



BỘ Y TẾ
CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM



CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 04 tháng 03 năm 2024

GIẤY TIẾP NHẬN ĐĂNG KÝ BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số: 2085/2024/ĐKSP

Cục an toàn thực phẩm xác nhận đã nhận Bản công bố sản phẩm của:

Tổ chức, cá nhân: CÔNG TY CỔ PHẦN SANOFI VIỆT NAM

Địa chỉ: Lô I-8-2, Đường D8, Khu Công nghệ cao, Phường Long Thạnh Mỹ, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Điện thoại: 0283733700

Fax:

Email: lanphuong.truong@sanofi.com

Cho sản phẩm: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe ENTEROGERMINA GUT DEFENSE;; do:

Opella Healthcare Italy S.R.L.

Địa chỉ: Viale Europa, 11-21040, Origgio (VA), Italy sản xuất, phù hợp:

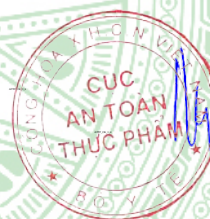
Tiêu chuẩn nhà sản xuất số: 010423-2/HS.VN ngày 15/12/2023

Doanh nghiệp phải hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm đã công bố./.

Nơi nhận:

- Tổ chức, cá nhân;
- Lưu trữ.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Hữu Tuấn

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số: 5/2023/0312233458-DKCB

I. Thông tin về tổ chức, cá nhân công bố sản phẩm

Tên tổ chức, cá nhân: CÔNG TY CỔ PHẦN SANOFI VIỆT NAM

Địa chỉ: Lô I-8-2, Đường D8, Khu Công nghệ cao, Phường Long Thạnh Mỹ, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Điện thoại: 0283733700

Fax:

E-mail: lanphuong.truong@sanofi.com

Mã số doanh nghiệp: 0312233458

Số giấy chứng nhận GMP:

Ngày hết hiệu lực/Nơi cấp: /

II. Thông tin về sản phẩm

1. Tên sản phẩm: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe ENTEROGERMINA GUT DEFENSE

2. Thành phần:

Mỗi ống 5ml hỗn dịch uống chứa:

Thành phần chính: Bào tử *Bacillus clausii* 2×10^9 bào tử (CFU)

Thành phần khác: nước tinh khiết

3. Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu tạo nên công dụng của sản phẩm:

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	<i>Bacillus clausii</i> (xuất xưởng)	CFU/ống	$\geq 2,0 \times 10^9$
2	<i>Bacillus clausii</i> (hạn sử dụng)	CFU/ống	$\geq 1,6 \times 10^9$

4. Thời hạn sử dụng sản phẩm:

24 tháng kể từ ngày sản xuất

5. Quy cách đóng gói và chất liệu bao bì:

- Chất liệu bao bì: Sản phẩm được chứa trong ống LDPE, đóng gói bên ngoài là hộp giấy. Bao bì đảm bảo an toàn vệ sinh thực phẩm theo quy định của Bộ Y tế

Quy cách đóng gói:

+ Dạng bào chế: hỗn dịch uống.

+ Đóng gói: 5ml/ ống; Hộp: 10 ống $\times$ 5 ml; Hộp: 20 ống $\times$ 5ml

6. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất sản phẩm:

Opella Healthcare Italy S.R.L.

Địa chỉ: Viale Europa, 11-21040, Origgio (VA), Italy

III. Mẫu nhãn sản phẩm (đính kèm mẫu nhãn sản phẩm hoặc mẫu nhãn sản phẩm dự kiến)

IV. Yêu cầu về an toàn thực phẩm

Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm đạt yêu cầu an toàn thực phẩm theo:
Tiêu chuẩn nhà sản xuất số: 010423-2/HS.VN ngày 15/12/2023

Chúng tôi xin cam kết thực hiện đầy đủ các quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính pháp lý của hồ sơ công bố và chất lượng, an toàn thực phẩm đối với sản phẩm đã công bố và chỉ đưa sản phẩm vào sản xuất, kinh doanh khi đã được cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm./.

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 23 tháng 02 năm 2024
CÔNG TY CỔ PHẦN SANOFI VIỆT NAM



KEVIN LEE DOAK

KEVIN LEE DOAK

MẪU NHÃN THỰC PHẨM BẢO VỆ SỨC KHỎE

**ENTEROGERMINA GUT
DEFENSE**



NHÃN HỘP 10 ÔNG

NHÃN HỘP 20 ÔNG

	Process Colours	Spot Colours	Target Colours	Finishes
Litho				
Flexo				
Gravure				
Dry offset				
Digital				

SWAG
Tel +44 (0)20 8940 3868



NHÃN ỒNG

