

Iktatószám: OGYÉI/73482-5/2022

Ügyintéző: Bálint Ildikó

Tárgy: bejelentés igazolása

Melléklet: címke (2 oldal)

Fresenius Kabi Hungary Kft.

1025 Budapest,

Szépüvölgyi 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, Szépüvölgyi 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 **2022. 11. 21.** napján megtette:

Termék megnevezése:	Fresubin Hepa
Csomagolás, mennyiségi jellemzők:	EasyBag, 500 ml
Előállító neve, címe és előállítás helye:	Fresenius Hemocare Netherlands B.V. 7881 HM Emmer-Compasuum Hollandia
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. 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>Az értékesítésre kerülő formában lévő élelmiszer 100 ml-ére vonatkoztatva:</u> Energia 546 kJ/130 kcal; Zsír 4,7 g, ebből telített zsírsavak 2,0 g, MCT 1,7 g, egyszerűen telítetlen zsírsavak 1,4 g, többszörösen telítetlen zsírsavak 1,3 g; Szénhidrát 17,4 g, cukrok 0,7 g, laktóz ≤ 0,01; Rost 1,0 g; Fehérje 4,0 g, ebből elágazó láncú aminosavak 2,0 g; Só 0,19 g; A-vitamin 92 µg RE; béta-karotin 22 µg RE/ER; D-vitamin 1,0 µg; E-vitamin 1,3 mg α-TE;

	K-vitamin 6,7 µg; C-vitamin 6,7 mg; Tiamin 0,13 mg; Riboflavin 0,17 mg; Niacin 1,6 mg (2,2 mg NE); B6-vitamin 0,16 mg; Folsav 27,0 µg; B12-vitamin 0,27 µg; Biotin 5,0 µg; Pantoténsav 0,47 mg; Nátrium 75 mg; Kálium 120 mg; Klorid 71,5 mg; Kalcium 80,0 mg; Foszfor 53,0 mg; Magnézium 27,0 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; Kolin 28 mg
Összetevők:	víz, maltodextrin, növényi olajok (repceolaj, szójaolaj), közepes szénláncú trigliceridek, szójafehérje (szójalecitinekkal), szójarost, étkezési nátrium-kazeinát (tejből), L-leucin, L-valin, L-arginin-hidroklorid, kálium-citrát, L-izoleucin, kalcium-foszfát, nátrium-citrát, magnézium-citrát, kolin-klorid, L-aszkorbinsav, E 330, magnézium-oxid, kalcium-karbonát, E 407, vas(II)-szulfát, cink-szulfát, nikotinamid, DL-alfa-tokoferil-acetát, mangán-klorid, kalcium-D-pantotenát, riboflavin-5-nátriumfoszfát, nátrium-fluorid, piridoxin-hidroklorid, réz(II)-szulfát, tiamin-hidroklorid, retinil-palmitát, béta-karotin, pteroil-monoglutaminsav, króm(III)-klorid, kálium-jodid, nátrium-molibdát, nátrium-szelenit, D-biotin, fitomenadion, kolekalciferol, cianokobalamin
Notifikációs szám:	T/3198/2022

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

Fresubin®
HEPA

[illegible]

C2 Potravina pro zvířata lékařského účelu. Nutriční komplexy, vysokokalorická látkovina s přidáním BCAA (aminokyseliny s rozvětveným řetězcem), s MCT. S nízkými hladinami vlákniny při jejím řízení, zejména při akutním a chronickém selhání ledvin u psů a koček. Doporučení pro kompletní výživu ≥ 1500 ml denně pro kočky a psy. Vhodné jako jediný zdroj výživy pro pacienty do 6 let. Nevhodné pro pacienty s akalozí. Zajištění dostatečného množství tekutin.

