

SP.ZN.  
sukls135288/2010

VYŘIZUJE/LINKA  
Mgr. J. Kalendová/718

DATUM  
31. 3. 2011

## 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, že se na trhu v České republice nachází následující nelegální léčivý přípravek:

Název LP	Doplňek názvu	Účinná látka	Výrobce/Dovozce
FYTOFONTÁNA DIETCEUTICAL HOODIA SPRAY		<i>Hoodia gordonii</i>	Herb-Pharma Sk s.r.o./ <i>HERB</i> – <i>PHARMA</i> Czech s.r.o.

Ústav rozhodl, že s ohledem na farmakologický účinek rostliny *Hoodia gordonii* výrobek FYTOFONTÁNA DIETCEUTICAL HOODIA SPRAY měl a má být zařazen mezi léčivé přípravky a musí splňovat kritéria bezpečnosti, jakosti a účinnosti stanovená zákonem o léčivech.

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 předpis Společenství povolení, schválení, registraci nebo souhlas k zacházení s léčivý vyžaduje.

Rozhodnutí nabylo právní moci dne 22. 3. 2011

Mgr. Jaroslava Doležalová  
vedoucí oddělení  
dozoru nad reklamou

otisk razítka