



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Közegészségügyi Főosztály Kiemelt Élelmiszerek Nyilvántartása Osztály

Iktatószám: OGYÉI/51497-2/2023

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 Cappuccino 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 5,1 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, glükózsirup, tejfehérje, növényi olajok (napraforgóolaj, repceolaj), szacharóz, aroma, maltodextrin, kálium-citrát, E471, szójalecitinek, kálium-karbonát, nátriumklorid, E507, nátriumkarbonát, L-aszkorbinsav, magnézium-oxid, vas-pirofoszfát, 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/3309/2023

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 megfelelőségét.

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



0781301/0
I-HU



LOTTO/LOT:

Da consumarsi
preferibilmente entro:/
Minőségét megőrzi
a jelzett hónap végéig:

❶ Alimento a fini medici speciali.

Condizioni di conservazione:

A temperatura ambiente. Una volta aperto, conservare in frigorifero e utilizzare entro 24 ore.

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

Fresubin®

2 KCAL Drink

Gusto
Cappuccino
Cappuccino
Ízű

400
kcal
2,0 kcal/ml

20g
Proteine
Fehérje

per 200 ml

Ad elevato contenuto
energetico
+ Ad elevato contenuto
proteico

Magas energiatartalmú
+ Magas fehérjetartalmú

Contiene: latte, soia
Tejet és szóját tartalmaz.

Servire preferibilmente fresco.
Fogyasztása hűtve ajánlott.

Agitare bene prima dell'uso.
Fogyasztás előtt alaposan rázza fel.



❶ Fresenius Kabi Italia S.r.l.,
I-37063 Isola della Scala/Verona

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

200 ml e



**FRESENIUS
KABI**