Návod k použití: Skladujte při pokojové teplotě. Po otevření spotřebujte do 24 hodin. Před použitím dobře protřepejte! Nepoužívejte pokud je vak poškozený, natouklý, nebo je-li obsah vysrážený. Nemíchejte s léky. **Složení:** Voda, maltodextrin, rostlinné oleje (pektiny všech druhů olejů), triglyceridy se středně dlouhými řetězci, **sójová bílkovina** (se **sójovým lecitinem**), **sójová vláknina**, jedlý kaseinát sodný (z mléka), l-leucin, L-valin, L-arginin hydrochlorid, citrónová kyselost, L-isoleucín, fosforenan vápenatý, citrát sodný, citrát hořčičný, cholecholín, L-taurin, L-glutamin, L-glutaryl, L-histidin, L-prolin, L-serin, L-threonin, L-valerian, L-valerian, zahusťovač (E 407), siran železnatý, siran zinečnatý, niacin, vitamin E, chlorid manganový, kyselina pantothenová, L-tyrosin, cholebfosfát, glycerol, rostlinná celulóza, B₆, niacin, měďnatý, thiamin, vitamin K, baktericidní konzervační přísady, příchuti, aroma.

osobitné lekárske účely. Nutrične kompletná, vysokoakorická 1,3 kcal/ml výživa na podávanie sondou u vlákninou; s pridávaním BCAA (aminokyseliny) s rozvetveným reťazcom, s MCT. Klinicky je bez laktózy a bez lepku. Na diétny režim pri súčasnej alebo hrozjacej podvýžive, najmä pri akútnom a chronickom zlyhaní pečene. **Dávkovanie:** Sústavne! Sústavné podávanie pacienta. Na doplnkový výživný sa odporučia > 1500 ml (1950 kcal/den). **Dôležité upozornenia:** Podávať len pod lekárskym dohľadom. Sledujte rýchlosť podávania. Vhodné ako jediný zdroj výživy. Nevhodné pre deti do 3 rokov. Deťom do 6 rokov podávaťe opatrne. Nevhodné pre pacientov s galaktózami. Je potrebné začať dostatočným príjmom tekutín. **Pokyny k použitiu:** Uchovávať pri izbovej teplote. Po otvorení použiť do 24 hodín. Pred použitím dobre premieslať. Nepoužívať, ak je v pokusoch viditeľná, vyduť alebo abnormálne zrazeniny. Nemixovať s liekmi. **Zloženie:** Voľná voda, hydrochlorid, rastlinné oleje (reproky olej, sójový olej), trierigleridy so stredne dlhým reťazcom, soľové biokyseliny (soľ sodným lecitínom), sójová vláknina, jedlý kazeinát sodný (z mlieka), Eliclefin, L-valín, L-arginín hydrochlorid, citrát drasel'ny, Lisoleucin, Isotroforen napavený, citrát vápenatý, citrát horčíkatý.

siriaz, citrat borecany, cholin clorid, vitamin E, regulator yklositi (E 330), od borecany, uhoifon, vapoant, zahuslovolu (E 407), siran zelatn, siran zinofnat, niacin, vitamin E, klorid magnapny, kyselina pantotamova, riboflavin, fluorid sodny, vitamin B₆, siran medny, tiamin, vitamin A, beta-karoten, kyselina listova, chlorid chromy, glycid draselny, moledyan sodny, seleenit sodny, biotin, kalcium K, vitamin D, vitamin B₉.

