7 (Prodotti disciplinati dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111: Criteri per la valutazione della conformità delle informazioni nutrizionali dichiarate in etichetta.)

Arrotondamenti: si applicano le linee guida comunitarie (Linee guida ministeriali agg. 16/06/2016)

FOCUS CONTAMINANTI: BAMBINI < 3 ANNI

| ANALISI | RIFERIMENTO NORMATIVO | ANALITA | SPECIFICHE PER PRIMA INFANZIA |
|----------------|---|--|--------------------------------------|
| Microbiologica | | | Ph. EU. edizione corrente |
| | | Bacillus cereus | < 50 UFC / g |
| | Reg. (CE) n. 2073/2005 | Enterobacter sakazakii (Cronobacter spp.) | Assente / 10 g |
| | | Entero-batteriacee | |
| | | Listeria monocytogenes | |
| | | Salmonella spp. | |
| | | Stafilococchi coagulasi positivi | |
| | | Clostridium perfringens | |
| | | Staphylococco aureus | < 10 ² UFC / g |
| Micotossine | Reg. (CE) n.1881/2009 | Aflatossina B1 | < 0,10 µg / kg |
| | | Somma di B1, B2, G1 e G2 | - |
| | | Aflatossina M1 | < 0,025 µg / kg |
| | Reg. (CE) n. 1126/2007 | Deossinivalenolo (DON) | < 200 µg / kg |
| | | Fumonisine | < 200 µg / kg |
| | Reg. (CE) n.1881/2009 | Ocratossina A (OTA) | < 0,50 µg / kg |
| | | Patulina | < 10 µg / kg |
| | Reg. 1126/2007 LNR per micotossine Piano Nazionale integrato 2015-2018 | Zearalenone | < 20 µg / kg (UNI EN 15850:2'010) |



| ANALISI | RIFERIMENTO NORMATIVO | ANALITA | SPECIFICHE PER PRIMA INFANZIA |
|-----------------------------------|----------------------------------|---|--------------------------------------|
| Idrocarburi policiclici aromatici | | Benzo(a)pirene | < 1 µg / kg |
| | | Somma di benzo(a)pirene, benzo(a)antracene, benzo(b)fluorantene e crisene | < 1 µg / kg |
| Altri contaminanti | Reg. (UE) n. 594/2012 | Melamina | < 1 mg / kg (adulti: 2,5 mg/kg) |
| | | Nitrati | < 200 µg / kg |
| Diossine e PCB | Reg. (UE) n. 1259/2011 | Somma di diossine (OMS-PCDD/F-TEQ) | 0,1 pg/g di peso umido |
| | | Somma di diossine e PCB diossina-simili (OMS-PCDD/FPCB-TEQ) | 0,2 pg/g di peso umido |
| | | Somma di PCB28, PCB52, PCB101, PCB138, PCB153 E PCB180 (ICES-6) | 0,1 ng/g di peso umido |

| ANALISI | RIFERIMENTO NORMATIVO | ANALITA | SPECIFICHE PER PRIMA INFANZIA |
|-----------------|---|---------------------|---|
| Metalli pesanti | Reg. (UE) n. 2015/1006 | Arsenico inorganico | 0,10 (nel riso destinato alla produzione di alimenti per i lattanti e per i bambini) |
| | | Cadmio | <p>< 0,010 mg/kg(alimenti in polvere per lattanti a base di proteine o di idrolizzati proteici di latte vaccino e alimenti liquidi per lattanti a base di isolati proteici della soia, soli o mescolati a proteine di latte vaccino)</p> <p>< 0,005 mg/kg (alimenti liquidi per lattanti a base di proteine o di idrolizzati proteici di latte vaccino)</p> <p>< 0,020 mg/kg (alimenti in polvere per lattanti a base di isolati proteici della soia, soli o mescolati a proteine di latte vaccino)</p> <p>< 0,040 mg/kg alimenti a base di cereali e alimenti per lattanti e bambini</p> |
| | | Mercurio | < 0,01 mg / kg |
| | Reg. (UE) n. 2015/1005 Reg. (CE) n. 466/2001 | Piombo | 0,05 mg/kg commercializzati in polvere 0,01 mg/kg commercializzati allo stato liquido |
| | | Stagno inorganico | 50 mg/kg di peso fresco |

