

Iktatószám: OGYÉI/20088-2/2023

Ügyintéző: Susán Judit

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 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, 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. 03. 17.** napján megtette:

Termék megnevezése:	<i>Survimed OPD DRINK Vanília ízű</i> <i>Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer</i>
Csomagolás, mennyiségi jellemzők:	4x200 ml EasyBottle csomagolásban, 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, Szépvölgyi út 6. III. em.
Bejelentő neve, címe:	Fresenius Kabi Hungary Kft. 1025 Budapest, Szépvölgyi 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>A fogyasztásra kész élelmiszer 100 ml-ére vonatkoztatva:</u> Energia 420 kJ (= 100 kcal), Zsír 2,8 g ebből telített zsírsavak 1,46 g, MCT 1,33 g, egyszerűen telítetlen zsírsavak 0,79 g, többszörösen telítetlen zsírsavak 0,55 g, Szénhidrát 14,1 g ebből cukrok 5,0 g, laktóz ≤ 0,1 g, Rost (0 kJ%) < 0,1 g, Vitaminok és egyéb tápanyagok: A-vitamin 92 µg RE, ebből béta-karotin 22 µg RE, D-vitamin 1,0 µg, E-vitamin 1,3 mg α-TE, K-vitamin 6,7 µg, C-vitamin 8,0 mg, Tiamin 0,13 mg, Riboflavin 0,17 mg, Niacin 1,00 mg (2,02 mg NE), B6-vitamin 0,16 mg, Folsav 26,7 µg, B12-vitamin 0,27 µg, Biotin 5,0 µg, Pantoténsav 0,47 mg, Kolin 36,7 mg, Ásványi anyagok és nyomelemek: Nátrium 80 mg, Kálium 200 mg, Klorid 83 mg, Kalcium 65 mg, Foszfor 48 mg, Magnézium 25 mg, Vas 1,3 mg, Cink 1,2 mg, Réz 0,13 mg, Mangán 0,27 mg, Fluorid 0,13 mg, Szelén 6,7 µg, Króm 6,7 µg, Molibdén 10 µg, Jód 13,3 µg Ozmolaritás 410 mosmol/l, Víz 85 ml/100 ml, Zsír 25 kJ%, Szénhidrát 56,4 kJ%, Rost 0 kJ%, Fehérje 18,6 kJ%
Összetevők:	Víz, maltodextrin, tejsavófehérje-hidrolizátum, szacharóz, növényi olajok (repceolaj, sáfrányolaj), közepes láncú trigliceridek (MCT), kálium-hidrogén-foszfát, aromák, kalcium-citrát, nátrium-klorid, stabilizátorok (E460, E466), kolin-klorid, L-aszkorbinsav, magnézium-oxid, kálium-klorid, emulgeáló szer (E 472c), cink-szulfát, vas(II)-szulfát, DL-alfa-tokoferil-acetát, nikotinamid, mangán-klorid, kalcium-D-pantotenát, réz(II)-szulfát, nátrium-fluorid, tiamin-hidroklorid, riboflavin-5-nátriumfoszfát, piridoxin-hidroklorid, béta-karotin, retinil-palmitát, pteroil-monoglutaminsav, króm(III)-klorid, nátrium-molibdát, nátrium-szelenit, D-biotin, kálium-jodid, fitomenadion, kolekalciferol, cianokobalamin
Notifikációs szám:	T/2855/2020

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.

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

HU Összetevők: Víz, malitodextrin, tejsavófehérje-hidrolizátum, szacharóz, növényi olajok (repceolaj, sáfrányolaj), közepes szénláncú trigliceridek (MCT), kálium-hidrogén-foszfát, aromák, kalcium-citrát, nátrium-klorid, nátrium-klorid, stabilizátorok (E 460, E 466), kolin-klorid, L-aszcorbinsav, magnézium-oxid, kálium-klorid, emulgeálószer (E 472c), cink-szulfát, vas(II)-szulfát, DL-alfa-tokoferil-acetát, nikotinamid, mangán-klorid, kalcium-D-pantoténát, réz(II)-szulfát, nátrium-fluorid, tiámin-hidroklorid, riboflavin-5-nátriumfoszfát, piridoxin-hidroklorid, béta-karotin, retinil-palmitát, pteroil-monoglutaminsav, króm(III)-klorid, nátrium-molibdát, nátrium-szeleén, D-biotin, kálium-jodid, fitomenadion, kolekalciferol, cianokobalamin. Védegáz: csomagolóanyagban.

