



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

**Iktatószám:** NNGYK/31384-4/2024  
**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 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	4 kapszula

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  
1 / 2

Tápanyagok, illetve táplálkozási vagy élettani hatással rendelkező anyagok mennyisége (a termék javasolt maximális napi adagjára vonatkoztatva)	Halolaj 4 g- amelyben Omega-3 zsírsavak 1500 mg- ebből Eikozapentaénsav (EPA) 780 mg, Dokozaheksaénsav (DHA) 450 mg, Dokozapentaénsav (DPA) 90 mg, E-vitamin 2,4 mg $\alpha$ -TE
Összetétel	természetes eredetű halolaj (70,8%; makrél, szardella és szardínia), zselatin (marha), glicerin, természetes citromolaj, rozmarinkivonat, tokoferol koncentrátum, D-alfa-tokoferol
Notifikációs szám	34686/2024

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 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

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

**NORSAN OMEGA-3 KAPSZULA** Magas dózisú, természetes eredetű, de nem koncentrált vadon élő halak olajából készült, Norvégiában gyártott termék.

A javasolt napi adagban 4 g halolaj van (4 kapszula).

**Osszelevők:**

Napi adag	4 g (4 kapszula)
Halolaj, amelyben	4 g*
Omega-3 zsírsavak, ebből	1.500 mg*
– Ekozapentaénsav (EPA)	780 mg*
– Dokozahexaénsav (DHA)	450 mg*
– Dokozapentaénsav (DPA)	90 mg*
E-vitamin	2,4 mg α-TE**

**NORSAN**


**Omega-3 KAPSZULA**

természetes eredetű halolajjal

1.500 mg omega-3 napi adagban

**120 kapszula**

Étrend-kiegészítő



**NORSAN OMEGA-3 KAPSZULA:** Omega-3 zsírsavakat és E-vitamint tartalmazó étrend-kiegészítő.

- Vadon élő halakból származó halolaj
- Nem okoz fejfájást
- 1.500 mg omega-3 napi adagban

**Osszelevők:** természetes eredetű **halolaj** (70,8%: makrélia, szardella és szardínia), zselatin (marina), nedvességmegkötő (glicerin), természetes citromolaj, antioxidánsok: rozmarinkivonat és tokoferol-koncentrátum, E-vitamin (D-alfa-tokoferol).


**Adagolás:** Felhirdetéknek naponta 4 kapszula étkezés közben vagy után, Tánolási 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 164 g**

Tételszám: XXXXXX  
Minőségét megőrzi: XXXXXX



7 071963 000058