

Iktatószám: OGYÉI/193-2/2023

Ügyintéző: Lippainé Fekete Judit

Tárgy: bejelentés igazolása

Melléklet: címke (3 oldal)

Fresenius Kabi Hungary Kft.

1025 Budapest

Szépüvölgyi út 6.

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 Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) nevében eljárva

i g a z o l o m,

hogy a **Fresenius Kabi Hungary Kft.** (1025 Budapest, Szépüvölgyi út 6.; 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 **2022. 12. 23.** napján megtette:

Termék megnevezése:	<i>Fresubin DB Crème Erdei szamóca ízű Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer</i>
Csomagolás, mennyiségi jellemzők:	4x125 g fóliával lezárt műanyag pohár, 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, Szépüvölgyi út 6., III. em.
Bejelentő neve, címe:	Fresenius Kabi Hungary Kft. 1025 Budapest, Szépüvölgyi út 6.
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 g-jára vonatkoztatva:</u> Energia 630 kJ/ 150 kcal; Zsír 7 g, ebből telített zsírsavak 1,6 g, MCT 1,2 g, egyszerűen telítetlen zsírsavak 4,1 g, többszörösen telítetlen zsírsavak 1,3 g; Szénhidrát 13,1 g,

	ebből cukrok 2,5 g, laktóz ≤ 0,5 g, fruktóz 1,9 g, keményítő 7,1 g; Rost 2,0 g; Fehérje 7,5 g; Só 0,18 g; A-vitamin 204 µg RE, ebből béta-karotin 60 µg RE; D-vitamin 2,4 µg; E-vitamin 3,6 mg α-TE; K-vitamin 20 µg; C-vitamin 18 mg; Tiamin 0,3 mg; Riboflavin 0,4 mg; Niacin 2,0 mg/3,3 mg NE; B ₆ -vitamin 0,4 mg; Folsav 60 µg; B ₁₂ -vitamin 0,7 µg; Biotin 9 µg; Pantoténsav 1,4 mg; Nátrium 70 mg; Kálium 130 mg; Klorid 50 mg; Kalcium 150 mg; Foszfor 95 mg; Magnézium 15 mg; Vas 2,4 mg; Cink 1,8 mg; Réz 0,36 mg; Mangán 0,48 mg; Fluorid 0,24 mg; Szelén 12 µg; Króm 12 µg; Molibdén 18 µg; Jód 36 µg; Kolin 32 mg
Összetevők:	víz, tejfehérje, módosított keményítő, növényi olajok (repceolaj, napraforgóolaj), maltodextrin, E 1442, E 407, fruktóz, közepes szénláncú trigliceridek (MCT), aromák, kálium-citrát, E 471, szójalecitinek, céklapor, kolin-bitartarát, L-aszkorbinsav, nátrium-klorid, E 524, nátrium-ciklamát, nátrium-szacharinát, magnézium-oxid, vas(III)-difoszfát, cink-szulfát, DL-alfa-tokoferil-acetát, nikotinamid, kalcium-D-pantotenát, mangán-klorid, réz(II)-szulfát, riboflavin-5-nátriumfoszfát, piridoxin-hidroklorid, tiamin-hidroklorid, nátrium-fluorid, béta-karotin, retinil-palmitát, pteroil-monoglutaminsav, króm(III)-klorid, nátrium-molibdát, kálium-jodid, nátrium-szelenit, fitomenadion, D-biotin, kolekalciferol, cianokobalamin
Notifikációs szám:	T/3030/2021

A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer bejelentését az OGYÉI 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.

Tekintettel arra, hogy a hatósági ügy a sommás eljárás szabályai szerint nem kerülhetett elbírálásra, mert a kérelem nem felelt meg az **Ákr. 41. § (1) bekezdésében** foglaltaknak, a hatóság az ügy teljes eljárásban történő lefolytatásáról döntött.

A hatóság az ügy **Ákr. 43. § (2)** bekezdésében foglaltaknak megfelelő, teljes eljárásban történő elbírálásáról szóló tájékoztatásának a jogi személy cégkapujára történő kiadmányozott okirat megküldésével tett eleget.

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 OGYÉI hatósági kijelölését az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetéről szóló **28/2015. (II. 25.) Korm. rendelet 3. § h)** pontja adja meg.

Kelt Budapesten, az időbélyegzőben foglalt időpontban.

főosztályvezető