

Pro uveřejnění

Sp.Zn.
Sukls240473/2011Vyřizuje/linka
Mgr. J. Kalendová/718Datum
5. 12. 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 Koňský balzám chladivý

Velikost balení: 350g

Složení výrobku:

Složení INCI	% hm.
Aqua	add 100
Alcohol denat.	7,5
Glycerin	2
PEG-40 Hydrogenated Castor Oil	1,0
Menthol	1,0
Carbomer	0,6
Camphor	1,0
Calendula officinalis extrakt	0,2
Symphytum officinalis extrakt	0,2
Aesculus hippocastanum extract	0,2
Arnica montana extract	0,1
Lavandula angustifolia oil	0,1
Juniperus communis oil	0,05
Rosmarinus officinalis oil	0,05
Cinnamomum oil	0,05
Eucalyptus globulus oil	0,05
Abies pectinata oil	0,01
Citrus Limonum oil	0,01
Mentha piperita oil	0,01
Pinus pumilio oil	0,01
Triethanolamin	0,5
C.I. 42051	<0,001
Methylisothiazolinone, Methylchlorisothiazolinone	0,0007
Benzyl Alcohol	0,02

Text na etiketě:

Koňský balzám

PFERDEBALSAM

Balzám na mazání

Bioaktivní balzám z přírodních extraktů

chladivý

CZ/Košský balzám chladivý – Pferdebalsam

Balzám na mazání. Bioaktivní balzám z přírodních extraktů. Účinné látky v balzámu pomáhají při dlouhotrvajících bolestech kloubů, kostí, páteře i svalů, výrazně snižují pocit „těžkých nohou“ a mají silný osvěžující účinek. Balzám je vhodný pro mazání pokožky hrudníku při nachlazení. Může se aplikovat několikrát za den.

Ingredients (INCI): Aqua, Alcohol denat., Glycerin, PEG-40 Hydrogenated Castor Oil, Menthol, Carbomer, Camphor, Calendula Officinalis Extrakt, Symphytum Officinalis Extract, Aesculus Hippocastanum Extract, Arnica Montana Extract, Lavandula Angustifolia Oil, Juniperus Communis Oil, Rosmarinus Officinalis Oil, Cinnamomum Cassia Oil, Eucalyptus Globulus Oil, Citrus Limonum Oil, Abies Pectinata Oil, Menta Piperita Oil, Pinus Pumilio Oil, Triethanolamine, C.I. 42051, Methylchloroisothiazolinone, Methylisothiazolinone, Benzyl Alcohol.

Skladujte v suchu při teplotě 15 – 25 °C

Spotřebujte nejlépe do: na obalu

Číslo šarže odpovídá datu výroby.

Výrobce/Producent: VIRDE spol. s r.o.

Štěplovec 10, 747 74 Neplachovice, ČR

www.virde.cz

350 g

Made in EU

je léčivým přípravkem, neboť odpovídá definici léčivého přípravku uvedené v § 2 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“).

Výše uvedený výrobek tak může být uváděn na trh, být přítomen na trhu a v oběhu jen způsobem, který je v souladu se zákonem o léčivech. **U uvedeného výrobku nebyla prověřena bezpečnost, jakost a účinnost** v rámci registračního řízení, ani jiným způsobem upraveným zákonem o léčivech. Tento výrobek tak **nesplňuje požadavky 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 23. 11. 2013

MUDr. Michaela Hájková
vedoucí oddělení
dozoru nad reklamou