

SP.ZN.  
Sukls245218/2009

VYŘIZUJE/LINKA  
Mgr. J. Kalendová/718

DATUM  
1. 4. 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	Doplněk názvu	Účinná látka	Výrobce/Dovozce
LIQUIDO DUO	Šampon proti vším	<i>Extrakt z kopretiny starčkolisté</i>	Simply You Pharmaceuticals a.s.

Výrobek LiQuido Duo, šampon proti vším, je součástí balení LiQuido Duo, jenž kromě šamponu obsahuje také LiQuido Duo, balzám na vlasy. Na etiketě výrobku LiQuido Duo, šampon proti vším, jsou uvedena tvrzení, přisuzující výrobku LiQuido Duo, šampon proti vším, preventivní a léčebné vlastnosti v případě zavšivení, jako „Šampon jako prevence“, „Šampon LiQuido je vhodný k preventivnímu používání“, „pomáhá omezovat výskyt vši a hnid ve vlasech“, „účinně a rychle omezuje výskyt vši a hnid ve vlasech“, „K tomu, aby bylo dosaženo plného, LiQuidačního účinku, doporučené minimální množství šamponu je 25 ml pro dítě předškolního či školního věku nebo kratší vlasy a přibližně 50 ml šamponu pro dospělé osoby nebo delší vlasy“. Léčebné vlastnosti výrobku vyplývají i z informace distribuované s výrobkem, podle níž se po ošetření šamponem LiQuido z vlasů vyčesávají uhybnulé vši a vajíčka.

Zavšivení neboli pedikulóza je onemocnění uvedené v mezinárodní klasifikaci nemocí (ICD-10) pod kódem B85<sup>1</sup>.

Jak vyplývá z výše uvedeného, účelem použití výrobku LiQuido Duo, šampon proti vším, je prevence pedikulózy a odvšivení, tedy léčba tohoto onemocnění. U výrobku jsou tedy deklarovány léčebné a preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí a výrobek splňuje definici léčivého přípravku podle § 2 odst. a) zákona o léčivech.

Ačkoli je výrobek LiQuido Duo, šampon proti vším, v současné době uváděn na trh jako kosmetický prostředek, tak účel jeho použití – léčba a prevence pedikulózy neodpovídá účelu použití kosmetických prostředků podle § 25 odst. 2 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, podle něhož je kosmetickým prostředkem látka nebo prostředek určený pro styk se zevními částmi lidského těla (pokožka, vlasový systém, nehty, rty a zevní pohlavní orgány), zuby a sliznicí dutiny ústní s cílem výlučně nebo převážně je čistit, parfémovat, měnit jejich vzhled, chránit je, udržovat je v dobrém stavu nebo korigovat lidské pachy.

Extrakt z rostliny kopretiny starčkolisté (*Tanacetum cinerariifolium*, synonymum *Chrysanthemum cinerariifolium*) není uveden v soupise přísad používaných v kosmetických prostředcích rozhodnutí komise 2006/257/ES a s velkou pravděpodobností je totožný se substancí *Pyrethrum album L.*<sup>5,9</sup>. Tato substance je uvedena pod číslem 345 v seznamu látek, které nesmějí být součástí složení kosmetických prostředků podle vyhlášky č. 448/2009 Sb. o kosmetických prostředcích.

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 19. 3. 2011

Mgr. Jaroslava Doležalová  
vedoucí oddělení  
dozoru nad reklamou

otisk razítka