



Република Србија  
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА  
Сектор за инспекцијске послове  
Број: 003391120 2024  
11900 008 001 530 026  
Датум: 11.12.2024.године  
Београд, Немањина бр.22-26  
Тел. 011/3117400  
ДК

Министарство здравља на основу чл. 29. Закона о општем управном поступку („Сл. гласник РС“, бр. 18/2016, 95/2018, 2/2023) на захтев **PREMIUM SLIM d.o.o.**, ул. Моравска бр 5, Калуђерица, Гроцка, 11000 Београд, издаје

### У В Е Р Е Њ Е

Потврђује се да је додатак исхрани **Saffranex, Šafran + Sinetrol® Xpur, (30 kapsula, neto 19,4g)**, који за **PREMIUM SLIM d.o.o.**, ул. Моравска бр 5, Калуђерица, Гроцка, 11000 Београд, производи Elephant Pharma. d.o.o., Панчевачки пут 42, Београд, Србија (производни погон: Прховачка 157, Шимановци, Србија), на основу чл. 18, 21 и 22 Правилника о додацима исхрани (дијететски суплементи) („Сл. гл. РС“, бр. 45/2022, 20/23, 73/2024) уписан у базу података коју води Министарство здравља.

Ово уверење се издаје на основу службене евиденције, базе података коју води Министарство здравља за додатке исхрани и има значај јавне исправе у смислу члана 29. Закона о општем управном поступку. **Saffranex, Šafran + Sinetrol® Xpur**, који је први пут уписан 08.03.2019.године, на страни 1413, под бројем 14129, продужен је упис на страни 390, под бројем 14129 од дана 08.03.2024.године

Саставни део службене евиденције су стручно мишљење и категоризација за **Saffranex, Šafran + Sinetrol® Xpur**, (број: 2/14582-2 од 21.02.2024. године, 2/15917-2 од 19.11.2024. године Фармацеутски факултет Универзитета у Београду) и стручно мишљење о здравственој исправности (број: Д 425 од 12.03.2024.године, Институт за јавно здравље Крагујевац), па је обавеза **PREMIUM SLIM d.o.o.** да декларација за **Saffranex, Šafran + Sinetrol® Xpur** буде у складу са наведеним стручним мишљењима.

Према чл. 21. Правилника о додацима исхрани (дијететски суплементи) број и датум уписа података исхрани у базу података (**Број 14129/2024 од 08.03.2024.године**) саставни је део декларације за **Saffranex, Šafran + Sinetrol® Xpur, (30 kapsula, neto 19,4g)**. Упис важи 5 година – до 08.03.2029.године.

**PREMIUM SLIM d.o.o.** као субјекат у пословању храном, према чл. 31. Закона о безбедности хране („Сл. гласник РС“, бр.41/2009, 17/2019) дужан је да обезбеди да **Saffranex, Šafran + Sinetrol® Xpur**, испуњава услове прописане овим законом и другим посебним прописима, као и да докаже испуњеност тих услова.

Такође, **PREMIUM SLIM d.o.o.** је у обавези да послује у складу са чл. 8. и 30. Закона о безбедности хране („Сл. гласник РС“, бр. 41/2009, 17/2019), чл. 8-12. Закона о санитарном надзору („Сл. гласник РС“, бр.125/2004), чл. 45. Закона о заштити становништва од заразних болести („Сл. гласник РС“, бр.15/16, 68/2020, 136/2020), као и чл. 6. Правилника о додацима исхрани (дијететски суплементи) („Сл. гл. РС“, бр. 45/2022, 20/23, 73/2024).

Декларација садржи „on hold” EFSA здравствене изјаве наведене под бројевима 2038, 2251, 2427 у регистру питања за EFSA-ц, која се може користити у складу са чланом 10. став 2. Правилника о прехранбеним и здравственим изјавама које се наводе на декларацији хране („Сл. гласник РС“, бр.51/2018, 103/2018). Здравствене изјаве које се не налазе на Листи одобрених здравствених изјава, а налазе се у процесу евалуације у Европској унији (изјаве на чекању, енгл. „on hold” изјаве), разматрају се у складу са процедуром провере усклађености здравствене изјаве на производу са условима прописаним у овом правилнику. У случају да изјава не буде одобрена, обавеза је привредног субјекта да одмах усклади декларацију у складу са важећим прописима Републике Србије.

За ово уверење је наплаћена такса према тарифном броју 1. и 11. Закона о републичким административним таксама („Сл. гласник РС“, бр. 43/2003 ... 61/17, 113/17, 3/18, 50/18, 95/18, 38/19, 98/20, 144/20, 62/21, 54/23, 92/23) у износу од 800 динара (Буџет Републике Србије, број жиро рачуна: 840-742221843-57, модел 97, позивни број 50-016).

Даном издавања овог уверења престаје да важи уверење број: 001019483 2024 11900 008 001 530 026 од 28.03.2024.године

САНИТАРНИ ИНСПЕКТОР

Драгана Крстић

Доставити:

1. **PREMIUM SLIM d.o.o.**, ул. Моравска бр 5, Калуђерица, Гроцка, 11000 Београд,
2. Архиви