

Pro zveřejnění

VAŠE PODÁNÍ/ZE DNE

NAŠE SP.ZN.
SUKLS113566/2010

VYŘIZUJE/LINKA
MGR. J. KALEDOVÁ

DATUM
4. 1. 2013

Sdělení SÚKL

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje

Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě § 98 odst. 1 a § 25 odstl 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:

Výrobek **Colafit krém Akut**, který na trh v České republice uvádí společnost DACOM Pharma s.r.o., a který obsahuje mj. 0,1% diklofenak a u něhož je zároveň na etiketě prezentována informace „Colafit krém Akut zmírňuje bolest, ... a pomáhá při zánětech kloubů.“

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 léčivý bez povolení, schválení, registrace nebo souhlasu v případě, kdy zákon nebo přímo použitelný podpis Společenství povolení, schválení, registraci nebo souhlas k zacházení s léčivý vyžaduje.

Mgr. Jaroslava Doležalová
Vedoucí oddělení dozoru nad reklamou