



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Közegészségügyi Főosztály Kiemelt Élelmiszerek Nyilvántartása Osztály

Iktatószám: OGYÉI/51500-2/2023

Ügyintéző: Lippainé Fekete Judit

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

Tárgy: bejelentés igazolása

Melléklet: címke (2 oldal)

Fresenius Kabi Hungary Kft.

1025 Budapest

Szépvölgyi út 6. III. em.

Adószám: 10736687

HATÓSÁGI BIZONYÍTVÁNY BEJELENTÉS IGAZOLÁSÁRÓL

A speciális gyógyászati célra szánt tápszerekről szóló **24/2003. (V. 9.) ESzCsM rendelet** (a továbbiakban: 24/2003. ESzCsM rendelet) **5. § (1)** bekezdésében, valamint a különleges táplálkozási célú élelmiszerekről szóló **36/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet** (a továbbiakban: 36/2004. ESzCsM rendelet) **8. § (1)** bekezdésében foglalt felhatalmazás alapján, az a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK) nevében eljárva

i g a z o l o m,

hogy a **Fresenius Kabi Hungary Kft.** (1025 Budapest, Szépvölgyi út 6. III. em.; adószám: 10736687; a továbbiakban: Ügyfél) a **24/2003. ESzCsM rendelet 5. § (1)** bekezdésében, valamint a **36/2004. ESzCsM rendelet 8. § (1)** bekezdésében meghatározott bejelentést az alábbi speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer vonatkozásában **2023. augusztus 14.** napján megtette:

Termék megnevezése:	Fresubin 2 kcal Drink Sárgabarack-Őszibarack ízű Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer
Csomagolás, mennyiségi jellemzők:	4x200 ml EasyBottle csomagolásban, egy kartonborítással összefogva
Előállító neve, címe és előállítás helye:	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Előállító címe: D-61346 Bad Homburg, Németország Előállítás helye: D-61169 Friedberg, Németország
Forgalmazó neve, címe:	Fresenius Kabi Hungary Kft., H-1025 Budapest, Szépvölgyi út 6., III. em.
Bejelentő neve, címe:	Fresenius Kabi Hungary Kft. 1025 Budapest, Szépvölgyi út 6. III. em.
Energiatartalom, tápanyag- és egyéb anyag mennyisége az értékesítésre kerülő formában lévő élelmiszer vagy a gyártó utasításainak megfelelően	Az értékesítésre kerülő formában lévő élelmiszer 100 ml-ére vonatkoztatva:

Cím: 1135 Budapest, Szabolcs utca 33., Tel: + 36 1 886 9300

e-mail: ektf.ugyfelszolgalat@ogyei.gov.hu

Hivatali kapu: OGYEIEUGY, KRID azonosító: 346558928

elkészített fogyasztásra kész élelmiszer 100 g-jára vagy 100 ml-ére vonatkoztatva:	Energia 840 kJ/200 kcal; Zsír 7,8 g, ebből telített zsírsavak 0,6 g, egyszerűen telítetlen zsírsavak 5,8 g, többszörösen telítetlen zsírsavak 1,4 g; Szénhidrát 22,5 g, ebből cukrok 5,3 g, laktóz $\leq$ 0,3 g; Rost 0 g; Fehérje 10 g; Só 0,15 g; A-vitamin 212,5 µg RE, ebből béta-karotin 62,5 µg RE; D-vitamin 5 µg; E-vitamin 3,75 mg α-TE; K-vitamin 21 µg; C-vitamin 18,8 mg; Tiamin 0,3 mg; Riboflavin 0,4 mg; Niacin 3,75 mg/5,58 mg NE; B6-vitamin 0,43 mg; Folsav 62,5 µg; B12-vitamin 0,75 µg; Biotin 9,4 µg; Pantoténsav 1,5 mg; Nátrium 60 mg; Kálium 160 mg; Klorid 80 mg; Kalcium 205 mg; Foszfor 120 mg; Magnézium 16 mg; Vas 2,5 mg; Cink 1,6 mg; Réz 0,38 mg; Mangán 0,5 mg; Fluorid 0,25 mg; Szelén 13,5 µg; Króm 12,5 µg; Molibdén 18,8 µg; Jód 37,5 µg;
Összetevők:	víz, glükóz-szirup, tejfehérje, növényi olajok (napraforgóolaj, repceolaj), szacharóz, maltodextrin, aroma, kálium-citrát, E 471, szójalecitinek, kálium-karbonát, nátrium-klorid, E 507, nátrium-karbonát, L-askorbinsav, magnézium-oxid, vas(III)-difoszfát, nikotinamid, cink-szulfát, mangán-klorid, kalcium-D-pantotenát, DL-alfa-tokoferil-acetát, réz(II)-szulfát, riboflavin-5-nátriumfoszfát, piridoxin-hidroklorid, nátrium-fluorid, tiamin-hidroklorid, béta-karotin, retinil-palmitát, pteroil-monoglutaminsav, króm(III)-klorid, nátrium-molibdát, kálium-jodid, nátrium-szelenit, fitomenadion, D-biotin, kolekalciferol, cianokobalamin
Notifikációs szám:	T/3310/2023