HU. Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer. Tápanyagaitartalom szempontjából teljes értékű, magas kalóriatartalmú (1,3 kcal/ml) táplálékfőzser rosttal; eléggé alacsony zsírtartalommal (BCAA hozzáadásával) és közepes szénhidrát-tartalommal (MCT). Kinizaklag lakoztoms, gluteintmentes. Fennálló vagy fennelyedő autillalapszálló étrendi eltolással, különösen azok, vagy krónikus megjelölésekkel (társulva. Adagolás: Egészsegegyi szakembernek kell meghatározni a beteg szükségleteinek megfelelően. Kizárólagos táplálásra nap = 1500 ml (1950 kcal) addsa javasolt. Fontos figyelemfelhívás: Kizárólag orvos felügyelettél mellett használható. A táplálási szintet folyamatosan ellenőrizni kell, központosítást igénybe véve. Felhasználás előtt alaposan járni fel! Sérült vagy fellövődött szék, illetve kiszáradott tartalom esetén nem használható. Gyógygyszerként nem keverhető. Összetevők: víz, maltodextrin, növényi olajok (rapeseai, szójabab), közepes szénhidrát tartalmú szójatej (soja-tej) (szója-tej) (szója-tej), édesítőszerek (szőlő-, leucín-, L-valin, L-arginin-hidroklór, kálium-citrát, L-leucin, kálium-sulfát, nátrium-citrát, nátrium-citrát, nátrium-citrát, kolin-klorid, L-aszkorbinsav, savanyúságok szabályozó anyag (E 330), magnézium-oxid, kalcium-karbonát, sírclóforan (E 407), vas(II)-sulfát, cink-sulfát, nikotinamid, D-alfa-tokoferil-acetat, mangán-klorid, kalcium-D-pantót, riboflavin-5-nátrioszfát, nátrium-fluorid, piridoxin-hidroklór, réz(II)-sulfát, tiamin-hidroklór, retinol-palmitát, béta-karotin, pteroil-monglutaminsav, krom(III)-klorid, kálium-jód, nátrium-molibdát, nátrium-szelén, D-biotin, tiamin-hidroklór, kolekalciferol, cincobalamín, B₉. Aliment destiné aux sportifs médicaux spéciaux. Solução orală, gata de utilizare, cu conținut mare de sare, completă din punct de vedere nutrițional, hipercalorică (1,3 kcal/ml), cu fibre, cu adăos de aminoacizi cu catenă ramificată (AAHR), cu trigliceride cu lanț mediu (TLM). Conținut de lactoză nesemnificativ clinic și fără gluten. Recomandat pentru regimul dietetic în sau la risc de malnutriție în special și insuficiență hepatică acută sau cronică. Doză: Trebuie stabilită de către un profesionist din domeniul sănătății, în concordanță cu nevoile pacienților. Recomandarea pentru nutriția este de aproximativ 1500 ml (1950 kcal) zilnic. Atenționări speciale: A se utiliza sub supraveghere medicală și cu precauție în cazul administrării. Adevecat ca sursă unică de nutrienți. Nu este recomandabil copilarii cu vârsta sub 3 ani. A se utiliza cu precauție la copii cu vârsta sub 6 ani. A nu se administra a pacienților cu galactozemie. A se asigura un aport adecvat de lichide. Instrucțiuni de utilizare: A se păstra la temperatura camerei. După deschidere trebuie utilizat în decurs de două zile. A se agita bine înainte de utilizare. A nu se utiliza dacă după o perioadă de depozitare are mirosul sau conținutul este coagul. A nu se amesteca cu medicamente. Ingrediente: apă, maltodextrină, uleiuri vegetale (ulei de rapiță, ulei de floarea soarelui), trigliceride cu lanț mediu, proteine din soia (cu lecitină din soia), fibre din soia, cazeinat de soia, comestibil din lăptăș (leucine), L-valină, L-leucine, L-arginină, citrat de potasiu, L-leucine, sulfat de calciu, citrat de sodiu, citrat de magneziu, clorură de colină, L-ascorbic acid (vit. C), corector de aciditate (E 330), oxid de magneziu, carbonat de calciu, acetat de ingroșare (E 407), sulfat de fier, sulfat de zinc, nicotinamidă (niacină), acetat de tocoferol (D-alfa vit. E), clorură de manganez, D-pantotemat de calciu, riboflavin-5-fostat de sodiu (vit. B₂), fluorură de sodiu, clorhidru de piridoxin (vit. B₆), sulfat de cupru, clorhidru de tiamin (vit. B₁), palmitat de retinol (vit. A), beta-caroten, acid foic, clorură de crom, iodură de potasiu, molibdat de sodiu, selenit de sodiu, D-biotin, filojoncină (magnesonă) (vit. B₁₂), kolekalciferol (vit. D₃), cincobalamină (vit. B₉).

Produkt nie jest przeznaczony do stosowania pozajelitowego (dożylnego)! / Není určeno k parenterálnímu (i.v.) použití! / Nepodávajte parenterálne (i.v.)! / Parenterálsan (iv.) nem alkalmazható! / A nu se utiliza pe cale parenterală (i.v.)!

e 500 ml

**FRESENIUS
KABI**

EasyBag

Technical Specifications

EasyBag Fresubin Hepa	
Size:	500 ml
Document:	0458681_0_Fresubin_Hepa_500ml
Colours:	2 Colours
	Pantone 300 C 
	Pantone 1955 C 
Languages:	PL-CZ-SK-HU-RO
Number of Languages:	5
Type size:	6,5/5,7 pt
Page of Document:	2
Date:	18-05-2022