**FRESENIUS KABI**
Szépvölgyi út 6., III. em.
H-1025 Budapest,
Fresenius Kabi Hungary Kft.,

**4 051895 043135**
0568271/0 HU

Zsír 25 kJ%, Szénhidrát 56,4 kJ%, Rost 0 kJ%, Fehérje 18,6 kJ%	
Ozmolaritás 410 mosmol/l, Víz 85 ml/100 ml	
Tiámin	mg 0,13
C-vitamin	mg 8,0
K-vitamin	µg 6,7
E-vitamin	mg α-TE 1,3
D-vitamin	µg 1,0
- béta-karotin	µg RE 22
A-vitamin	µg RE 92
Só	g 0,20
Fehérje	g 4,65
Rost	g < 0,1
- laktóz	g ≤ 0,1
- cukrok	g 5,0
ebből	
Szénhidrát	g 14,1
zsravak	g 0,55
- többszörösen telítetlen	g 0,79
- egyszeresen telítetlen zsravak	g 1,33
- MCT	g 1,46
- telített zsravak	g 2,8
ebből	
Zsír	g 2,8
Energia	kJ/kcal 420/100
Riboflavin	mg 0,17
Niacin	mg/mg NE 1,00/2,02
B ₆ -vitamin	mg 0,16
Folsav	µg 26,7
B ₁₂ -vitamin	µg 0,27
Biotin	µg 5,0
Pantoténsav	mg 0,47
Nátrium	mg 80
Kálium	mg 200
Klorid	mg 83
Kalcium	mg 65
Fosfor	mg 48
Magnézium	mg 25
Vas	mg 1,3
Cink	mg 1,2
Réz	mg 0,13
Mangán	mg 0,27
Fluorid	mg 0,13
Szeleén	µg 6,7
Króm	µg 6,7
Molibdén	µg 13,3
Jód	µg 36,7
Kolin	mg 0,13

HU Tápanyagtartalom szempontjából teljes értékű 1,0 kcal/ml peptid alapú táplálékkiegészítő szájon át történő alkalmazásra. Hidrolizált tejsavófehérjével. Rostmentes. Közepes szénláncú trigliceridekkel (MCT). Klinikai igazolással. Gluténmentes. **Adagolás:** 2-3 palack/nap kiegészítő táplálásra vagy 7-8 palack/nap kizárólagos táplálásra vagy egészségügyi szakember ajánlása szerint. **Fontos figyelmeztetések:** Kizárólag orvosi felügyelet mellett használható. Kizárólagos táplálásra alkalmas. Gyermkeknek 3 éves kor alatt nem adható. Gyermkeknek 6 éves kor alatt csak óvatossággal adható. Csaktozémában szenvedő betegeknek nem adható. **Tárolás:** Szoba-hőmérsékleten. Felbontás után hűtőszekrényben tárolandó és 24 órán belül felhasználando.

Gyártás helye: Németország

LOT:
Minőségét
megőrzi a
jelzett hónap
végéig:

Survimed

OPD Drink

Vanília
ízű

HU SPECIÁLIS GYÓGYÁSZATI CÉLRA SZÁNT ÉLELMISZER.
Fennálló vagy fenyegető alultápláltság étrendi ellátására,
különösen felszívódási zavarok esetén.



e 4 x 200 ml (= 800 ml)

FRESENIUS KABI

Survimed

OPD Drink

Vanília
ízű

Könnyen felszívódó
formula
MCT-vel



FRESENIUS KABI



0781661/0 HU



LOT:
Minőségét megőrzi a jelzett
hónap végéig:

HU SPECIÁLIS GYÓGYÁSZATI CÉLRA
SZÁNT ÉLELMISZER. **Tárolás:**
Szobahőmérsékleten. Felbontás után
hűtőszekrényben tárolandó
és 24 órán belül felhasználandó.

Survimed

**OPD
Drink**

**Vanília
Ízű**

200

kcal
1,0 kcal/ml

9,3g

Fehérje

per 200 ml

Könnyen felszívódó
formula
MCT-vel

Tejet tartalmaz.

Fogyasztása hűtve ajánlott.

Fogyasztás előtt alaposan rázza fel.



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

200 ml e



**FRESENIUS
KABI**