

Pro uveřejněníSp.Zn.
Sukls243135/2011Vyřizuje/linka
Mgr. J. Kalendová/718Datum
17. 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:

Pferdebalsam Forte cold**Velikost balení: 200ml****Složení výrobku:**

Složení INCI	% hm.
Aqua	add 100
Ethanol denat.	7,5
Glycerin	2,0
PEG-40 Hydrogenated Castor Oil	1,0
Menthol	2,0
Carbomer	0,6
Camphor	1,0
Calendula Extrakt	0,2
Symphytum officinalis extract	0,2
Aesculus hippocastanum extract	0,2
Arnica montana extract	0,1
Lavandula angustifolia extract	0,1
Jalovec (Juniperus communis oil)	0,05
Rozmarýn (Rosmarinus off. Oil)	0,05
Skořice (Cinnamomum oil)	0,05
Eukalypt (Eucalyptus glob. oil)	0,05
Jedle (Abies pectinata oil)	0,01
Máta (Mentha piperita oil)	0,01
Borovice (Pinus pumilio oil)	0,01
Triethanolamin	0,5
C.I. 42051	q.s.
Methylisothiazolinone, Methylchlorisothiazolinone,	
Benzyl Alcohol	0,1

Text na etiketě:**PFERDEBALSAM FORTE COLD**

Pferdebalsam Forte je vyroben podle tradiční, generacemi prověřené receptury z bylin a rostlinných extraktů. Pomáhá při dlouhotrvajících bolestech kloubů, kostí, páteře i svalů, výrazně snižuje pocit „těžkých nohou“. Má silný osvěžující účinek. Je vhodná pro mazání hrudníku při nachlazení. Může se aplikovat několikrát za den. Obsahuje zvýšený podíl účinných aktivních látek. Způsob použití: Naneste na postižené místo přiměřené množství gelu. Pravidelné používání zvyšuje účinnost. Upozornění: Neužívat v blízkosti nosu, úst, očí, na poraněnou kůži a na ploše větší než 30% povrchu těla.

Skladujte v suchu při teplotě 15 – 25 °C/Spotřebujte nejlépe do:

Datum uvedeno na obalu/Číslo šarže odpovídá datu výroby.

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, Abies Pectinata Oil, Mentha Piperita Oil, Pinus Pumilio Oil, Triethanolamine, C.I. 42051, Methylchloroisothiazolinone, Methylisothiazolinone, Benzyl Alcohol.

Virde e 200 ml

Traditional Swiss quality

Výrobce/Producent: VIRDE spol. s r.o.

Štěplovec 10 747 74 Holasovice, Czech Republic

www.virde.cz

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 6. 12. 2013

MUDr. Michaela Hájková
vedoucí oddělení
dozoru nad reklamou