



REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVLJA

KLASA: UP/I-530-09/14-02/05

UR.BROJ: 534-07-2-2-14-01

Zagreb, 21. listopada 2014.

Farmaceutski inspektor Ministarstva zdravlja Republike Hrvatske, na temelju članka 201. stavka 1. točke 10. i točke 11. Zakona o lijekovima („Narodne Novine“ broj 76/13), te članka 49. stavak 1. točka 2. Zakona o općem upravnom postupku („Narodne novine“ broj 47/09) u predmetu neposrednog rješavanja o upravnoj stvari po službenoj dužnosti nad prodajom i oglašavanjem proizvoda Udruge za medicinsko informiranje, čuvanje i unapređenje zdravlja Dr Živkov, farmaceutski inspektor Ministarstva zdravlja Republike Hrvatske, donosi

R J E Š E N J E

I. ZABRANJUJE se Udruzi za medicinsko informiranje, čuvanje i unapređenje zdravlja Dr Živkov, sa sjedištem u Osijeku, Županijska 36, oglašavanje proizvoda: *AMYGDALIN/LAETRILE VITAMIN B17 500mg (100 tableta), ČAJ, TINKTURA, KREMA, MAST, ULJE I MED OD KANABISA, BALZAM VRAŽJA KANDŽA 250ml, KREMA ALOA VERA 275ml i GEL DIVLJEG KESTENA I LIŠĆA VINOVE LOZE 250ml* na način da im se pripisuju medicinske indikacije i ljekovita svojstva

II. ZABRANJUJE se Udruzi za medicinsko informiranje, čuvanje i unapređenje zdravlja Dr Živkov, sa sjedištem u Osijeku, Županijska 36, prodaja proizvoda: *AMYGDALIN/LAETRILE VITAMIN B17 500mg (100 tableta), BALZAM VRAŽJA KANDŽA 250ml, KREMA ALOA VERA 275ml i GEL DIVLJEG KESTENA I LIŠĆA VINOVE LOZE 250ml* na način da se na vanjskom pakiranju proizvoda navode terapijske indikacije

Rok izvršenja: odmah po primitku rješenja

O b r a z l o ž e n j e

Farmaceutska inspekcija Ministarstva zdravlja po službenoj dužnosti provela je farmaceutsko inspekcijski nadzor dana 21. listopada 2014. nad oglašavanjem i prodajom proizvoda *AMYGDALIN/LAETRILE VITAMIN B17 500mg (100 tableta), ČAJ, TINKTURA, KREMA, MAST, ULJE I MED OD KANABISA, BALZAM VRAŽJA KANDŽA 250ml, KREMA ALOA VERA 275ml i GEL DIVLJEG KESTENA I LIŠĆA VINOVE LOZE 250ml*. Navedeni proizvodi oglašavani su i prodavani putem interneta



na domeni www.drzivkov.blogspot.com čiji je korisnik navedena Udruga, te putem oglasa na Internet stranici <http://www.njuškalo.hr/medicinska-oprema> (kontinuirano oglašavanje prodaje proizvoda produljivanjem oglasa od 15. rujna 2014.).

Utvrđeno je da navedena Udruga na navedenim domenama oglašava i prodaje za 500 kn *AMYGDALIN/LAETRILE VITAMIN B17 500mg (100 tableta)*, kojem se u oglasu pripisuju ljekovita svojstva navodeći da je to „*najjači ubica karcinoma i tumora*“ te da se upotrebljava u prevenciji malignih oboljenja i kod već započelih malignih promjena, iako navedeni proizvod nema odobrenje za stavljanje u promet kao lijek, niti je registriran kao tradicionalni biljni lijek, što je u suprotnosti sa člankom 185. Zakona o lijekovima (“Narodne novine” broj 76/13).

Također je utvrđeno u oglasima na navedenim internetskim stranicama od 15.9., 13.10. i 21.10.2014. da se proizvodima *ČAJ, TINKTURA, KREMA, MAST, ULJE I MED OD KANABISA, BALZAM VRAŽJA KANDŽA 250ml, KREMA ALOA VERA 275ml i GEL DIVLJEG KESTENA I LIŠĆA VINOVE LOZE 250ml* pripisuju razne terapijske indikacije iako niti jedan od proizvoda nema odobrenje za stavljanje u promet kao lijek, te da se isti naručuju putem navedene domene.

Kako je navedeno u suprotnosti sa člankom 185. Zakona o lijekovima (“Narodne novine” broj 76/13) kojim je propisano da je zabranjeno navoditi u oglasu o proizvodu da proizvod ima ljekovita svojstva ako nema odobrenje za stavljanje u promet kao lijek, odnosno ako nije registriran kao tradicionalni biljni lijek, temeljem članka 201. stavka 1. točke 11. navedenog Zakona riješeno je kao u točke I izreke ovog rješenja.

Nadalje je utvrđeno da se u oglasu od 21.10.2014. godine na internet stranici www.drzivkov.blogspot.com nalazi slika proizvoda *AMYGDALIN/LAETRILE VITAMIN B17 500mg (100 tableta)* na kojoj je vidljivo da proizvod na pakiranju ima naljepnicu na kojoj se navode terapijske indikacije tj. način primjene za prevenciju malignih oboljenja i kod postojećih malignih promjena, a da navedeni proizvod nema odobrenje za stavljanje u promet kao lijek, niti je registriran kao tradicionalni biljni lijek. Na istoj internet stranici nalaze se slike: *BALZAM VRAŽJA KANDŽA 250ml, KREMA ALOA VERA 275ml i GEL DIVLJEG KESTENA I LIŠĆA VINOVE LOZE 250ml* na kojima je vidljivo da proizvodi na pakiranju imaju naljepnice na kojima se navode terapijske indikacije, a da navedeni proizvodi nemaju odobrenje za stavljanje u promet kao lijek, niti su registrirani kao tradicionalni biljni lijek.

Navedena internetska stranica koja poziva korisnike interneta pogledati ponudu svih proizvoda udruge, navedeni broj telefona, mejl-adresa i poštanska adresa navedene udruge, te cijene proizvoda, nedvojbeno upućuju da ih ista udruga prodaje.

Slijedom navedenog, te kako je isto u suprotnosti sa člankom 105. Zakona o lijekovima (“Narodne novine” broj 76/13) kojim je propisano da je zabranjeno na vanjskom i na unutarnjem pakiranju proizvoda te na uputi navoditi terapijske indikacije ako taj proizvod nema odobrenje za stavljanje u promet kao lijek ili homeopatski lijek, temeljem članka 201. stavak 1. točke 10. navedenog Zakona riješeno je kao u točki II izreke rješenja

UPUTA O PRAVNOM LIJEKU:

Protiv ovog rješenja nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor, podnošenjem tužbe Upravnom sudu u Osijeku u roku od 30 dana od primitka ovoga rješenja.



Dostaviti:

1. Udruga za medicinsko informiranje, čuvanje i unapređenje zdravlja dr Živkov, Osijek, Županijska 36
2. Pismohrana-ovdje