ATTIVITÀ DI MONITORAGGIO

A luglio 2016 è stata avviata una consultazione pubblica per la revisione dei limiti massimi di **Mercurio** negli alimenti per la prima infanzia (0,01 mg/kg negli AFMS destinati ai bambini nella prima infanzia così come venduti)

Sempre a luglio è stata avviata un'attività di monitoraggio sulla presenza del **Nichel** negli alimenti negli anni 2016, 2017, 2018 (Raccomandazione UE 2016/1111)

Il monitoraggio dovrebbe incentrarsi tra l'altro sugli alimenti a fini medici speciali destinati in modo specifico ai lattanti e ai bambini e sugli integratori alimentari

PRODUZIONE

- Garantire la sicurezza del prodotto (Reg. (CE) n. 178/2002 e Regg. (CE) n. 852 – 853 - 854/2004 – pacchetto igiene)
- Garantire il rispetto dei principi di qualità fissati dall'azienda
- Definire i macchinari da utilizzare in funzione della forma predosata
- Definire gli IPC (In Process Control) al fine di verificare e garantire la qualità del prodotto e gli IPC barriera (approvazione delle singole fasi di lavorazione e possibilità di bloccare la produzione in caso di mancato rispetto dei requisiti di qualità richiesti)
- Validare il processo produttivo (verifica di tutti i controlli necessari per ritenere il processo conforme)
- Definire le procedure lotto specifiche
- Definire le procedure di pulizia

RISK ASSESSMENT

- Cross-contamination da allergeni o da ingredienti prodotto specifici es.: ingredienti non ammessi (fenilalanina)
- Verifica della pulizia delle linee: rischio microbiologico, chimico ma anche valutazione dei residui dei prodotti di pulizia
- Stoccaggio delle materie prime



NOTIFICA

NUOVA NOTIFICA DI PRODOTTO A FINI MEDICI SPECIALI

Al Ministero della Salute
Direzione generale per l'Igiene e la Sicurezza
degli Alimenti e la Nutrizione
Ufficio IV ex DG SAN
Viale Giorgio Ribotta, 5
00144, Roma

OGGETTO: I5ih1 – PDNN - FMS – PRODOTTO: (indicare la denominazione commerciale completa)

Il sottoscritto.....
per conto o in qualità di rappresentante dell'Operatore del Settore Alimentare (OSA), ai sensi del Reg.178/2002, denominato
registrato presso la ASL.....
oppure in UE in (specificare in quale Stato membro)
con sede legale in.....
via/piazza..... n.....CAP.....
telefono.....fax.....
Indirizzo cui inviare la corrispondenza (se diverso dalla sede legale).....
PEC.....

NOTIFICA L'IMMISSIONE IN COMMERCIO IN ITALIA,

ai sensi del DPR 57/2002 del prodotto..... **COME**
ALIMENTO A FINI MEDICI SPECIALI
destinazione d'uso (indicare il potenziale uso del prodotto):

.....
che dichiara altresì essere:
fabbricato da
nello stabilimento di
nelle confezioni
(eventualmente) nei gusti

Il prodotto e' non e' (barrare la casella interessata) commercializzato in altro Stato dell'Unione europea (in caso di risposta affermativa, indicare quale

E' prodotto in uno Stato terzo (in caso affermativo barrare la casella e allegare un certificato di libera vendita o attestazione che lo stabilimento è autorizzato a produrre la tipologia del prodotto notificato rilasciato dall'Autorità competente del Paese di provenienza).

Allega alla presente:

- 1) un esemplare della etichetta conforme a quella usata per la commercializzazione ingrandita in modo da adattarsi **ad un foglio A4, in bianco e nero e stampata su carta comune**, datata, timbrata e firmata;

Data,.....

Firma e timbro

Fabbricati in stabilimenti autorizzati (agg.

