

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ

128 01 Praha 2, Palackého nám. 4, pošt. příhr. 81

nila



MZDRP004SK5N

V Praze dne 3. dubna 2002

Č.j. : HEM-350-27.3.02/8805/5

PURUS - MEDA, s.r.o.

Palackého 174

602 00 Brno

ROZHODNUTÍ

Podle ustanovení § 11 odst. 2 písm. b) bod 5 a odst. 4 zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, vydává Ministerstvo zdravotnictví ČR

s o u h l a s

s uvedením do oběhu potravin určených pro zvláštní výživu - doplňkem stravy podle § 2 písm. l) a § 30 vyhlášky č. 23/2001 Sb. s názvem „MEDAMENOX a ESTROMENOX“, výrobce Purus-Meda, s.r.o. Brno, a to za podmínek, že na obalech určených pro spotřebitele bude uvedeno:

1. upozornění: Výrobek není určen pro děti a těhotné ženy a pro osoby citlivé na včelí produkty
2. „dávkování: 1 až 2x denně 1 tabletu před jídlem.

O d ů v o d n ě n í

Na základě žádosti fy Purus-Meda, s.r.o. Brno doručené dne 26.2.2002, doplněné podáním doručeným dne 27.3.2002 posoudilo Ministerstvo zdravotnictví předložený návrh uvedení do oběhu potravin určených pro zvláštní výživu, označených ve smyslu § 2 písm.l) a § 30 vyhlášky č. 23/2001 Sb., kterou se stanoví druhy potravin určené pro zvláštní výživu a způsob jejich použití - jako doplněk stravy.

Vzhledem k tomu, že předložená dokumentace, především dokumentace o složení, podnikové nory z 25.3.2002 č. PN-33-0801-02 a č. PN-34-0901-02, laboratorní posudky a stanovisko Státního zdravotního ústavu v Praze zn. CZŽP 16-145/02 Ex 121048 ze dne 14.2.2002 prokazuje, že za předpokladu splnění podmínek ve výroku uvedených, je návrh v souladu s požadavky ochrany veřejného zdraví, bylo možno jej podmíněně schválit. Zdravotní nezávadnost byla posuzována i s ohledem na způsob použití a nezbytná zdravotní upozornění. Žadatel proto na obalu pro spotřebitele vyznačí kromě údajů stanovených v obecně závazných právních předpisech i údaje stanovené ve výroku tohoto rozhodnutí, neboť bez splnění těchto podmínek by potraviny nemohly být považovány za zdravotně nezávadné.

Předmětem rozhodnutí nebylo posouzení účinnosti výrobku, protože Ministerstvu zdravotnictví ji nepřísluší posuzovat.

Poučení: Proti tomuto rozhodnutí lze podat rozklad k Ministerstvu zdravotnictví, a to do 15 dnů ode dne doručení, podáním učiněným hlavnímu hygienikovi ČR.



Ux. Rysle Ks'8

MUDr. Michael Vít
hlavní hygienik ČR