



Warszawa, dnia 08.10.2010 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-IW-ZJP-4340/13/BW/10

DECYZJA Nr 13/WS/2010

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:

INTIM-X kapsułki
seria 0011209, data ważności 12.2011

INTIM-Y kapsułki
seria Y010309, data ważności 03.2012
Producent DELTA L.E. s.r.o.
Importer BIO-TRENDS Polska Sp. z o.o, 38-120 Czudec, Nowa Wieś 160

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 08 października 2010 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła informacja z Narodowego Instytutu Leków iż powyższe produkty deklarowane jako suplementy diety zawierają substancje lecznicze niedozwolone w produktach żywnościowych.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymał w obrocie przedmiotowe produkty 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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz
Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona: importer Bio-Trends Polska Sp. z o.o, 38-120 Czudec, Nowa Wieś 160;
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.