



V Praze dne 16. 7. 2009
Č. j.: MZDR 31585/2009/OVZ

Ministerstvo zdravotnictví postupem podle § 80 odst. 1 písm. g) zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, stanoví jako nebezpečný tento výrobek:

**Kolodium forte Phyteneo roztok 10 ml,
šarže: 250509E, doba použitelnosti: 25.5.2011**

Výrobce/Země původu: Neofyt spol. s r.o., 281 67 Stříbrná Skalice, Pražská 442,
IČ: 25929763/ Česká republika

Popis výrobku: Obal výrobku je z bílého kartonu s modrým potiskem, na přední straně s výrazně provedeným nápisem a dále popisem užití (Pro odstranění bradavic, kuřích ok, ztvrdlé a zrohovatělé kůže.) a upozorněním na obsah bylinných složek (Obsahuje extrakt vlašovičnicku, thuje a borovicové silice.) Uvnitř kartonku je lahvička z tmavého skla označená jako „phyteneo Otic Solution“. Lahvička je ale naplněna přípravkem „phyteneo Kolodium forte“.

Odůvodnění: Vzhledem k chybnému značení primárního obalu výrobku (lahvičky) jako „phyteneo Otic Solution“ (přípravek určený ke změkčování a rozpouštění ztvrdlého ušního mazu) může dojít k aplikaci přípravku „phyteneo Kolodium forte“ (který je v lahvičce ve skutečnosti obsažen a je určen k odstraňování bradavic) do zevního zvukovodu, což může následně vést k závažnému poškození lidského zdraví (poškození orgánů ucha s následnými poruchami sluchu). Přestože je výrobek deklarovaný výrobcem jako kosmetický prostředek, nespňuje požadavky závazných předpisů pro kosmetické prostředky, a to § 26 odst. 1 písm. d) zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, ve znění pozdějších předpisů, protože není značen s ohledem na svou povahu a způsob použití. Výrobek dále nespňuje požadavky zákona č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění pozdějších předpisů, a to § 4 odst. 3, protože není opatřen informacemi umožňující posouzení rizik spojených s jeho užíváním.

Upozornění: Distributoři (prodejci) tohoto výrobku jsou podle § 5 zákona č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění pozdějších předpisů, povinni výrobek okamžitě stáhnout z trhu.

Ministerstvo zdravotnictví zároveň upozorňuje spotřebitele, že distributor je podle § 5 odst. 7 zákona o obecné bezpečnosti výrobků povinen umožnit osobě, která vlastní nebo drží nebezpečný výrobek, aby jej mohla vrátit zpět uvedenému dovozci nebo distributorovi (prodejci) na jejich náklady.

Toto stanovení je uveřejněno také na úředních deskách všech krajských hygienických stanic včetně Hygienické stanice hlavního města Prahy a na jejich územních pracovištích.


MUDr. Michael Vít, Ph.D.
hlavní hygienik ČR

Vyvěšeno na úřední desku dne:
Svěšeno z úřední desky dne:

