



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 14/06/2011 r.

GIF-IW-ZJP-4340/4/SZ/11

**DECYZJA Nr 4/WS/2011**

Na podstawie art. 108 ust. 4 pkt 3 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), w związku z art. 104 i 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.)

**GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

**1) wstrzymuje w obrocie na terenie całego kraju suplement diety:**

**Falumax, kapsułki**

**nr serii 20100401, data ważności 20120331**

**Importer: Pharmcare s.c., 01-244 Warszawa, ul. Bema 65**

**Kraj pochodzenia: Chiny**

**2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.**

**UZASADNIENIE**

W dniu 14 czerwca 2011 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła informacja z Narodowego Instytutu Leków iż powyższy produkt deklarowany jako suplement diety zawiera substancje lecznicze niedozwolone w produktach żywnościowych.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymał w obrocie przedmiotowy produkt do momentu wyjaśnienia sprawy.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 57, poz. 347).


**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.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

  
**KRZYSZTOF PAJACZEK**  
Dyrektor Generalny  
Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego

**OTRZYMUJĄ:**

1. strona: importer Pharmcare s.c., 01-244 Warszawa, ul. Bema 65;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Inspektor Sanitarny;
5. Narodowy Instytut Leków;
6. Główny Lekarz Weterynarii;
7. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
8. WIF – wszyscy.