

Iktatószám: OGYÉI/29689-2/2023

Ügyintéző: Susán Judit

Tárgy: bejelentés igazolása

Melléklet: címke (2 oldal)

Fresenius Kabi Hungary Kft.

1025 Budapest

Szépüölgyi 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 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, Szépüölgyi 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 **2023.05.02.** napján megtette:

Termék megnevezése:	<i>Fresubin 5 kcal Shot Citrom ízű Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer</i>
Csomagolás, mennyiségi jellemzők:	4x120 ml EasyBottle csomagolásban, egy kartonborítással összefogva
Előállító neve, címe és előállítás helye:	Fresenius Kabi Deutschland GmbH D-61346 Bad Homburg, Németország
Forgalmazó neve, címe:	Fresenius Kabi Hungary Kft. 1025 Budapest, Szépüölgyi út 6. III. em.
Bejelentő neve, címe:	Fresenius Kabi Hungary Kft. 1025 Budapest, Szépüölgyi 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:	<u>fogyasztásra kész élelmiszer 100 ml-ére vonatkoztatva</u> Energia 2100 kJ, 500 kcal, Zsír 53,8 g ebből telített zsírsavak 16,7 g, MCT 13,9 g, egyszeresen telítetlen zsírsavak 24,6 g, többszörösen telítetlen zsírsavak 12,5 g, Szénhidrát 4,0 g, ebből, cukrok 4,0 g, laktóz 0 g, Rost 0,4 g, Fehérje 0 0 g, Só 0 0 g, E-vitamin 14 mg α -TE, K-vitamin 38 μ g, Víz 40 ml, Zsír 96,8 kJ%, Szénhidrát 3,2 kJ%, Rost 0 kJ%, Fehérje 0 kJ%
Összetevők:	Víz, repceolaj, közepes szénláncú trigliceridek (MCT), szacharóz, emulgeálószer: zsírsavak mono- és digliceridjeinek citromsavészterei (E 472c), aroma, stabilizátorok: Cellulóz (E 460), Nátrium-karboximetil-cellulóz (E 466), sűrítőanyag: Xantángumi (E 415)
Notifikációs szám:	T/2845/2019

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 megfelelőségét.

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

Kelt Budapesten, az időbélyegzőben foglalt időpontban.

főosztályvezető

Quantidade recomendada: 3-4 x 30 ml/dia ou máx. 50% das necessidades energéticas totais, ou de acordo com a recomendação do profissional de saúde.

Notas importantes: Deve ser utilizado sob supervisão médica. Não adequado como fonte alimentar única. Não adequado a crianças < 3 anos.

Armazenamento: Armazenar em local fresco, seco e protegido da luz. Conservar a temperatura ambiente. Uma vez aberto, refrigerar e usar até 14 dias sob condições de higiene adequadas.

Ingredientes: Água, óleo de coza, triglicéridos de cadeia média (TCM), sacarose, emulsificante (E 472c), aromatzantes, estabilizadores (E 460, E 466), espes- sante (E 415). Embalado em atmosfera protetora.



FRESENIUS KABI

0568751/0 P-HU

4 051895 047804



H-1025 Budapest, Szépvölgyi út 6., III. em.

HU Fresenius Kabi Hungary Kft.,
3465-157 Sántiágo de Besteiros

P Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda., Z.I. do Lagado,

Declaração nutricional/Átlagos összetétel		/100 ml	/30 ml
Valor energético/Energia	kJ/kcal	2100/500	630/150
Lípidos/Zsír	g	53,8	16,1
dos quais/ebből			
- saturados/tejtett zsírsavak	g	16,7	5
- TCM/MCT	g	13,9	4,2
- monoinsaturados/egyszeresen telítetlen zsírsavak	g	24,6	7,4
- polinsaturados/többszörösen telítetlen zsírsavak	g	12,5	3,8
Hidratos de carbono/Szénhidrát	g	4,0	1,2
dos quais/ebből			
- açúcarek/cukrok	g	4,0	1,2
- lactose/laktóz	g	0	0
Fibra/Rost	g	0,4	0,1
Proteínas/Fehérje	g	0	0
Sal/Só	g	0	0
Vitamina E/E-vitamin	mg α-TE	14,0	4,2
Vitamina K/K-vitamin	µg	38,0	11,4
Água/Víz	40 ml/12 ml		
Fibra/Rost	0 kJ%/0 kJ%, Proteínas/Fehérje 0 kJ%/0 kJ%		

LOT: Minőségét megőrzi a jelzett hónap végéig:

LOT: Consumir de preferência antes do fim de:

Produzido na Alemanha
Gyártás helye: Németország

Fresubin®

5 KCAL Shot



Sabor Limão

Citrom ízű

P ALIMENTO PARA FINS MEDICINAIS ESPECÍFICOS.
Para a gestão nutricional em caso/em risco de malnutrição, em particular com necessidades energéticas aumentadas ou com restrições hídricas. Suplemento nutricional oral hipercalórico (5,0 kcal/ml). Emulsão lipídica com TCL e TCM (triglicéridos de cadeia longa e média). Isento de lactose e de glúten.

HU SPECIÁLIS GYÓGYÁSZATI CÉLRA SZÁNT ÉLELMISZER.
Fennálló vagy fenyegető alultápláltság étrendi ellátására, különösen, ha az fokozott energiaszükséglettel vagy alacsony volumen-toleranciával társul. Magas energiatartalmú (5,0 kcal/ml) táplálékkiegészítő szájon át történő alkalmazásra. Zsíremulzió hosszú és közepes szénláncú trigliceridekkel (LCT-vel és MCT-vel). Laktóz- és gluténmentes.

e 4 x 120 ml (= 480 ml)

Fresubin®

5 KCAL Shot

Sabor Limão



Citrom ízű

Hipercalórico
Emulsão lipídica com TCL e TCM
Magas energiatartalmú
Zsíremulzió LCT-vel és MCT-vel

4x 30ml = 120 ml



LOT:

Consumir de preferência antes do fim de:
Minőségét megőrzi a jelzett hónap végéig:



**P ALIMENTO PARA FINS
MEDICINAIS ESPECÍFICOS.**

Armazenamento: Conservar à temperatura ambiente. Uma vez aberto, refrigerar e usar até 14 dias sob condições de higiene adequadas.

**HU SPECIÁLIS GYÓGYÁSZATI CÉLRA
SZÁNT ÉLELMISZER. Tárolás:**

Szobahőmérsékleten. Felbontás után hűtőszekrényben tárolandó, és legfeljebb 14 napon belül higiénikus körülmények között felhasználandó.

Fresubin®

**5 KCAL
Shot**

**Sabor
Limão**

**Citrom
ízű**

**150
kcal
5,0 kcal/ml**

**Hipercalórico
Com TCL e TCM**

**Magas energiatartalmú
LCT-vel és MCT-vel**



por/per 30 ml

120 ml e

**FRESENIUS
KABI**

P Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda., Z.I. do Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros

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