



GESUNDHEITSMINISTERIUM

Aufsichtsbehörde

Nummer: 001562517 2024

11900 008 001 530 026

Datum: 24.05.2024

Belgrad, Nemanjina 22-26

Tel.: 011/3117400

DK

Das Gesundheitsministerium stellt auf Grund von Art. 29 des Gesetzes über das allgemeine Verwaltungsverfahren ("Amtsblatt der RS", Nr. 18/2016, 95/2018, 2/2023) für **Pharmaris d.o.o. Belgrad - Neu- Belgrad**, Bulevar Mihaila Pupina 10G, Lokal 8, Tiefparterre, Belgrad - Neu-Belgrad, auf Antrag von Sando pharm d.o.o., Valjevski put ohne Hausnummer, Runjani Loznica, Folgendes aus:

NACHWEIS

Es wird bestätigt, dass das **Nahrungsergänzungsmittel Health Protect Kapseln (30 Kapseln, Netto 18 g)**, hergestellt von Sando pharm d.o.o., Valjevski put ohne Hausnummer, Runjani Loznica, gemäß den Art. 18, 21 und 22 der Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel (diätetische Supplemente) ("Amtsblatt der RS", Nr. 45/2022, 20/23) in die vom Gesundheitsministerium geführte Datenbank eingetragen wurde.

Dieser Nachweis wird auf der Grundlage der dienstlichen Aufzeichnung - Datenbank, die vom Gesundheitsministerium für Nahrungsergänzungsmittel geführt wird – ausgestellt. Die **Health Protect Kapseln** wurden am 24.05.2024 auf Seite 2495 unter der Nummer 24946 eingetragen und haben den Status einer öffentlichen Urkunde im Sinne von Artikel 29 des Gesetzes über das allgemeine Verwaltungsverfahren.

Bestandteil der dienstlichen Aufzeichnung sind das Fachgutachten und die Kategorisierung für die **Health Protect Kapseln** (Nummer: 478-2024 vom 10.04.2024, Pharmazeutische Fakultät Novi Sad der Universität, Wirtschaftsakademie in Novi Sad) sowie das Fachgutachten zur gesundheitlichen Unbedenklichkeit (Nummer: N-982 vom 22.04.2024, Institut für öffentliche Gesundheit Niš). Daher ist **Pharmaris d.o.o. Belgrad- Neu Belgrad** verpflichtet, die Kennzeichnung der **Health Protect Kapseln** mit den genannten Fachgutachten in Einklang zu bringen.

Gemäß Art. 21 der Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel (diätetische Supplemente) sind die Nummer und das Datum der Eintragung des Nahrungsergänzungsmittels in die Datenbank (**Nummer 24946/2024 vom 24.05.2024**) Bestandteil der Kennzeichnung für die **Health Protect Kapseln (30 Kapseln, Netto 18 g)**. Die Eintragung ist für 5 Jahre gültig – bis zum 24.05.2029.

Pharmaris d.o.o. Belgrad- Neu Belgrad ist als Lebensmittelunternehmer gemäß Art. 31 des Gesetzes über die Lebensmittelsicherheit ("Amtsblatt der RS", Nr. 41/2009, 17/2019) verpflichtet, sicherzustellen, dass die **Health Protect Kapseln** die in diesem Gesetz und anderen speziellen Vorschriften festgelegten Anforderungen erfüllen und die Erfüllung dieser Anforderungen nachweisen können.

Pharmaris d.o.o. Belgrad- Neu Belgrad ist außerdem verpflichtet, in Übereinstimmung mit Art. 8 und 30 des Gesetzes über die Lebensmittelsicherheit ("Amtsblatt der RS", Nr. 41/2009, 17/2019), den Art. 8–12 des Gesetzes über die sanitäre Aufsicht ("Amtsblatt der RS", Nr. 125/2004), Art. 45 des Gesetzes über den Schutz der Bevölkerung vor Infektionskrankheiten ("Amtsblatt der RS", Nr. 15/16, 68/2020, 136/2020) sowie Art. 6 der Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel (diätetische Supplemente) ("Amtsblatt der RS", Nr. 45/2022, 20/23) zu handeln.

Die Kennzeichnung enthält die genehmigten Gesundheitsangaben, die unter den Nummern 49, 193 in der Liste der genehmigten Gesundheitsangaben im Anhang 2 der Verordnung über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben auf Lebensmittelkennzeichnungen ("Amtsblatt der RS", Nr. 51/2018, 103/2018, 110/2023) aufgeführt sind.

Die Kennzeichnung enthält die „on hold“ EFSA-Gesundheitsangaben, die unter den Nummern 3702, 3703, 4395 im Register der Fragen an die EFSA aufgeführt sind und gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben auf Lebensmittelkennzeichnungen ("Amtsblatt der RS", Nr. 51/2018, 103/2018) verwendet werden können. Gesundheitsangaben, die nicht auf der Liste der genehmigten Gesundheitsangaben stehen, sich jedoch im Prozess der Evaluierung in der Europäischen Union befinden (ausstehende Angaben, sogenannte „on hold“ Angaben im Englischen), werden im Einklang mit dem Verfahren zur Überprüfung der Übereinstimmung der Gesundheitsangaben auf dem Produkt mit den in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen geprüft. Falls die Angaben nicht genehmigt werden, ist das Unternehmen verpflichtet, die Kennzeichnung umgehend gemäß den geltenden Vorschriften der Republik Serbien anzupassen.

Für diesen Nachweis wurde eine Gebühr gemäß den Tarifnummern 1 und 11 des Gesetzes über die staatlichen Verwaltungsgebühren ("Amtsblatt der RS", Nr. 43/2003... 61/17, 113/17, 3/18, 50/18, 95/18, 38/19, 98/20, 144/20, 62/21, 54/23) in Höhe von 760,00 Dinar (Haushalt der Republik Serbien, Kontonummer: 840-742221843-57), Modell 97, Verwendungszweck 50-016) erhoben.

SANITÄRINSPEKTOR

Dragana Krstić

Elektronisch unterzeichnet
Dragana Krstić
24.05.2024 12:03:58

(e-Verwaltung der RS)

Übermitteln an:

1. **Pharmaris d.o.o., Belgrad - Neu-Belgrad**, Bulevar Mihaila Pupina 10G, Lokal 8, Tiefparterre, Belgrad
2. Archiv