



Warszawa, dnia 23/08/...2011 r.

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

GIF-IW-ZJP-4350/39/BW/11

DECYZJA Nr 39/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:

FALUMAX kapsułki

seria 20100401, data ważności 20120331

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

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 Falumax, nr serii 20100401. 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-1104-11 . 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 Uitz
Zofia Uitz

OTRZYMUJA:

1. strona: importer Pharmcare s.c., ul. Bema 65, 01-244 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.