



GŁÓWNY INSPEKTOR SANITARNY

GIS-HŻ-4433-PD-13/AB/03



Warszawa, dnia 14.08.2003

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

12 LUT 2004

Z up. Naczelnika Urzędu Celnego
młodszy kontroler celny

mgr inż. Rafał Rusnak

DECYZJA

Na podstawie art. 13 ust. 7 ustawy z dnia 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (Dz. U. Nr 63, poz. 634 z późn. zm.), rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 stycznia 2003 r. w sprawie sposobu i trybu postępowania dotyczącego nowej żywności (Dz. U. Nr 7) oraz w oparciu o art. 104, art. 107 § 1 i § 4 i art. 127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego po przeprowadzeniu postępowania wyjaśniającego w oparciu o wniosek firmy „Farma – Med“ *Sebastian Kostecki* z siedzibą we Wrocławiu z dnia 07.07.2003r.

z e z w a l a m

Panu Sebastianowi Kosteckiemu prowadzącemu działalność gospodarczą pod nazwą „Farma - Med“ z siedzibą we Wrocławiu - na przywożenie z zagranicy i wprowadzanie do obrotu w kraju nowej żywności - *suplementu diety* w postaci kapsułek pn. „Aminocare A 10” ze względu na składnik - 3-fenyloacetyloamino-2,6- piperidinedion (pochodna A 10 L-glutaminy), produkcji amerykańskiej firmy S. R. Burzyński.

Skład: 3-fenyloacetyloamino-2,6- piperidinedion (pochodna A 10 L-glutaminy), aminokwasy: L-arginina, L-alanina, L-glicyna, L-ornityna, L-seryna, T-treonina, L-walina, ryboflawina (witamina B₂) oraz jako składniki kapsułki: trójglicerydy o średniej długości łańcucha (MCT), olej sojowy (utwardzony), lecytyna (nieutleniona 56% w postaci fosfolipidów), sorbitol (E 420), żelatyna, glicerol (E 422), woda (2%).

Preparat zawiera składniki wspomagające odporność organizmu, spowalniające genetyczne starzenie się organizmu. Produkt przeznaczony jest dla osób dorosłych. Zalecane dawkowanie preparatu wynosi 2 kapsułki dziennie.

Przeciwwskazaniem do stosowania preparatu jest ciąża i okres karmienia piersią. Nie należy stosować preparatu u dzieci.



ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Decyzja zostaje wydana pod następującymi warunkami:

- 1) Data minimalnej trwałości: 2 lata od daty wyprodukowania.
- 2) Parametry jakości zdrowotnej produktu w opakowaniu handlowym powinny odpowiadać aktualnie obowiązującym w Polsce przepisom.
- 3) Na opakowaniach jednostkowych produktu winny być zamieszczone etykiety w języku polskim odpowiadające wymaganiom ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia z dnia 11 maja 2001 r. (Dz. U. Nr 63, poz. 634 z późn. zm.), rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie znakowania środków spożywczych i dozwolonych substancji dodatkowych (Dz. U. Nr 220, poz. 1856) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 19 grudnia 2002 r. w sprawie suplementów diety (Dz. U. Nr 27, poz. 236).
- 4) Nadzór nad jakością zdrowotną produktu należy do organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

12. LUT. 2004

Z up. Naczelnika Urzędu Celnego
młodszy kontroler celny
mgr inż. Rafał Rusnak

Decyzja niniejsza może być cofnięta w razie stwierdzenia, że określone w niej wymagania nie są przestrzegane.

Decyzja niniejsza jest ostateczna.

Stronie niezadowolonej z decyzji, służy prawo zwrócenia się w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji, do Głównego Inspektora Sanitarnego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Otrzymuje:

„FARMA – MED”
Sebastian Kostecki
ul Migdałowa 11/3
52 – 316 Wrocław

Główny Inspektor Sanitarny
z up.
Marek Ludwik Grabowski
Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego

Pobrano opłatę skarbową
w wysokości ...176,.... zł.

GIS-HŻ-4433-PD-13/AB/03



Do wiadomości:

1. Główny Inspektorat Farmaceutyczny
ul. Długa 38/40
00-238 Warszawa
2. Ministerstwo Gospodarki
Departament obrotu Towarowego i Rozwoju Wsi
Pl. Trzech Krzyży 3/5
00-950 Warszawa
3. Ministerstwo Rolnictwa
i Rozwoju Wsi
ul. Wspólna 30
00-930 Warszawa
4. Instytut Żywności i Żywienia
im. prof. dra med. Aleksandra Szczygła
ul. Powsińska 61/63
02-903 Warszawa
5. Państwowy Zakład Higieny
Zakład Badania Żywności i P. U.
ul. Chocimska 24
00-791 Warszawa
6. Główny Inspektorat
Inspekcji Handlowej
Plac Powstańców Warszawy 1
00-030 Warszawa
7. Ministerstwo Finansów
Generalny Inspektorat Kontroli Skarbowej
ul. Świętokrzyska 12
00-916 Warszawa
8. Państwowy Wojewódzki Inspektor
Sanitarny - wszyscy

**ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM**

12 LUT. 2004

Z up. Naczelnika Urzędu Celnego
młodszy kontroler celny

mgr Rafał Rusnak