

Broj: 04-33-5341/25-DP
Sarajevo, 04.12.2025. godine

Federalno ministarstvo zdravstva, rješavajući po zahtjevu privrednog društva Obscale d.o.o. Srebrenik, Čehaje bb, Srebrenik, u predmetu izdavanja odobrenja za stavljanje u promet na područje Federacije Bosne i Hercegovine dijetetskog proizvoda Bitokal Active kapsule, 15 kapsula, dodatak prehrani, na temelju članka 11. Pravilnika o hrani za posebne prehrambene potrebe („Službeni glasnik BiH“, br. 72/11), odredbi Zakona o zdravstvenoj ispravnosti životnih namirnica i predmeta opće upotrebe („Službeni list RBiH“, broj. 2/92 i 13/94), članka 52. Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih namirnica koje se mogu stavljati u promet („Službene novine FBiH“, br. 7/04, 45/04, 2/13 i 96/17), kao i članka 200. Zakona o upravnom postupku („Službene novine Federacije BiH“, broj: 2/98 i 48/99), donosi

RJEŠENJE

1. ODOBRAVA SE privrednom društvu **Obscale d.o.o. Srebrenik, Čehaje bb, Srebrenik**, stavljanje u promet na području Federacije Bosne i Hercegovine dijetetskog proizvoda: **Bitokal Active kapsule, 15 kapsula**, dodatak prehrani, namjena: sa L-metioninom, biljnim ekstraktima, vitaminima i mineralima namijenjen za održavanje normalnog sluha, proizvođača: Obscale d.o.o. Srebrenik, Čehaje bb, Srebrenik, Bosna i Hercegovina.
2. U slučaju izmjene sastava navedenog dodatka prehrani, podnositelj zahtjeva je dužan zatražiti novo rješenje Federalnog ministarstva zdravstva.
3. Broj i datum izdavanja ovog rješenja mora se nalaziti na ambalaži proizvoda.
4. Zabranjeno je pripisivanje ljekovitog djelovanja.
5. Ovo rješenje vrijedi do 04.12.2030. godine.

Obrazloženje

Ovom ministarstvu obratio se **Obscale d.o.o. Srebrenik, Čehaje bb, Srebrenik**, sa zahtjevom za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet dijetetskog proizvoda **Bitokal Active kapsule, 15 kapsula**, dodatak prehrani. Uz zahtjev je podnijeta dokumentacija sukladno članku 50. Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih namirnica koje se mogu stavljati u promet.

Razmatrajući predmetni zahtjev, Stručno povjerenstvo za dodatke prehrani i druge pripravke Federalnog ministarstva zdravstva, je na svojoj 285. sjednici održanoj dana 04.12.2025. godine, utvrdilo da podnositelj zahtjeva ispunjava uvjete za stavljanje u promet, navedenog dodatka prehrani na području Federacije Bosne i Hercegovine.

S tim u vezi, odlučeno je kao u izreci rješenja.

Ovo rješenje je konačno u upravnom postupku i protiv njega se ne može izjaviti žalba, ali se može pokrenuti upravni spor kod ovlaštenog kantonalnog suda, u roku od 30 dana od dana prijema istog, a u smislu čl. 5. i 18. Zakona o upravnim sporovima („Službene novine Federacije BiH“, broj 9/05).

Za izdavanje ovog rješenja naplaćena je taksa u iznosu od 25,00 KM po Tarifnom broju 47., Zakona o federalnim upravnim taksama i Tarifi federalnih upravnih taksi („Službene novine Federacije BiH“, br. 6/98, 8/00, 45/10 i 43/13).

DOSTAVLJENO:

1. Obscale d.o.o.
Srebrenik, Čehaje bb
2. Evidenciji
3. Agencija za sigurnost hrane BiH
4. Arhivi

MINISTAR
Dr. Nediljko Rimac

