

Iktatószám: OGYÉI/81664-2/2022

Ügyintéző: Gallé Katalin

Tárgy: bejelentés igazolása

Melléklet: címke (2 oldal)

Balta és Balta Kft.**2114 Valkó**

Ady Endre utca 9.

Adószám: 13531041

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, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) nevében eljárva

i g a z o l o m,

hogy a(z) **Balta és Balta Kft.** (2114 Valkó Ady Endre utca 9., adószám: 13531041; a továbbiakban: Ügyfél) a **37/2004. ESzCsM rendelet 10. § (1)** bekezdésében meghatározott bejelentést az alábbi étrend-kiegészítő termék vonatkozásában **2022. 12. 19.** megtette:

Terméknév	<i>Pro-polisz Propolisz kivonatot tartalmazó alkoholmentes csepp</i>
Kiszerezési egység	30 ml
Gyártó neve, címe	Balta és Balta Kft. 2114 Valkó Ady Endre utca 9. előállítás helye: 2114 Valkó Dányi u 12/a
Forgalmazó neve, címe	Balta és Balta Kft. 2114 Valkó Ady Endre utca 9.
Bejelentő neve, címe	Balta és Balta Kft. 2114 Valkó Ady Endre utca 9.
Maximális napi ajánlott fogyasztási mennyiség	60 csepp
Tápanyagok, illetve táplálkozási vagy élettani hatással rendelkező anyagok mennyisége (a termék javasolt maximális napi adagjára vonatkoztatva)	a mellékelt jelölésen szereplő 40 cseppben: összflavonoid 50 mg
Összetétel	propolisz kivonat 12% szárazanyag tartalommal ami minimum 27 mg/g összflavonoidot tartalmaz, propilén-glikol
Notifikációs szám	30828/2022

Az étrend-kiegészítő 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 **37/2004. ESzCsM rendelet 10. § (1) bekezdése** alapján, valamint az **Ákr. 94-95. § rendelkezéseire** figyelemmel történt. Az OGYEI hatósági kijelölését az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettről szóló **28/2015. (II. 25.) Korm. rendelet 3. § i) pontja** adja meg.

Kelt Budapesten, az időbélyegzőben foglalt időpontban.

főosztályvezető