



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Közegészségügyi Főosztály Kiemelt Élelmiszerek Nyilvántartása Osztály

Iktatószám: OGYÉI/51537-2/2023

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 Szamóca 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 6,5 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, növényi olajok (napraforgóolaj, repceolaj), maltodextrin, szacharóz, aromák, kálium-citrát, céklapor, E 471, szójalecitinek, nátrium-klorid, L-askorbinsav, magnézium-oxid, magnézium-citrát, vas-pirofoszfát, cink-szulfát, mangán-klorid, DL-alfa-tokoferol-acetát, kalcium-D-pantotenát, nikotinamid, réz-szulfát, riboflavin-5-nátriumfoszfát, piridoxin-hidroklorid, 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/3308/2023

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.

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

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

Hivatali kapu: OGYEIEUGY, KRID azonosító: 346558928

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

Srēhinia zawartość/Priemerny obsah/Atlagos összetétel
Na.....50 mg Cl.....73 mg Mg.....28 mg Fe.....2,5 mg Cu.....37,5 µg I.....37,5 µg Cr.....12,5 µg Se.....13,5 µg K.....130 mg Ca.....205 mg P.....120 mg Zn.....2,0 mg Mn.....0,5 mg F.....0,25 mg Mo.....18,8 µg
w/na/per 100 ml:

10:10:00 00:01



■ LOT :

▲ Najlepiej spożyć przed końcem/Minimální trvanlivost do konce/Minimálna trvanlivosť do konca/Minőségét megőrzi a jelzett hónap végéig:

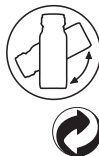


0544281/0 PL-CZ-SK-HU

Producent:/Výrobce:/
Výrobca:/Gyártó:



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



(PL) Kompletna dieta wysokoenerygetyczna (1,5 kcal/ml), bogata w białko (27 en %), przeznaczona do żywienia drogą doustną. Nie zawiera błonnika, klinicznie wolna od laktozy, bezglutenowa. Pakowano w atmosferze ochronnej.

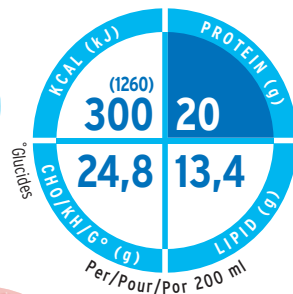
(CZ) Nutričně kompletní vysokokalorická (1,5 kcal/ml), vysokobílkovinová (27 % energetické hodnoty) výživa na doplnění běžné stravy popíjením. S nízkým obsahem laktózy a bez lepku. Baleno v ochranné atmosféře.

(SK) Nutrične kompletná vysokokalorická (1,5 kcal/ml), vysokobielkovinová (27 % energetickej hodnoty) výživa na doplnenie bežnej stravy popíjaním. Neobsahuje vlákninu, klinicky je bez laktózy, bez lepku. Balené v ochrannej atmosfére.

Fresubin®

Protein Energy

DRINK



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

Smak
Poziomka
Příchut'
Lesní jahoda
Příchut'
Lesná jahoda
Szamóca
Ízű

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

Najlepiej podawać produkt schłodzony!
Nejlepe chutná vychladený!
Najlepšie chutí vychladený!
Fogyasztása hűtve ajánlott!



e 200 ml



e 200 ml