A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer bejelentését az NNGYK a bejelentő gazdasági szereplő által megküldött dokumentáció alapján igazolta. A bejelentéshez megküldött címke a hatósági bizonyítvány elválaszthatatlan részét képezi.

A hatósági bizonyítvány 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.

A jelen hatósági bizonyítvány – a benne szereplő adatok változatlansága mellett – visszavonásig érvényes.

A fellebbezés lehetőségét az általános közigazgatási rendtartásról szóló **2016. évi CL. törvény** (a továbbiakban: Ákr.) **116. § (4) bekezdésének d) pontja** zárja ki, míg a közigazgatási per indítására vonatkozó lehetőséget az **Ákr. 114. § (1) bekezdése** állapítja meg.

Cím: 1135 Budapest, Szabolcs utca 33., Tel: + 36 1 886 9300

e-mail: ektf.ugyfelszolgalat@ogyei.gov.hu

Hivatali kapu: OGYEIEUGY, KRID azonosító: 346558928

Jelen hatósági bizonyítvány kiállítása a **24/2003. ESzCsM rendelet 5. § (1)** bekezdése, valamint a **36/2004. ESzCsM rendelet 8. § (1)** bekezdése alapján, valamint az **Ákr. 94-95. §** rendelkezéseire figyelemmel történt. Az NNGYK hatósági kijelölését a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtól szóló **333/2023. (VII.20.) Korm. rendelet 19. § (1)-(3)** bekezdéseiben foglaltak adják meg.

Budapest, 2023. augusztus 21.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából

Dr. Surján Orsolya
helyettes országos tisztifőorvos

HU Fresenius Kabi Hungary Kft.,
H-1025 Budapest,
Szépvölgyi út 6., III. em.
FRESENIUS
KABI

0568231/0 HU
4 051895 043166



HU Összetevők: Víz, glükóz-szirup, tejfehérje, növényi olajok (napraforgóolaj, repceolaj), szacharóz, maltodextrin, aroma, kálium-citrát, emulgeálószer (E 471, szójalecítinek), kálium-karbonát, nátrium-klorid, savanyúságot szabályozó anyag (E 507), nátrium-karbonát, L-aszcorbinsav, magnézium-oxid, vas(III)-difoszfát, nikotinamid, cink-szulfát, mangán-klorid, nátrium-fluorid, tiámin-hidroklorid, béta-karotin, retinil-palmitát, pteroil-monoglutaminsav, króm(III)-klorid, nátrium-molibddát, kálium-jodid, nátrium-szelenit, fitomenadion, D-biotin, kolekalciferol, cianokobalamin. Védőgáz: csomagolásban.

