



Warszawa, dnia 23/08/2011 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-IW-ZJP-4350/40/BW/11

DECYZJA Nr 40/WC/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) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju suplement diety:

Power Sex, kapsułki

seria 007, data ważności 08.2011,

Producent : Bio-Active Dystrybucja Sp. z o.o., 03-285 Warszawa, ul. Kondratowicza 18 lok.401

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 14 czerwca 2011 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymał w obrocie na terenie kraju suplement diety Power Sex, nr serii 007. Przyczyną podjęcia decyzji była informacja z Narodowego Instytutu Leków, iż powyższy produkt deklarowany jako suplement diety zawiera substancje lecznicze niedozwolone w produktach żywnościowych.

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół z badań przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków: nr NI-1149-11. Badania ww. serii, deklarowanej jako suplement diety wykazały, iż zawiera on substancje lecznicze niedozwolone w produktach żywnościowych.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 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

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Bio-Active Dystrybucja Sp. z o.o., ul. Kondratowicza 18 lok. 401, 03-285 Warszawa;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. Główny Inspektor Sanitarny;
7. Narodowy Instytut Leków;
8. WIF – wszyscy.