



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 23.12. 2010 r.

GIF-IW-ZJP-4350/69/SZ/10

DECYZJA Nr 69/WC/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) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju suplementy diety:

INTIM-X kapsułki

seria 0011209, data ważności 12.2011

seria 009.210, data ważności 09.2012

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. Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymał w obrocie na terenie kraju suplementy diety INTIM-X, nr serii 0011209 oraz INTIM-Y, nr serii Y010309. Przyczyną podjęcia decyzji była informacja z Narodowego Instytutu Leków, iż powyższe produkty deklarowane jako suplementy diety zawierają substancje lecznicze niedozwolone w produktach żywnościowych.

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęły protokoły z badań przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków: nr NI-1298-10 dla INTIM-X, nr serii 0011209, nr NI-1693-10 dla INTIM-X, nr serii 009.2010, nr NI-1342-10 dla INTIM-Y, nr serii Y010309. Badania ww. serii produktów INTIM-X i INTIM-Y, deklarowanych jako suplementy diety wykazały, iż zawierają one 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
Zofia Ulz

OTRZYMUJA:

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 Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. Główny Inspektor Sanitarny;
7. Narodowy Instytut Leków;
8. WIF – wszyscy.