SÚKL
Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111
fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz
web: www.sukl.cz/

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

NAŠE SP.ZN.	VYŘIZUJE/LINKA	DATUM
SUKLS176352/2010	MGR. J. KALENDOVÁ/718	30. 8. 2011

Sdělení SÚKL
Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen Ústav), na základě § 98 odst. 1 a § 25 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon o léčivech) informuje, že se na trhu v České republice nachází následující nelegální léčivý přípravek:

APO-CURENZYM kapsle, který je na obalu výrobku označen jako „rostlinná enzymoterapie“

Při posuzování celkové prezentace výrobku APO-CURENZYM Ústav došel k závěru, že výrobek prezentuje léčebné vlastnosti tím, že je na obalu prezentován jako „enzymoterapie“, což znamená systémovou léčbu enzymy. Na základě tohoto označení může spotřebitel nabýt dojmu, že výrobek APO-CURENZYM je určen k léčbě pomocí enzymů obsažených ve výrobku. Výrobek APO-CURENZYM tímto naplňuje definici léčivého přípravku dle § 2 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech.

Ústav rozhodl, že s ohledem na svou prezentaci by výrobek Apo-Curenzym kapsle, který je na obalu výrobku označen jako „rostlinná enzymoterapie“ měl a má být zařazen mezi léčivé přípravky a musí splňovat kritéria bezpečnosti, jakosti a účinnosti stanovená zákonem o léčivech.

Tento výrobek byl dle rozhodnutí Ústavu zařazen mezi léčivé přípravky, a tudíž podléhá povinně registraci, ta mu však nebyla udělena. Dle § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech se právnická nebo podnikající fyzická osoba dopustí správního deliktu tím, že zachází s léčivy bez povolení, schválení, registrace nebo souhlasu v případě, kdy zákon nebo přímo použitelný předpis Společenství povolení, schválení, registraci nebo souhlas k zacházení s léčivy vyžaduje.

Rozhodnutí nabylo právní moci dne 9. 7. 2011.

Mgr. Jaroslava Doležalová
vedoucí oddělení dozoru nad reklamou