



**NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT**  
**Közegészségügyi Főosztály**  
**Kiemelt Élelmiszerek Nyilvántartása Osztály**

**Iktatószám:** NNGYK/31386-4/2024  
**Ügyintéző:** Csorbáné Kulcsár Boglárka  
*Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!*

**Tárgy:** bejelentés igazolása  
**Melléklet:** címke (1 oldal)

**Norsan GmbH**  
**13053 Berlin, Németország**  
Plauener Str. 163-165, Haus E

**Adószám:** DE 290402247

**Kézbizítási meghatalmazott:**

**Hajós Zsuzsanna**  
**1123 Budapest**  
Alkotás utca 23-25. F ép. 4.em. 29.

**HATÓSÁGI BIZONYÍTVÁNY**  
**BEJELENTÉS IGAZOLÁSÁRÓL**

Az étrend-kiegészítőkről szóló **37/2004. (IV.26.) ESzCsM** rendelet (továbbiakban: 37/2004. ESzCsM rendelet) **10. § (1)** bekezdésében foglalt felhatalmazás alapján, a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK) nevében eljárva

**i g a z o l o m,**

hogy a(z) **Norsan GmbH** (Németország, 13053 Berlin, Plauener Str. 163-165, Haus E; adószám: DE 290402247; a továbbiakban: Ügyfél) a **37/2004. ESzCsM rendelet 10. § (1)** bekezdésében meghatározott bejelentést az alábbi étrend-kiegészítő termék vonatkozásában **2024. június 18.** napján megtette:

Terméknév	<b>Norsan Omega-3 Arktis kapszula étrend-kiegészítő</b>
Kiszereelési egység	120 db
Gyártó neve, címe	Norsan GmbH Németország, 13053 Berlin, Plauener Str. 163-165, Haus E
Forgalmazó neve, címe	NORSAN GmbH Plauener Str. 163-165, Haus E, 13053 Berlin, Németország
Bejelentő neve, címe	Norsan GmbH Németország, 13053 Berlin, Plauener Str. 163-165, Haus E
Maximális napi ajánlott fogyasztási mennyiség	6 kapszula
Tápanyagok, illetve táplálkozási vagy élettani hatással rendelkező anyagok mennyisége (a	Halolaj 6 g- amelyben Omega-3 zsírsavak 1500 mg- ebből Eikozapentaénsav (EPA) 560 mg, Dokozaheksaénsav

Cím: 1135 Budapest, Szabolcs utca 33., Tel: + 36 1 886 9300  
e-mail: [nngyk.elelmiszer@nngyk.gov.hu](mailto:nngyk.elelmiszer@nngyk.gov.hu)  
Hivatali kapu: OGYEIEUGY, KRID azonosító: 346558928

termék javasolt maximális napi adagjára vonatkoztatva)	(DHA) 730 mg, Dokozenaténsav (DPA) 65 mg, E-vitamin 6 mg $\alpha$ -TE
Összetétel	természetes tökehalmájolaj (70,8%), zselatin (marha), glicerin, természetes citromolaj, rozmarinkivonat, tokoferol koncentrátum, D-alfa-tokoferol
Notifikációs szám	34688/2024

Az étrend-kiegészítő bejelentését az NNGYK 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 megfelelést.

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 II.4. 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 kiadományozott okirat megküldésével tett eleget.

Jelen hatósági bizonyítvány kiállítása a **37/2004. ESzCsM rendelet 10. § (1) bekezdése** alapján, valamint az **Ákr. 94-95. § rendelkezéseire** figyelemmel történt. Az NNGYK hatósági kijelölését a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtól szóló **333/2023. (VII.20.) Korm. rendelet 19. § (1)-(3) bekezdéseiben** foglaltak adják meg.

Kelt Budapest, elektronikus időbélyegző szerint

**Dr. Müller Cecília**  
országos tisztifőorvos  
nevében és megbízásából

**Schmidt Richárd**  
osztályvezető

# NORSAN

## Omega-3

### ARKTIS KAPSZULA

tőkehal olajjal

1.500 mg Omega-3  
napl adagban



120 kapszula

Étrend-kiegészítő

**NORSAN OMEGA-3 ARKTIS KAPSZULA:** étrend-kiegészítő

Omega-3 zsírsavakkal és E-vitaminnal

- Vadon élő tőkehalból származó olaj
- Nem okoz refluxot
- 1.500 mg omega-3 napl adagban

**Adagolás:** Felhőtteknek naponta 6 (2x3) kapszula étkezés közben vagy után.

**Összetevők:** természetes **tőkehalolajjal** (70,8%), zselatin (marha); nedvességmegkötő (glicerin), természetes citromolaj, antioxídánsok: rozmarinkivonat és tokoferol-koncentrátum, E-vitamin (D-alfa-tokoferol).

**Tárolási feltételek:** Száras, sötét, hűvös helyen tárolandó. Gyermekektől elzárva tartandó.

**Figyelmeztetés:** Ne lépje túl a megadott ajánlott napl adagot.

Az étrend-kiegészítő nem helyettesíti a teljes értékű étrendet. Fontos a változatos, kiegvensúlyozott táplálkozás és az egészséges életmód.

e 164g

**Gyártó és forgalmazó:** NORSAN GmbH, Pflaumer Str. 163-165, Haus E, 13053 Berlin, Németország

**Omega-3 ARKTIS KAPSZULA** Nagy dózisú, természetes eredetű, de nem koncentrált, Északi-tengeri tőkehal olajból készült, Norvégában gyártott termék.

A javasolt napl adagban 6 g halolaj van (6 kapszula).

**Összetevők:**

Napl adag	6 g (2x3kapszula)
Halolaj, amelyben	6 g *
Omega-3 zsírsavak, ebből	1.500 mg*
- Elkozapentahénsav (EPA)	560 mg*
- Dokozahexahénsav (DHA)	730 mg*
- Dokozapentahénsav (DPA)	65 mg*
E-vitamin	6 mg $\alpha$ -TE**

\* Nem tartozk referencia-értékek közé 1169/2011/EU rendelet alapján

\*\* 50% a referenciaértékek 1169/2011/EU rendelet alapján



Tételszám: XXXXXX  
Minőségét megőrzi: XXXXXX