



V Praze dne 20. 10. 2014
Č. j.: MZDR 52589/2014/OVZ

Ministerstvo zdravotnictví postupem podle § 80 odst. 7 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, stanoví jako nebezpečný tento výrobek:

BLUE CAP krém (blue cap CREMA/CREAM)

šarže L-2/H-14, vyrobeno: 03-14/11-13, exp.: 03-17/11-16
EAN: 8470003209038

Výrobce/Země původu: CATALYSIS, S.L., Macerana 14, 28016 Madrid / Španělsko
Distributor/Prodejce: PHARMALINK s.r.o., Révová 4423/39, 628 00 Brno, IČ: 29202604
(dle značení: Pharmalink s.r.o., Čechyňská 19, 602 00 Brno)

Popis: Krém v bílé plastové tubě s modrým potiskem, s bílým uzávěrem. Tuba je značena pouze ve španělštině a angličtině, na zadní straně tuby se nachází popis výrobku, pokyny k použití, země původu, nominální obsah balení a informace o složení. Tuba je uložena v bílé papírové skládačce. Na čelní straně skládačky se kromě uvedení názvu a výrobce nachází jen informace o výhradním zevním použití výrobku. Na zadní straně skládačky jsou anglické pokyny k použití výrobku a bílá papírová etiketa s českými texty: popisem určení výrobku, pokyny k použití, uvedením výrobce a distributora. Údaje jako číslo šarže (Lote/Batch), spotřebujte nejlépe do (Cad./Exp. date) a datum výroby (Fab./ Mfg. date) jsou uvedeny na uzávěru skládačky.

Odůvodnění: Výrobek, uváděný na trh jako kosmetický přípravek, obsahuje léčivou látku řazenou mezi kortikosteroidy – betametazon. Výrobek nesplňuje požadavky článku 14 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích ve spojení s přílohou II (referenční číslo 300) tohoto nařízení.

Dlouhodobé používání preparátů z této skupiny s sebou přináší určitá **rizika**. Proto by měly být léky s obsahem kortikoidů užívány jen krátkodobě, pokud je to opravdu nezbytné a pouze podle návodu lékaře. Kortikosteroidy mohou být tedy jen součástí léčiv na předpis, kdy jsou užívány pod dohledem lékaře, nikoli součástí kosmetických přípravků.

Vyvěšeno na úřední desku dne:

Svěšeno z úřední desky dne:


MUDr. Vladimír Valenta, Ph.D.

hlavní hygienik ČR

