



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT
Közegészségügyi Főosztály
Kiemelt Élelmiszerek Nyilvántartása Osztály

Iktatószám: NNGYK/31390-4/2024
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

Kézbiztosított:
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	<i>Norsan Omega-3 Vegan kapszula étrend-kiegészítő</i>
Kiszárazási egység	80 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	4 kapszula
Tápanyagok, illetve táplálkozási vagy élettani hatással rendelkező anyagok mennyisége (a termék javasolt maximális napi adagjára vonatkoztatva)	Algaolaj 3 g- amelyből Omega-3 zsírsavak 1700 mg- ebből Eikozapentaénsav (EPA) 420 mg, Dokozahexaénsav (DHA) 840 mg, Dokozapentaénsav (DPA) 91 mg
Összetétel	Schizochytrium sp. mikroalga olaj (72,6%), módosított tapiókakeményítő, glicerin, napraforgóolaj (1,9%),

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

	rozmarinkivonat, tokoferol-koncentrátum, L-aszkorbil-palmitát
Notifikációs szám	34692/2024

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 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 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 kiadmányozott 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

VEGAN KAPSZULA

OMEGA-3 VEGAN KAPSZULA – 100% növényi alapú. Magas dózisu omega-3 tartalmu mikroalgajolaj.

Schizochytrium sp. mikroalgajolajban bösegesen található omega-3 zsírsavak (DHA és EPA). Egy kapszulában 0,75 g mikroalgajolaj van. A javasolt napi adagban **3 g algaolaj van (4 kapszula).**

Összetevők:

Napi adag	4 kapszula
Algaolaj, amelyből	3 g*
Omega-3 zsírsavak	
ebből	1.700 mg*
– Elkozapentaténsav (EPA)	420 mg*
– Dokozahexaténsav (DHA)	840 mg*
– Dokozapentaténsav (DPA)	91 mg*

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



1.700 mg Omega-3
napi adagban

mikroalgajolajjal



80 kapszula

Étrend-kiegészítő

NORSAN OMEGA-3 VEGAN KAPSZULA: – étrend-kiegészítő Omega-3 zsírsavakkal.

- Növényi eredetű mikroalgajolaj
- Nem okoz refluxot
- 1.700 mg Omega-3 napi adagban
- 100% vegán, sok DHA és EPA zsírsavval

Adagolás: Felhőtteknek naponta 4 kapszula étkezés közben vagy után.

Összetevők: Schizochytrium sp. mikroalga olaj, amely gazdag Omega-3 zsírsavakkban, DHA és EPA (72,6%), módosított taplakakeményítőkapszulahéj, nedvességmegkötő (glicerin), napraforgóolaj (1,9%), aromaanyag (rozmarinkivonat), antioxidánsok (tokoferol-koncentrátum, L-aszcorbil-palmitát).

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

Figyelmeztetés: Ne lépje túl a megadott ajánlott napi adagot.

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

e 82,6 g

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



0 305398 867571

Tételszám:
Minőségét
megőrzi:

lásd a
csomagoláson