

**Pro uveřejnění**Sp.Zn.  
Sukls53255/2012Vyřizuje/linka  
Mgr. J. Kalendová/718Datum  
4. 9. 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 KURTPLAST Capsicum Rheumatism Plaster náplast 10 cm x 18 cm se složením: 31,28 mg extraktu papriky, 20 mg mentholu, 118 mg kafru, 8 mg thymolu, 118 mg methylsalicylátu, 329 mg oxidu zinečnatého, 494 mg kaučuku.**

**s následujícím textem na obalu:**

**Kurtplast náplast proti revmatismu, lumbagu, bolesti svalů, ztuhlosti v ramenou, únavě svalů, pohmoždění a vyvrknutí. (10cm x 18cm)**

**Návod k použití:**

**Pokožka v místě aplikace náplasti KURTPLAST musí být čistá a suchá. Sejměte krycí vrstvu a náplast nalepte na Vámi požadované místo. Náplast KURTPLAST můžete mít nalepenou po dobu než vymizí hřejivý efekt, ne však déle než 2 dny. V okamžiku nalepení náplasti KURTPLAST na kůži se vyvarujte současnému zdroji venkovního tepla! Náplast KURTPLAST nikdy neaplikujte na poraněnou kůži a vyvarujte se zároveň dotyku do očí!!!**

**Složení: Capsicum Oleoresin, Natural rubber, Gum resin, Zincoxide, Wool Fat, Pararfin Oil, Antioxidant, Tackifier, Methyl Salicylate, Camphor, Menthol, Thymol, Colour pigments.**

**Zdravotní prostředek, třída IIIa nesterilní. Reg.č: 6394A/2011**

**Distributor: MARCUS VS s.r.o., P-6**

**info@biolecba.cz www.biolecba.cz**

**je léčivým přípravkem**

Výše uvedený výrobek tak může být uváděn na trh, být přítomen na trhu a v oběhu jen způsobem, který je v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů. Pokud tento požadavek výrobek **nesplňuje, nevyhovuje požadavkům 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 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.

Rozhodnutí nabylo právní moci dne 5. 8. 2013

MUDr. Michaela Hájková  
vedoucí oddělení  
dozoru nad reklamou