

Iktatószám: OGYÉI/204-3/2023
Notifikációs szám: T/3033/2021
Tárgy: Döntés kiegészítése
Ügyintéző: Lippainé Fekete Judit
Melléklet: magyar nyelvű címketerv (3 oldal)

Fresenius Kabi Hungary Kft.

1025 Budapest
Szépvölgyi út 6.

Adószám: 10736687

HATÁROZAT

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 táplálózási célú élelmiszerekről szóló **36/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet** (a továbbiakban: 36/2004 ESzCsM rendelet) **8. § (1)** bekezdésében foglalt felhatalmazás alapján eljárva, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: **OGYÉI**) előtt **2022. 12. 23.** napján, a(z) „**Fresubin DB Crème Vanília ízű Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer**” (a továbbiakban: Készítmény) speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerként történő bejelentésének igazolása iránt kérelemre indult eljárásban **2023. 01. 16.** napján hozott, **OGYÉI/204-2/2023** iktatószámú hatósági bizonyítványt az általános közigazgatási rendtartásról szóló **2016. évi CL. törvény** (a továbbiakban: Ákr.) **91. § (1)** bekezdése alapján hivatalból az alábbiaknak megfelelően

kiegészítem.

Az **OGYÉI/204-2/2023** számú hatósági bizonyítvány 3 oldal (magyar nyelvű címketerv) melléklettel kerül kiegészítésre, melyet jelen határozat mellékleteként küldünk meg.

Jelen határozat az OGYÉI/204-2/2023 számú hatósági bizonyítvány elválaszthatatlan részét képezi.

Az OGYÉI/204-2/2023 számú hatósági bizonyítvány jelen kiegészítéssel nem érintett részét hatályában fenntartom.

Jelen döntéssel elrendelt kiegészítés ellen az **Ákr. 91. § (4)** bekezdése alapján jogorvoslatnak van helye.

Jelen határozat ellen az **Ákr. 116. § (4) bekezdés d) pontja** szerint közigazgatási eljárás keretében fellebbezésnek helye nincs, azonban a vitatott közigazgatási cselekmény közlésétől számított 30 napon belül, jogsérelemre hivatkozással, az **Ákr. 114. § (1)** bekezdése alapján a véglegessé vált döntés ellen közigazgatási per indítható a közigazgatási perrendtartásról szóló **2017. évi I. törvény 13. § (1)** bekezdésében meghatározott bíróság előtt. A keresetlevelet az illetékes bíróságnak címezve, az OGYÉI-hez kell benyújtani.

Megállapítom, hogy az igazgatási szolgáltatási díj megtérítésre került, jelen eljárás során egyéb eljárási költség nem merült fel.

INDOKOLÁS

Az OGYÉI a **2023. 01. 16.** napján, **OGYÉI/204-2/2023** iktatószámom kiadott hatósági bizonyítvánnyal igazolta a „Fresubin DB Crème Vanília ízű Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer” elnevezésű készítmény speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerként történő bejelentését.

Az OGYÉI ezt követően megállapította, hogy az említett döntésben adminisztratív jellegű hiba miatt a fent említett termék speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerként történő bejelentésének igazolásáról kiállított hatósági bizonyítványban a magyar nyelvű címketervek nem kerültek csatolásra, emiatt a hatósági bizonyítvány kiegészítése indokolt.

Az **Ákr. 91. § (1)** bekezdése szerint:

„91.§ (1) Ha döntésből jogszabály által előírt kötelező tartalmi elem hiányzik, vagy az ügy érdeméhez tartozó kérdésben nem született döntés, a hatóság a döntést kiegészíti.”

Fentiekre tekintettel a rendelkező részben foglaltak szerint határoztam.

Jelen döntés ellen a jogorvoslat lehetőségét az **Ákr. 91. § (4)** bekezdése adja meg, ugyanakkor az **Ákr. 116. § (4) bekezdés d) pontja** a fellebbezés lehetőségét kizárja. A közigazgatási per indítására vonatkozó lehetőséget az **Ákr. 114. § (1)** bekezdése állapítja meg.

Az OGYÉI e határozatában foglalt döntését a **24/2003. ESzCsM rendelet 9. § (1) bekezdésében** és a **36/2004. ESzCsM rendelet 8. § (1) bekezdésében** biztosított hatáskörében, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettről szóló **28/2015. (II.25.) Korm. rendelet 3. § h) pontjában** foglalt kijelölés alapján eljárva hozta meg.

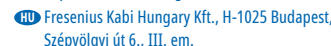
Kelt Budapesten, az időbélyegzőben foglalt időpontban

főigazgató

■ LOT:

▲ Consumir de preferência antes do fim de:/Najbolje upotrijebiti do:/Minőségét megőrzi:

▲ Consumir de preferência antes do fim de:/Najbolje upotrijebiti do:/Minőségét megőrizi:



Fresubin®
DB CRÈME

Sabor
Baunilha
Okus
Vanilija
Vanília
ízű

Sadrži sporo oslobađajuće
ugljikohidrate
Za poboljšanu
glikemijsku kontrolu

Lassú felszívódású
szénhidrátokkal
Segíti a glikémiás
kontrollt

[illegible][illegible][illegible]
$$4 \times 125 \text{ g} = 500 \text{ g}$$

- (F)** Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales avec sucre et édulcorants • Contient: lait, soja • Après ouverture, placer toujours au réfrigérateur et consommer dans les 24 heures • Meilleur servi frais • Remuer lentement
- (P)** **ALIMENTO PARA FINS MEDICINAIS ESPECÍFICOS.** Com açúcar e edulcorantes • Contém: leite, soja • Uma vez aberto, refrigerar e usar no prazo de 24 horas • Deve consumir-se fresco • Agitar suavemente
- (NL)** Voeding voor medisch gebruik. Met suiker en zoetstoffen • Bevat: melk, soja • Eens geopend in de koelkast bewaren en binnen 24 uur gebruiken • Bij voorkeur koel serveren • Voorzichtig roeren

Fresubin®
DB CRÈME
Vanille Baunilha Vanille Vanilija

- (HR)** Hrana za posebne medicinske potrebe. Sadrži šećere i zaslađivače • Sadrži: mlijeko, soju • Nakon otvaranja čuvati u hladnjaku i upotrijebiti unutar 24 sata • Najbolje poslužiti ohlađeno • Nježno promiješati
- ▲ A consommer de préférence avant fin: voir opercule/Consumir de preferência antes do fim de: ver tampa/Tenminste houdbaar tot einde: zie deksel/Najbolje upotrijebiti do: vidjeti poklopac
- LOT: voir opercule/ver tampa/zie deksel/vidjeti poklopac

e 125 g

Fresubin®

DB CRÈME

Arôme
Vanille
Sabor
Baunilha

Smaak
Vanille
Okus
Vanilija

188
kcal
1,5 kcal/g

9,4g
Protéines
Proteínas
Eiwitten
Proteína

pour/por/per/u 125 g

Index glycémique
bas

Lage glycemische
index

Para um melhor
controlo da glicemia

Za poboljšanu
glikemijsku kontrolu



**FRESENIUS
KABI**