Fresubin®
HEPA

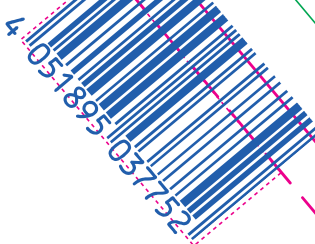
Wartości odżywcze/Nutriciñi hodnoty/Nutriciñe hodnoty/ Átíagos �sszet�tel/Declara�ie nutri�ional�		/100 ml
Energia/Energetick� hodnota/Energie	kJ/kcal	546/130
T�uszcz/T�uky/Zs�r/Gr�simi	g	4,7
w tym/z toho/ebb�l/din care		
- kwasy t�uszczowe nasycone/nasycen� mas�ne kys�liny/nasyten� mas�ne k�s�liny/ telített zs�rsavak/saturate		
- MCT/TLM	g	1,7
- kwasy t�uszczowe jednonienasyczone/mononenasyc�ne mas�ne k�s�liny/mononenas�ten� mas�ne k�s�liny/egyszerez�en telítetlen zs�rsavak/ mononesaturate		
- kwasy t�uszczowe wielonienasyczone/polyenenasyc�ne mas�ne k�s�liny/polyenenas�ten� mas�ne k�s�liny/t�bbbsz�r�sen telítetlen zs�rsavak/ polinesaturate	g	1,3
W�glowodany/Sacharidy/ Sz�enhidr�t/Carbohydrat�	g	17,4
w tym/z toho/ebb�l/din care		
- cukry/cukrok/zaharuri		
- laktoza/lakt�za/lekt�z/actoz�	g	� 0,01
B�l�nnik/Vl�knina/Rost/Fibre	g	1,0
Bia�ko/B�lkoviny/Bielkoviny/ Feh�rje/Proteine	g	4,0
w tym/z toho/ebb�l/din care		
- aminokwasy rozga�e�ione/aminok�s�liny s roz�vetven�m fe��ezcem/aminok�s�liny s roz�vetven�m rel�zcom/ el�g�z� l�nc� aminosavak/aminoac�zi cu		
caten� ramificat�	g	2,0
S�l/S�l/S�l/S�l/S�re	g	0,19
Vitamina A/Vitamin A/Vitamin A/ A-vitamin/Vitamina A		
- w tym/z toho/ebb�l/din care	�g RE/ER	92
- �-karoten/betakaroten/ b�ta-karotin/�-Caroten	�g RE/ER	22
Vitamina D/Vitamin D/Vitamin D/ D-vitamin/Vitamina D		
- w tym/z toho/ebb�l/din care	�g	1,0
Vitamina E/Vitamin E/ E-vitamin/Vitamina E		
- w tym/z toho/ebb�l/din care	�g �-TE/�-ET	1,3
Vitamina K/Vitamin K/Vitamin K/ K-vitamin/Vitamina K		
- w tym/z toho/ebb�l/din care	�g	6,7
C-vitamin/Vitamin C/ C-vitamin/Vitamin C		
- w tym/z toho/ebb�l/din care	�g	6,7
Tiamin/Tiamin/Tiamin/ Tiamin/Tiamin		
- w tym/z toho/ebb�l/din care	�g	0,13
Ryboflawina/Riboflavin/ Riboflavin/Riboflavin�		
- w tym/z toho/ebb�l/din care	�g	0,17
Niacyna/Niacin/ Niacin/Niacin�		
- w tym/z toho/ebb�l/din care	�g (mg NE/EN)	1,6 (2,2)
Vitamina B�/Vitamin B�/Vitamin B�/ B�-vitamin/Vitamina B�		
- w tym/z toho/ebb�l/din care	�g	0,16
Kwas foliowy/K�s�lina listow�/ Folsav/Acid folic		
- w tym/z toho/ebb�l/din care	�g	27,0
Vitamina B��/Vitamin B��/Vitamin B��/ B��-vitamin/Vitamina B��		
- w tym/z toho/ebb�l/din care	�g	0,27
Biotyna/Biotin/Biotin/Biotin�		
- w tym/z toho/ebb�l/din care	�g	5,0
Kwas pantotenowy/K�s�lina pantotenow�/ K�s�lina pantot�enow�/Pantot�nsav/ Acid pantotenic		
- w tym/z toho/ebb�l/din care	�g	0,47
S�d/Sodik/N�trium/Sodiu		
- w tym/z toho/ebb�l/din care	�g	75
Potas/Potasik/K�lium/Potasiu		
- w tym/z toho/ebb�l/din care	�g	120
Chlorek/Chlor/Chlorid/Klorid/Clorur�		
- w tym/z toho/ebb�l/din care	�g	71,5
Wapn/V�p�nik/V�p�nik/ Kalcium/Calciu		
- w tym/z toho/ebb�l/din care	�g	80,0
Fosfor/Fosfor/ Fosfor/Fosfor		
- w tym/z toho/ebb�l/din care	�g	53,0
Magnez/M�g��ik/Hor��ik/ Magn�zium/Magneziu		
- w tym/z toho/ebb�l/din care	�g	27,0
Żelazo/Żelazo/Vas/Fier		
- w tym/z toho/ebb�l/din care	�g	1,3
Cynk/Zinek/Zinok/Zinc		
- w tym/z toho/ebb�l/din care	�g	1,2
Miedź/M��/Med/R��z/Cupru		
- w tym/z toho/ebb�l/din care	�g	0,13
Mangan/M�ng�n		
- w tym/z toho/ebb�l/din care	�g	0,27
Fluor/Fluor/Fluorid/Fluorur�		
- w tym/z toho/ebb�l/din care	�g	0,13
Selen/Sel�n/Sel�n/Seleniu		
- w tym/z toho/ebb�l/din care	�g	6,7
Chrom/Chrom/Kr�m/Crom		
- w tym/z toho/ebb�l/din care	�g	6,7
Molibden/Molibden/ Molyb��en/Molib��en		
- w tym/z toho/ebb�l/din care	�g	10
Jod/J�d/Iod		
- w tym/z toho/ebb�l/din care	�g	13,3
Cholina/Cholin/Cholin/Kolin/Colin�		
- w tym/z toho/ebb�l/din care	�g	28

