



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Közegészségügyi Főosztály Kiemelt Élelmiszerek Nyilvántartása Osztály

Iktatószám: OGYÉI/51484-2/2023

Ügyintéző: Kispál Gergő

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 **2023.08.14.** napján megtette:

Termék megnevezése:	<i>Fresubin 2 kcal Fibre Drink Csokoládé ízű Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer</i>
Csomagolás, mennyiségi jellemzők:	4x200 ml EasyBottle csomagolásban, egy kartonborítással összefogva
Előállító neve, címe és előállítás helye:	Fresenius Kabi Deutschland GmbH D-61346 Bad Homburg, Németország Előállítás helye: D-61169 Friedberg, Németország
Forgalmazó neve, címe:	Fresenius Kabi Hungary Kft. 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 elkészített fogyasztásra kész élelmiszer 100 g-jára vagy 100 ml-ére vonatkoztatva:	Az értékesítésre kerülő formában lévő élelmiszer 100 ml-ére vonatkoztatva: Energia 840 kJ/200 kcal; Zsír 7,8 g, ebből, telített zsírsavak 0,7 g, egyszeresen telítetlen zsírsavak 5,8 g, többszörösen telítetlen zsírsavak 1,4 g; Szénhidrát 21,7 g,

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

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

Hivatali kapu: OGYEIEUGY, KRID azonosító: 346558928

	ebből cukrok 5,8 g, laktóz ≤ 0,3 g; Rost 1,6 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 mg Ozmolaritás 590 mosmol/l; Víz 70 ml/100 ml
Összetevők:	Víz, glükóz szirup, tejfehérje, növényi olajok (repcelaj, napraforgóolaj), szacharóz, inulin (cikóriából származó), csökkentett zsírtartalmú kakaópor, maltodextrin, aroma, kálium-citrát, E 471, szójalecitinek, nátrium-klorid, nátrium-karbonát, L-aszkorbinsav, E 460, E 466, E 407, kálium-karbonát, vas(III)-difoszfát, magnézium-oxid, nikotinamid, cink-szulfát, kalcium-D-pantotenát, mangánklorid, DL-alfa-tokoferil-acetát, réz(II)-szulfát, riboflavin-5-nátriumfoszfát, piridoxin-hidroklorid, nátrium-fluorid, tiamin-hidroklorid, béta-karotin, retinil-palmitát, pteroil-monoglutaminsav, nátrium-molibdát, kálium-jodid, nátrium-szelenit, króm(III)-klorid, fitomenadion, D-biotin, kolekalciferol, cianokobalamin
Notifikációs szám:	T/3304/2023

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.

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 Központról szóló **333/2023. (VII.20.) Korm. rendelet 19. § (1)-(3)** bekezdéseiben foglaltak adják meg.

Budapest, 2023. augusztus 16.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából

Dr. Surján Orsolya
helyettes országos tisztifőorvos



0781641/0 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 FIBRE Drink

Tejet és szóját tartalmaz.
Fogyasztása hűtve ajánlott.
Fogyasztás előtt alaposan rázza fel.



Csokoládé
Ízű

per 200 ml

400
kcal
2,0 kcal/ml

20g
Fehérje

Magas
energiatartalmú
+ Magas
fehérjetartalmú
Rosttal

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

200 ml e



FRESENIUS
KABI

