



Evidenčné číslo: 09/3400

Bratislava, 05.08.2009

ROZHODNUTIE

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako orgán príslušný podľa § 64 ods. 1 písm. f) zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov a podľa § 30 a 31 zákona č.264/1999 Z.z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody v znení neskorších predpisov

n a r i a d ť u j e s t i a h n u t i e z t r h u

zdravotnícka pomôcka: **Grecian Formula**
vlasový kondicionér

kód ŠÚKL: P 79317

výrobca: Algol Chemical, C.A., Venezuela

splnomocnený zástupca,
dovozca, distribútor: VOGUS s.r.o., Wilsonovo nábrežie 70, 94901 Nitra

Odôvodnenie

1. Výrobok Grecian Formula od výrobcu Algol Chemical, C.A., Venezuela - vlasový kondicionér bol chybné zaradený medzi zdravotnícke pomôcky (ďalej len "ZP") triedy I. notifikovanou osobou č.1298 Cerot, spol.s r.o., ktorá na uvedený produkt vydala certifikát typu č. 00007/1298/204/2007. Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len "ŠÚKL") na základe uvedeného certifikátu zaregistroval výrobok ako ZP triedy I. Po detailnom preštudovaní právnych predpisov, ktoré sa netýkajú ZP (Nariadenie vlády SR č.658/2005 Z.z. ktorým sa ustanovujú požiadavky na kozmetické výrobky (ďalej len "nariadenie")) ŠÚKL považuje tento certifikát za neplatný.

2. Výrobok vyhovuje definícii kozmetického výrobku podľa § 2 písm.a) nariadenia:

"a) kozmetickým výrobkom je látka alebo prípravok určený na použitie na vonkajšie časti ľudského tela, a to pokožku, vlasový systém, nechty, pery a vonkajšie pohlavné orgány alebo zuby a sliznicu ústnej dutiny s cieľom výlučne alebo prevažne ich čistiť, parfumovať, meniť ich vzhľad, chrániť ich, udržiavať ich v dobrom stave alebo korigovať ľudské pachy"

Výrobok nevyhovuje definícii ZP.

3. Výrobok obsahuje substanciu "Octan olovnatý", ktorá sa nachádza na zozname látok, ktoré nesmú byť zložkami kozmetických výrobkov v prílohe č.2 nariadenia, riadok č.289 "Olovo a jeho zlúčeniny".

4. ŠÚKL v zmysle § 31 ods.1 písm.b) zákona č.264/1999 Z.z. v platnom znení nariaďuje spoločnosti VOGUS s.r.o., Wilsonovo nábregie 70, 94901 Nitra stiahnutie uvedeného produktu z trhu.

5. ŠÚKL ukladá spoločnosti VOGUS s.r.o., Wilsonovo nábregie 70, 94901 Nitra bezodkladne splniť zákonom stanovenú povinnosť v zmysle § 31 ods.1 písm.c) zákona č.264/1999 Z.z. v platnom znení.

6. Na základe vyššie uvedených skutočností ŠÚKL ruší dňa 5.8.2009 registráciu výrobku Grecian Formula aj kód P 79317, neruší však registráciu spoločnosti VOGUS s.r.o. ako splnomocneného zástupcu výrobcu Algol Chemical, C.A., Venezuela v EÚ so sídlom v SR.

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu možno podať odvolanie v lehote 15 dní od jeho doručenia na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, § 53 a § 54 ods. 1 a 2 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov. V zmysle § 31 ods. 2 zákona č.264/1999 Z.z. v platnom znení odvolanie proti rozhodnutiu nemá odkladný účinok.

PharmDr. Ján M a z a g
vedúci služobného úradu a riaditeľ

Rozdeľovník : 1. skupina : samosprávne kraje, MZ SR, VOGUS s.r.o., Nitra
2. skupina : SLeK, KL 1-5, ADL, SUKL Praha

Vybavuje: RNDr. Jana Rašková
tel.: 02/50701249
fax: 02/55560022