



Warszawa, dnia 11.03.2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 44/MK/2006

DECYZJA Nr 44/WC/2006

Na podstawie art. 108 ust. 4 pkt 3 ustawy z dnia 6.09.2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

**wycofuje z obrotu w hurtowniach farmaceutycznych i aptekach ogólnodostępnych
na terenie całego kraju**

wszystkie serie produktu pn. „Tabletki na uspokojenie Aflofarm”, producentem którego jest firma „Aflofarm” Fabryka Leków Sp. z o.o. z siedzibą w Ksawerowie ul. Szkolna 31.

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.).

UZASADNIENIE:

Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu w hurtowniach farmaceutycznych i aptekach ogólnodostępnych na terenie Rzeczypospolitej Polskiej wszystkie serie produktu „**Tabletki na uspokojenie Aflofarm**”.

Decyzja została wydana w związku z decyzjami organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej nakazującymi zaprzestania wprowadzania do obrotu handlowego jako suplementu diety produktu leczniczego „**Tabletki na uspokojenie Aflofarm**”, producentem którego jest firma „**Aflofarm**” Fabryka Leków sp. z o. o. z siedziba w Ksawerowie ul. Szkolna 31.

W przedmiotowej decyzji Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny orzekł iż produkt „**Tabletki na uspokojenie Aflofarm**” nie spełnia definicji suplementu diety, zawartej w art. 3 ust. 1 pkt 4 ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia. Od decyzji Powiatowego Inspektora Sanitarnego strona odwołała się do Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Łodzi, który utrzymał w mocy zaskarżoną decyzję organu I instancji. .

Zgodnie z przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne zarówno apteki, jak i hurtownie farmaceutyczne mogą prowadzić obrót produktami leczniczymi dopuszczonymi do obrotu, oraz produktami enumeratywnie wyliczonymi w art. 72 ust. 5 spełniającymi wymagania określone w odrębnych przepisach, t.j.:

- 1) wyrobami medycznymi,
- 2) środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
- 2a) suplementami diety, w rozumieniu ustawy z dnia 11 maja 2001r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (Dz. U. Nr 63 poz. 634 i Nr 128, poz. 1408, z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 i Nr 166, poz. 1362, z 2003r. Nr 52 poz. 450, Nr 122, poz. 1144, Nr 130, poz. 1187, Nr 199, poz. 1938 i Nr 208, poz. 2020 oraz z 2004r. Nr 33, poz. 288),
- 3) środkami kosmetycznymi w rozumieniu art. 2 ustawy z dnia 30 marca 2001r. o kosmetykach (Dz. U. Nr 42, poz. 473 oraz z 2003r. Nr 73, poz. 659, Nr 189, poz. 1852 i Nr 208, poz. 2019), z wyłączeniem kosmetyków przeznaczonych do perfumowania lub upiększania,
- 4) środkami higienicznymi,
- 5) przedmiotami do pielęgnacji niemowląt i chorych,
- 6) środkami spożywczymi zawierającymi w swoim składzie farmakopealne naturalne składniki pochodzenia roślinnego,
- 7) środkami dezynfekcyjnymi stosowanymi w medycynie

W związku z decyzjami organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej, które zakwestionowały kwalifikację tabletek jako suplementu diety i nakazały zaprzestanie wprowadzania do obrotu, produkt ten nie może być również przedmiotem obrotu w hurtowniach farmaceutycznych i aptekach ogólnodostępnych.

POUCZENIE

Zgodnie z art. 127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt. 1 Kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

 GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zbigniew Niewójt

OTRZYMUJĄ:

1. „Aflofarm” Fabryka Leków Sp. z o.o. z siedzibą w Ksawerowie ul. Szkolna 31;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. WIF – wszyscy;
4. a/a.