



**STÁTNÍ ZEMĚDĚLSKÁ
A POTRAVINÁŘSKÁ INSPEKCE**

ÚSTŘEDNÍ INSPEKTORÁT

Květná 15, 603 00 Brno

tel.: 543 540 201, fax: 543 540 202

Vyřizuje: Ing. Alena Hegerová

Tel.: 542 426 630

E-mail: alena.hegerova@szpi.gov.cz

Č.j.: SZPI/AC955-3/2019

Datum: 4. 2. 2019

ZZM, spol. s.r.o.

U Vlečky 1108
554 42 Modřice

e-mail:



Vážený pane

v návaznosti na Váš dopis, který jsme obdrželi dne 21. 1. 2019, v němž nás žádáte o informace dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, Vám zasíláme požadované informace týkající se přípravku Provakcin Plus 100ml:

Registrovala některá z níže uvedených společností přípravek, dle platného zákona?

a. APOTEX (ČR), spol. S r.o.

b. MARABU COMPANY CZ a.s.

c. FORZA CZ, s.r.o.

Přípravek PROVAKCIN Plus® 100 ml byl dle tehdy platných právních předpisů oznámen Státní zemědělské a potravinářské inspekci (dále jen „SZPI“) Inspektorátu v Praze dne 2.7.2013. Součástí oznámení o uvedení potraviny pro zvláštní účely (dále jen „PZLÚ“) na trh byly Údaje o provozovateli potravinářského podniku uvádějícího PZLÚ na trh, kterým byla společnost MARABU COMPANY CZ a.s., se sídlem v Praze – 8 Karlíně, Pobřežní 4/370, PSČ 186 00, dále pak český text etikety s označením, které bude uvedeno na obalu výrobku. SZPI dále obdržela dopis Ministerstva zdravotnictví ze dne 2.7.2013, kterým MZd potvrzuje na žádost společnosti MARABU COMPANY CZ a.s., splnění zákonem ukládané povinnosti dle §3d zákona 110/1997 Sb., tedy povinnosti oznámit uvedení PZLÚ na trh. Na základě výše uvedeného zaslala SZPI společnosti MARABU COMPANY CZ a.s. dne 29. července 2013 potvrzení o oznámení potraviny pro zvláštní lékařské účely (Čj.: SZPI/AA919-64/2013) s konstatováním splnění zákonné oznamovací povinnosti.

Dle nám dostupných informací společnost APOTEX (ČR) spol. s r.o. podala dne 3.6.2015 na Ministerstvo zdravotnictví Oznámení o změně distributora potraviny pro zvláštní lékařské účely. Pro úplnost dodávám, že s platností od 1.1.2015 je tzv. oznamovací povinnost plně v gesci Ministerstva zdravotnictví, nebylo tedy nutné o této skutečnosti informovat SZPI.

Závěrem dodáváme, že MZd opakovaně konstatovalo, že přípravek PROVAKCIN PLUS nelze uvést na trh jako potravinu pro zvláštní lékařské účely.

Kdo byl výrobcem přípravku?

Na etiketě předmětného výrobku je jako výrobce uvedena společnost MARABU COMPANY CZ a.s., Zlatnická 7, 110 00 Praha 1. Stejně tak je tato společnost uvedena v Oznámení o uvedení PZLÚ jako provozovatel potravinářského podniku.

Kdy byl přípravek registrován nebo uveden na trh?

Oznamovací povinnost byla dle v té době platných předpisů splněna k 2.7.2013. SZPI však nedisponuje informací, kdy konkrétně byl tento výrobek na trh uveden.

Kdy došlo k ukončení prodeje nebo kdy bylo nařízeno stažení přípravku z trhu?

SZPI uložila společnosti APOTEX (ČR), spol. s r.o., Na Poříčí 1079/3, 110 00 Praha 1 v rámci úřední kontroly dne 16.12.2015 Opatření zákaz uvádět ode dne kontroly na trh potravinu s obchodním názvem PROVAKCIN PLUS.

S pozdravem

Mgr. Jaroslav Stross
ředitel Odboru kancelář úřadu

v z. Ing. Alena Hegerová
vedoucí oddělení komunikace se spotřebiteli