

Ke zveřejněníNAŠE SP.ZN.
SUKLS32049/2011
SUKLS108593/2011VYŘIZUJE/LINKA
MGR. J. KALEDOVÁ/718DATUM
29. 11. 2011**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 léčivé přípravky:

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU	ÚČINNÁ LÁTKA	DOVOZCE
BSN Thermonex foundation s doporučeným dávkováním 3 kapsle 2–3x denně		Octopamin – 66,6 mg v jedné kapsli	REVA – SPORT s.r.o
BSN Thermonex foundation s doporučeným denním dávkováním 1 kapsle denně		Octopamin – 66,6 mg v jedné kapsli	REVA – SPORT s.r.o

Tyto přípravky byly dle rozhodnutí Ústavu zařazeny mezi léčivé přípravky, a tudíž podléhají povinně registraci, ta jim 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 léčivou bez povolení, schválení, registrace nebo souhlasu v případě, kdy zákon nebo přímo použitelný předpis Společenství povolení, schválení, registraci nebo souhlas k zacházení s léčivou vyžaduje.

Mgr. Jaroslava Doležalová
Vedoucí oddělení dozoru nad reklamou