Circ. Min. del 04/08/2016)

Notificati al Ministero della Salute

Con modulo di notifica, variazione, risposta ai rilievi ministeriali

allegando una copia dell'etichetta e il rationale a supporto

REGISTRO MINISTERIALE

SEZIONE A - ELENCO IN ORDINE ALFABETICO PER PRODOTTO

aggiornato al 26/08/2016

A.1 ALIMENTI DESTINATI A FINI MEDICI SPECIALI

| PRODOTTO | IMPRESA |
|--|-------------------|
| DIBUZIN | DIFASS |
| MSUD AID II | NUTRICIA |
| NEOCATE ADVANCE | NUTRICIA |
| XMET MAXAMAID | NUTRICIA |
| ABOUND VARI GUSTI | ABBOTT |
| ACQUA GEL VARI GUSTI ACQUA GELIFICATA - RIFERIMENTO EGP T - TONUSLINE (VARI GUSTI) | INTERFACE |
| ACQUA GEL EDULCORATA VARI GUSTI ACQUA GELIFICATA EDULCORATA - RIF. AGPAE ASP - TON | INTERFACE |
| ACQUA GEL IST. EDUL. VARI GUSTI ACQUA GELIFICATA Istantanea ALL'ASPARTAME RIF EGIN | INTERFACE |
| ACQUA GEL Istantanea VARI GUSTI ACQUA GELIFICATA IST. VEGETALE- RIF EGINST TONUSLINE | INTERFACE |
| ACQUA GEL VITAL C VARI GUSTI ACQUA GELIFICATA VITAL C RIF. EGPUC - TONUSLINE | INTERFACE |
| ACQUA GELIFICATA CHRONO+ | TONUSLINE |
| ACQUA Istantanea GELIFICATA EDULCORATA VARI GUSTI | INTERFACE |
| ACQUA Istantanea GELIFICATA VEGETALE VARI GUSTI | INTERFACE |
| ACQUAGEL FONTACTIV | DMF |
| ACQUAGEL FONTACTIV EDULCORATO | DMF |
| ACQUAGEL POLVERE AROMA ARANCIA POLVERE GELIFICANTE | DMF |
| ACQUAGEL POLVERE VARI GUSTI | DMF |
| ACTIBUTIR PLUS | CORTEXITALIA |
| ADAMIN G | NUTRICIA |
| ADDENS-SI | MARCHI |
| ADD-INS | NUTRICIA |
| ADOLENE 200+20 MG COMPRESSE | EPITECH GROUP |
| ADRENO MIX | PHARMAELLE |
| ADVERA CIOCCOLATO | ABBOTT |
| ADVERA CREMA D'ARANCIA | ABBOTT |
| AFENIL 1 | PIAM FARMACEUTICI |
| AFENIL 2 | PIAM FARMACEUTICI |
| AFENIL 3 | PIAM FARMACEUTICI |
| AFENIL BUDDY CREME CARAMEL | PIAM FARMACEUTICI |
| AFENIL EXPRESS | PIAM FARMACEUTICI |

A partire da giugno 2015 l'Ufficio competente per gli ADAP non invierà più la nota con la quale formalizzava alle aziende la chiusura della procedura della notifica in attesa dell'iscrizione nel registro di cui all'art. 7 del DM 8 giugno 2001, in quanto oggi l'aggiornamento di tale registro avviene con periodicità mensile.

(Nota Ministeriale 11 maggio 2015)

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

**Rigoni
di Asiago**

Le informazioni qui contenute seppure riportate con il massimo dell'aderenza possibile alle disposizioni normative correnti, rappresentano unicamente il punto di vista dell'autore e non possono essere intese in nessun caso come legalmente vincolanti.

Non devono essere divulgate o trasmesse al pubblico e sono strettamente riservate al corpo professionale qualificato nei settori della medicina, dell'alimentazione o della farmacia (ai sensi dell'articolo 6 comma 2 del D. L. vo n. 111/1992).

Qualsiasi utilizzo diverso da quello specificato, o comunque non autorizzato, esula dalle responsabilità della scrivente.