/100 ml		Ozmolaritás 600 mosmol/l, Víz 69 ml/100 ml		Zsír 35 kJ%, Szénhidrát 45 kJ%, Rost 0 kJ%, Fehérje 20 kJ%	
Energia	kJ/kcal	840/200	Niacin	mg/mg NE	3,75/5,58
Zsír	g	7,8	B ₆ -vitamin	mg	0,43
ebből			Folsav	µg	62,5
- telített zsírsavak	g	0,6	B ₁₂ -vitamin	µg	0,75
- egyseresen telítetlen zsírsavak	g	5,8	Biotin	µg	9,4
- többszörsen telítetlen zsírsavak	g	1,4	Pantoténsav	mg	1,5
Szénhidrát	g	22,5	Nátrium	mg	60
ebből			Kálium	mg	160
- cukrok	g	5,3	Klorid	mg	80
- laktóz	g	≤ 0,3	Kalcium	mg	205
Rost	g	0	Fosfor	mg	120
Fehérje	g	10	Magnézium	mg	16
Só	g	0,15	Vas	mg	2,5
A-vitamin	µg RE	212,5	Cink	mg	1,6
ebből			Réz	mg	0,38
- béta-karotin	µg RE	62,5	Mangán	mg	0,25
D-vitamin	µg	5	Fluorid	mg	13,5
E-vitamin	mg α-TE	3,75	Szelen	µg	12,5
K-vitamin	µg	21	Króm	µg	18,8
C-vitamin	mg	18,8	Molibddén	µg	37,5
Tiámin	mg	0,3	Jód	µg	
Riboflavin	mg	0,4			

HU Tápanyagtartalom szempontjából teljes értékű, magas energiatartalmú (2,0 kcal/ml), fehérjében gazdag táplálékkiegészítő szájon át történő alkalmazására, Rostmentes, Magas D-vitamin-tartalmú, Klinikailag laktózmentes, Gluténmentes. **Adagolás:** 1-2 palack/nap kiegészítő táplálásra vagy 4-5 palack/nap kizárólagos táplálásra vagy egésszerű táplálásra alkalmas. Gyermeknek 3 éves kor alatt nem adható. Gyermeknek 6 éves kor alatt csak óvatossággal adható. Galaktózémiában szenvedő betegeknek nem adható. **Tárolás:** Szobahőmérsékleten. Felbontás után hűtőszekrényben tárolandó és 24 órán belül felhasználandó.

Gyártás helye: Németország

LOT:
Minőséget
megőrzi a
jelzett hónap
végéig:

Fresubin®

2 KCAL

Drink

Sárgabarack-őszibarack
Ízű

HU SPECIÁLIS GYÓGYÁSZATI CÉLRA SZÁNT ÉLELMISZER.
Fennálló vagy fenyegető alultápláltság étrendi ellátására,
különösen, ha az fokozott energia- és fehérjeszükséglettel
vagy folyadékmegszorítással társul.



e 4 x 200 ml (= 800 ml)

FRESENIUS
KABI

Fresubin®

2 KCAL

Drink

Sárgabarack-
őszibarack
Ízű

Magas
energiatartalmú
+ Magas
fehérjetartalmú



FRESENIUS
KABI



0781621/0 HU



LOT:
Minőségét megőrzi a jelzett
hónap végéig:

HU SPECIÁLIS GYÓGYÁSZATI CÉLRA
SZÁNT ÉLELMISZER. **Tárolás:**
Szobahőmérsékleten. Felbontás után
hűtőszekrényben tárolandó
és 24 órán belül felhasználandó.

Fresubin®

2 KCAL Drink

Tejet és szóját tartalmaz.

Fogyasztása hűtve ajánlott.

Fogyasztás előtt alaposan rázza fel.



Sárgabarack-
őszibarack
ízű

400

kcal
2,0 kcal/ml

20g

Fehérje

per 200 ml

Magas
energiatartalmú
+ Magas
fehérjetermék

HU Fresenius Kabi Hungary Kft.,
H-1025 Budapest,
Szépvölgyi út 6., III. em.

200 ml e



FRESENIUS
KABI