



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Közegészségügyi Főosztály Kiemelt Élelmiszerek Nyilvántartása Osztály

Iktatószám: OGYÉI/51534-2/2023

Ügyintéző: Bálint Ildikó

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:	<i>Fresubin Protein Energy Drink Vanília 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. H-1025 Budapest, Szépvölgyi út 6.
Bejelentő neve, címe:	Fresenius Kabi Hungary Kft. 1025 Budapest, Szépvölgyi út 6. III. em.,

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

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

Hivatali kapu: OGYEIEUGY, KRID azonosító: 346558928

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:	<u>Az értékesítésre kerülő formában lévő élelmiszer 100 ml-ére vonatkoztatva:</u> Energia 630 kJ (150 kcal); Zsír 6,7 g, ebből telített zsírsavak 0,6 g, ebből egyszeresen telített zsírsavak 4,9 g, ebből többszörösen telítetlen 1,2 g; Szénhidrát 12,4 g, ebből cukrok 7,1 g, ebből laktóz ≤ 0,4 g; Rost 0 g; Fehérje 10,0 g; Só 0,13 g; A-vit. 213 µg RE, ebből béta-karotin 63 µg RE; D3-vit. 2,5 µg; E-vit. 3,75 mg α-TE; K1-vit. 21 µg; B1-vit 0,3 mg; B2-vit. 0,4 mg; Niacin 1,5 mg (3,18 mg NE); B6-vit. 0,43 mg; B12-vit. 0,75 µg; Pantoténsav 1,5 mg, Biotin 9,4 µg; Folsav 62,5 µg; C-vit. 18,8 mg; Na 50 mg; K 130 mg; Cl 73 mg; Ca 205 mg; Mg 28 mg; P 120 mg; Fe 2,5 mg; Zn 2,0 mg; Cu 375 µg; Mn 0,5 mg; I 37,5 µg; F 0,25 mg; Cr 12,5 µg; Mo 18,8 µg; Se 13,5 µg
Összetevők:	víz, tejfehérje, szacharóz, növényi olajok (napraforgóolaj, repceolaj), maltodextrin, kálium-citrát, aroma, E 471, szójalecitinek, nátrium-klorid, L-askorbinsav, magnézium-oxid, magnézium-citrát, vas-piro-foszfát, cink-szulfát, mangán-klorid, DL-alfa-tokoferol-acetát, kalcium-D-pantotenát, nikotinamid, réz-szulfát, riboflavin-5-nátriumfoszfát, piridoxinhidroklorid, nátrium-fluorid, tiamin-hidroklorid, béta-karotin, retinol-palmitát, pteroil monoglutamát, króm-klorid, kálium-jodid, nátrium-molibdát, nátrium-szelenit, fitomenadion, D-biotin, kolekalciferol, cianokobalamin
Notifikációs szám:	T/3307/2023

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 18.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából

Dr. Surján Orsolya
helyettes országos tisztifőorvos



■ **LOT:**

▲ Consumir de preferência antes do fim de:/
Ανάλωση κατά προτίμηση πριν από το τέλος:/
Najlepiej spożyć przed końcem:/
Minőségét megőrzi a jelzett hónap végéig:



4 051895 008660

0545391/1 P-GR-PL-HU

Fabricante:/Παρασκευαστής:/
Product:/Gyártó:



Fresenius Kabi
Deutschland GmbH
61346 Bad Homburg/
Germany
www.fresenius-kabi.com



(P) Suplemento nutricional oral completo, hipercalórico (1,5 kcal/ml), hiperproteico (27% energia), isento de fibra. Clinicamente isento de lactose, isento de glúten. Embalado em atmosfera protetora.

(GR) Διατροφικά πλήρης σίτιση, υψηλής θερμιδικής αξίας (1,5 kcal/ml), υψηλής περιεκτικότητας σε πρωτεΐνες (27%), χορηγούμενο από του στόματος θρεπτικό συμπλήρωμα, χωρίς φυτικές ίνες. Κλινικά ελεύθερο λακτόζης, χωρίς γλουτένη. Φυλάσσεται σε προστατευτική ατμόσφαιρα.

(PL) Kompletna dieta wysokoenergetyczna (1,5 kcal/ml), bogata w białko (27 en %), przeznaczona do żywienia drogą doustną. Nie zawiera błonnika, klinicznie wolna od laktozy, bezglutenowa. Do postępowania dietetycznego u osób niedożywionych lub zagrożonych niedożywieniem związanym z chorobą, w szczególności ze zwiększonym zapo-

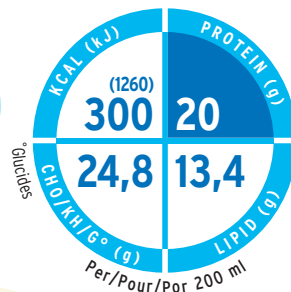
Fresubin®

Protein Energy

DRINK

1,5
kcal (6,3 kJ)/ml

Sabor
Banilha
Γεύση
Βανίλια
Smak
Wanilia
Vanília
Ízű



trzebowaniem na białko i energię lub ograniczeniami w przyjmowaniu płynów. Pakowano w atmosferze ochronnej.

(HU) Teljes értékű, magas energiataralmú (1,5 kcal/ml), magas fehérjetartalmú (27 energia %), rostmentes ivó tápszer. Klinikailag laktózmentes ($\leq 0,4$ g/100 ml), gluténmentes. Szabályozott légterben csomagolt termék.

Deve beber-se fresco!
Σερβίρεται κατά προτίμηση όψοσερό!
Najlepiej podawać produkt schłodzony!
Fogyasztása hűtve ajánlott!



e 200 ml



e 200 ml