

Pro zveřejnění

VAŠE PODÁNÍ/ZE DNE

NAŠE SP.ZN.
SUKLS36860/2012

VYŘIZUJE/LINKA
MGR. J. KALEDOVÁ

DATUM
4. 12. 2012

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 **DETRAVENOL**, který na trh v České republice uvádí společnost STYLPHARMA spol. s r.o., a který obsahuje v jedné tabletě 450 mg diosminu a 50 mg hesperidinu a u něhož je zároveň v příbalovém letáku prezentována informace „**dlouhodobé užívání diosminu a hesperidinu pomáhá při křečových žilách a při hemoroidech**“ a v reklamních materiálech prezentována informace „**pomáhá při křečových žilách a hemoroidech**“ a „**zlepšuje příznaky jako pocit těžkých nohou**“

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 podpis Společenství povolení, schválení, registraci nebo souhlas k zacházení s léčivem vyžaduje.

Mgr. Jaroslava Doležalová
Vedoucí oddělení dozoru nad reklamou