300 ml

200 ml

100 ml

Osmolarno���/Osmolarita�/ Ozmolarit�s/Osmolaritate	330 mosmol/l
Woda/Voda/Viz/�p�	78,5 ml/100 ml
T�uszcz/T�uky/Zs�r/Gr�simi	32 kJ%
W�glowodany/Sacharidy/ Sz�enhidr�t/Carbohydrat�	54 kJ%
B�l�nnik/Vl�knina/Rost/Fibre	2 kJ%
Bia�ko/B�lkoviny/Bielkoviny/ Feh�rje/Proteine	12 kJ%



Dystrybutor:/Distributor:/Distrib tor:/Forgalmaz :/Distributor:
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 134, 02-305 Warszawa • Fresenius Kabi s.r.o., Na Str ži 1702/65, 140 00 Praha 4,  esk  republika • Fresenius Kabi Hungary Kft., H-1025 Budapest, Sz p v lgyi  t 6., III. em. • FRESENIUS KABI ROMANIA SRL, Str. Henri Coand  Nr. 2, 507075, Ora  Ghimbav, Jude  Bra ov, Rom nia

Producent:/V robce:/V robca/Gy rt :/Produc tor:
Fresenius Hemocare Netherlands B.V.
7881 HM Emmer-Compascuum/Netherlands



LOT :
▲ Najlepiej spo y c przed ko cem/
Minim lni trvanlivost do konce /
Minim lna trvanlivost do konca /
Min  s g  t meg rzi a jelzett h nap v g  g /A se folosi inainte de:

data i numer partii na opakowaniu/
viz ozna en  na p edn  nebo zadn 
str n  obalu/pozri ozna enie na
prednej alebo zadnej strane obalu/
l sd az el   vagy h ts  oldal n/
A se vedea codificarea pe
fa   sau pe verso

e 500 ml
(650 kcal/2730 kJ)

0458681/0 PL-CZ-SK-HU-RO

Produkt nie jest przeznaczony do stosowania pozajelitowego (do ylnego)! / Nen  ur  eno
k parenteraln mu (i.v.) pou iti  / Nepod v jte parent r lne (i.v.) / Parenteralisan (iv.)
nem alkalmazhat  ! / A nu se utiliza pe cale parenteral  (i.v.)!