



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Közegészségügyi Főosztály Kiemelt Élelmiszerek Nyilvántartása Osztály

Iktatószám: OGYÉI/51506-2/2023

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 Vanília 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 5,8 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, kálium-citrát, aroma, E 471, szójalecitinek, kálium-karbonát, E 507, nátrium-klorid, 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/3312/2023

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

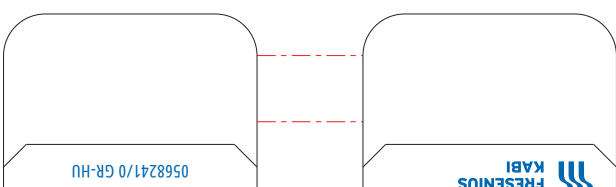
Hivatali kapu: OGYEIEUGY, KRID azonosító: 346558928

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

[illegible][illegible]

GR-Fresenius Kabi Hellas AE, N. Kiphiotou 64A,
GR-15125 Marousi Attikis, Tηλ: 2106542909

GR Fresenius Kabi Hellas AE, A. Κηφισίας 64A, GR 15135 Μαρούσι (Αττική, Τσ): 21065439

Ergebnisse Kab! Hollas AE A Knap!ac 6MA

Είδος/Ενέργεια Αιμάδα/Στίρι	kJ/kcal	840/200	Πίφφαγί/Ριβόφλαβίν	mg	3.75/5.58	mg/mg NE	0.4
Εκ των οποίων/εββόλι	0.6	g	Βιταμίνης Β ₁₂ /B ₁₂ -vitamin	μg	62.5	μg	0.75
- πορροχί/εββόλι	0.6	g	Φόλκιο οξύ/folate	μg	62.5	μg	0.75
Εκ των οποίων/εββόλι	5.8	g	Βιταμίνης Β ₁₂ /B ₁₂ -vitamin	μg	9.4	μg	1.5
Εκ των οποίων/εββόλι	1.4	g	Παντοθενικό οξύ/Pantothensav	mg	1.5	mg	1.5
Εκ των οποίων/εββόλι	22.5	g	Κάλιο/Kalium	mg	60	mg	160
- αλάχια/cukrok	5.8	g	Χλωρίδιο/Chlorid	mg	80	mg	205
Εκ των οποίων/εββόλι	≤ 0.3	g	Ασβέστιο/Kalcium	mg	205	mg	120
Εκ των οποίων/εββόλι	10	g	Φώσφορος/Phosphor	mg	16	mg	120
Εκ των οποίων/εββόλι	0.15	g	Μαγνήσιο/Magnesium	mg	16	mg	120
- άλας/sav	212.5	g	Ψευδάργυρος/Zink	mg	2.5	mg	1.6
Εκ των οποίων/εββόλι	62.5	μg RE	Μαγνήσιο/Mangan	mg	0.38	mg	0.5
- β-καροτενιο/beta-karotin	5	mg	Φόβφο/Flavon	mg	0.25	mg	13.5
Βιταμίνης D/D-vitamin	21	μg	Ζεύγλιο/Zelen	μg	12.5	μg	18.8
Βιταμίνης Κ/K-vitamin	18.8	mg	Μαγνήσιο/Molibden	μg	37.5	μg	37.5
Βιταμίνης C/C-vitamin	0.3	mg	Ιώδιο/Iod	μg	37.5	μg	37.5
Εκ των οποίων/εββόλι	840/200	kJ/kcal	Πίφφαγί/Ριβόφλαβίν	mg	3.75/5.58	mg/mg NE	0.4

και να καταναλωίνεται μέσα σε 24 ώρες.

Ακατάλληλο να αποβεί με γκαρζοζαμία. Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου. Μετά το πρώτο άνοιγμα, να φυλάσσεται στο ψυγείο και να καταναλωθεί μέσα σε 24 ώρες.

[illegible][illegible]

Γαλλία: Νέμετσζαγ

LOT:
Ανάλωση κατά
προτίμηση
πριν από το
τέλος:

LOT:
Minőségét
megőrzi a
jelzett hónap
végéig:

Fresubin®
2 KCAL
Drink

GR Trópfiuma vagy ειδικούς ιατρικούς σκοπούς. Για την διατροφική διαχείριση ασθενών με υποσιτισμό που σχετίζεται με νόσο, ιδιαίτερα με αυξημένες πρωτεϊνικές και ενεργειακές ανάγκες ή περιορισμό λήψης υγρών.

HU SPECIÁLIS GYÓGYÁSZATI CÉLRA SZÁNT ÉLELMISZER.
Fennálló vagy fenyegető alultápláltsággal érintend ellátására, különösen, ha az fokozott energia- és fehérjeszükséglettel vagy súlyvesztéssel jár együtt.

Γεύση
Βανίλια

Vanília
Ízű

e 4 x 200 ml (= 800 ml)

FRESENIUS
KABI

Fresubin®
2 KCAL
Drink

Γεύση Βανίλια

Vanília Ízű

**Υψηλής θερμιδικής
αξίας
+ Υψηλής πρωτεϊνικής
περιεκτικότητας**

Magas
energiatartalmú
+ Magas
fehérjetartalmú





0781631/0
GR-HU



LOT:
Ανάλογα κατά προτίμηση
πριν από το τέλος/
Μισθώσεως/μετά το αλφάβητο
ημέρας λήξης:

GR Τρόφιμο για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς. **Φύλαξη:** Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου. Μετά το πρώτο άνοιγμα, να φυλάσσεται στο ψυγείο και να καταναλώνεται μέσα σε 24 ώρες.

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

Fresubin®

2 KCAL Drink

Γεύση
Βανίλια
Vanília
Ízű

400
kcal
2,0 kcal/ml

20g
Πρωτεΐνη
Fehérje

Υψηλής θερμιδικής αξίας
+ Υψηλής πρωτεϊνικής
περιεκτικότητας

Magas energiatartalmú
+ Magas fehérjetartalmú

ανά/περ 200 ml

200 ml e



FRESENIUS
KABI

Περιέχει: γάλα, σόγια
Tejet és szóját tartalmaz.

Σερβίζεται κατά προτίμηση δροσερό.
Fogyasztása hűtve ajánlott.

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.
Fogyasztás előtt alaposan rázza fel.



GR Fresenius Kabi Hellas AE,
Λ. Κηφισίας 64Α,
GR-15125 Μαρούσι Αττικής,
Τηλ: 2106542909

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