



REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVLJA

Uprava za stacionarnu zdravstvenu zaštitu i
inspekcijske poslove
Sektor za inspekcijske poslove
Služba farmaceutske inspekcije
KLASA: UP/I-530-09/15-02/26
URBROJ: 534-04-2-2-/1-15-01
Zagreb, 27.11.2015.

Na temelju članka 66. i članka 67. stavka 1. točke 16. i 19. Zakona o medicinskim proizvodima ("Narodne novine", 76/13), te članka 96. Zakona o općem upravnom postupku („Narodne novine“, broj 47/09) u predmetu farmaceutske inspekcijskog nadzora nad prometom medicinskim proizvodima u trgovačkom društvu ZENFOREST d.o.o., Zagreb, Trg Petra Svačića 6, farmaceutske inspektor Ministarstva zdravlja Republike Hrvatske donosi

Rješenje

I. Zabranjuje se trgovačkom društvu ZENFOREST d.o.o. stavljanje u promet uređaja Laser CELL LC-001 sa namjenom liječenja i ublažavanja bolesti

Rok izvršenja: odmah po primitku rješenja

Obrazloženje

Farmaceutska inspekcija Ministarstva zdravlja obavila je dana 20.10.2015. godine farmaceutske inspekcijski nadzor u trgovačkom društvu ZENFOREST d.o.o., sa sjedištem u Zagrebu, Trg Petra Svačića 6 na lokaciji u Zagrebu, Gundulićeva 56 te zapisnikom KLASA: 501-01/15-02/30, URBROJ: 534-04-2-2/1-15-02 utvrdila da se trgovačko društvo bavi prometom na malo uređaja Laser Cell LC-001 te da je isti namijenjen za ublažavanje neprijatnih nuspojava i liječenje krvnog tlaka, visokog kolesterola, začepjenja krvnih žila, astme, tromboze, simptoma moždanog udara te za liječenje kardiovaskularnih bolesti. S obzirom na njegovu namjenu istaknutu na uputi za uporabu proizvod je stavljen u promet kao medicinski proizvod te je stoga zatraženo da se dostavi farmaceutske inspekciji u roku 8 dana certifikat o sukladnosti proizvoda, izjava o sukladnosti, naziv ovlaštenog distributera i proizvođača za proizvod da se utvrdi da li je proizvod stavljen u uporabu sukladno članku 32. Zakona o medicinskim proizvodima ("Narodne novine", 76/13), te da li je njegova sukladnost utvrđena sukladno zahtjevima članka 31. navedenog Zakona. Kako trgovačko društvo nije dostavilo tražene dokumente u traženom roku od 8 dana tj. do 28.10.2015. godine postoji opravdana sumnja da proizvod koji je stavljen u promet kao medicinski nije u skladu sa propisanim zahtjevima sukladno člancima 31. i 32. Zakona o medicinskim proizvodima ("Narodne novine", 76/13) te je stoga riješeno kao u točki I izreke rješenja.



Ministarstvo
zdravlja
Za zdravlje. Zajedno.

Ksaver 200a, 10 000 Zagreb, Republika Hrvatska
T + 385 1 46 07 555 F + 385 1 46 77 076

www.zdravlje.hr

Pouka o pravnom lijeku:

Protiv rješenja se može pokrenuti upravni spor tužbom koja se izjavljuje Upravnom sudu u Zagrebu u roku 30 dana od dana prijema ovog rješenja. Tužba se predaje neposredno, šalje poštom preporučeno ili izjavljuje na zapisnik kod Upravnog suda.

VIŠI FARMACEUTSKI INSPEKTOR
Mirjana Lerman, mr.pharm.



Dostaviti:

1. ZENFOREST d.o.o.,
Zagreb, Trg Petra Svačića 6
2. Pismohrana-ovdje