

Pro uveřejnění

Sp.Zn. Sukls243109/2011	Vyřizuje/linka Mgr. J. Kalendová/718	Datum 5. 12. 2013
----------------------------	---	----------------------

Sdělení SÚKL

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje:

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, o přeřazení následujícího výrobku mezi léčivé přípravky:

Výrobek Reumafit kostivalový gel s jalovcem a MSM

Velikost balení: 350g

Složení výrobku:

Složení INCI	% hm.
Aqua	add 100
Carbomer	0,5
Glycerin	2
Symphytum officinalis extrakt	1,6
Propylene Glycol	1,0
Methylisothiazolinone, Methylchlorisothiazolinone	0,0007
Benzyl Alcohol	0,02
Methylsulfonylmethane	5,0
PEG-40 Hydrogenated Castor Oil	0,5
Juniperus communis oil	0,08
Triethanolamin	0,4

Text na etiketě:

Reumafit kostivalový gel s jalovcem a MSM

CZ/Kostivalový masážní gel

obsahuje látky, které ulevují při bolestech svalů a kloubů. Obsažené extrakty zklidňují pokožku, tiší její napětí a podráždění a dále pomáhají při otocích kloubů, podporují jejich zdraví a správnou funkci. Gel vtíráme na určené místo, které můžeme i ovázat a pro vyšší účinnost nechat v klidu působit přes noc. Urychluje revitalizaci pokožky.

Použití: Gel nanášíte na určené místo podle potřeby několikrát denně. Místo ošetření lze po aplikaci gelu ovázat a nechat působit déle (např. přes noc).

Ingredients (INCI): Aqua, Methylsulfonylmethane, Glycerin, Symphytum Officinalis Extract, Propylene Glycol, Carbomer, PEG-40 Hydrogenated Castor Oil, Triethanolamine, Juniperus Communis Oil, Methylchlorosothiazolinone, Methylisothiazolinone, Benzyl Alcohol

Skladujte v suchu při teplotě 15 – 25 °C

Spotřebujte nejlépe do: na obalu

Číslo šarže odpovídá datu výroby

Výrobce/Producent: VIRDE spol. s r.o.

Štěplovec 10, 747 74 Neplachovice, ČR

www.virde.cz

350 g

Made in EU

je léčivým přípravkem, neboť odpovídá definici léčivého přípravku uvedené v § 2 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“).

Výše uvedený výrobek tak může být uváděn na trh, být přítomen na trhu a v oběhu jen způsobem, který je v souladu se zákonem o léčivech. **U uvedeného výrobku nebyla prověřena bezpečnost, jakost a účinnost** v rámci registračního řízení, ani jiným způsobem upraveným zákonem o léčivech. Tento výrobek tak **nesplňuje požadavky na bezpečnost výrobků** ve smyslu § 3 zákona č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků.

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.

Rozhodnutí nabylo právní moci 23. 11. 2013

MUDr. Michaela Hájková
vedoucí oddělení
dozoru nad reklamou