

## Pro zveřejnění

Váš dopis č.j./ze dne

Naše sp.zn.  
Sukls219/2011Vyřizuje/linka  
Mgr. J. Kalendová/718Datum  
22. 8. 2012

## Sdělení SÚKL

### Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě § 98 odst. 1 a § 25 odst. 1 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů informuje, že na základě rozhodnutí Ústavu se z trhu v České republice stahuje následující nelegální léčivý přípravek:

Název LP	Doplněk názvu	Účinná látka	Výrobce/Dovozce
Nizan Forte	šampon	Ketokonazol 2%	EuroMD s.r.o.

Tento přípravek 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 léčivem bez povolení, schválení, registrace nebo souhlasu v případě, kdy zákon nebo přímo použitelný předpis Společenství povolení, schválení, registraci nebo souhlas k zacházení s léčivem vyžaduje.

Mgr. Jaroslava Doležalová  
Vedoucí oddělení dozoru nad reklamou