

**PAŃSTWOWY WOJEWÓDZKI INSPEKTOR SANITARNY
w KATOWICACH**

40-957 Katowice, ul. Raciborska 39, skrytka pocztowa 591

☎ telef. (032) 351-23-00 ☎ sekre. (032) 351-23-15 ☎ fax (032) 351-23-18, 351-23-02
✉ P.W.I.S. @ wssse.katowice.pl ☎ http://www.wssse.katowice.pl

Katowice 26.01.2008r.

NS-HZZ-0610-5-1/07

Państwowy Powiatowy
Inspektor Sanitarny
- wszyscy -

W dn. dzisiejszym przesłana została drogą elektroniczną informacja Głównego Inspektora Sanitarnego w Warszawie (nr pisma GIS-BŻ-Ż-4230-14/JS/08 z dn. 22.01.2008r.) o obecności w obrocie handlowym na terenie Austrii suplementu diety pn. „PerfeX-men”, w składzie którego wykryto substancję czynną niedopuszczoną do stosowania w lecznictwie.

W związku z powyższym, należy bezzwłocznie przeprowadzić kontrole, w miejscach przewidywanego obrotu wyrobami tego typu oraz podjąć skuteczne działania prowadzące do wycofania przedmiotowego produktu z rynku.

O wynikach akcji proszę poinformować tutejszego inspektora drogą elektroniczną w terminie do **11 lutego br.**

Z-CA PAŃSTWOWEGO
WOJEWÓDZKIEGO INSPEKTORA SANITARNEGO
W KATOWICACH
dr n. med. Zbigniew Świderek

Do wiadomości:

Wojewódzki Inspektorat
Farmaceutyczny w Katowicach
40-074 Katowice,
ul Raciborska 15



GLÓWNY INSPEKTOR SANITARNY

Andrzej Wojtyła

GIS-BŻ-Ż-4230-14/JS/08

22 STY 2008

Warszawa, dnia

Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny

-wszyscy-

Grzegorz Tomiński

W związku z postanowieniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 11.01.2008r. znak GIF-N/4323/1-3/MM/08 dotyczącym ujawnienia na terenie Austrii sfalszowanego suplementu diety pn. „PerfeX-men” uprzejmie proszę o podjęcie w tym zakresie działań zgodnych z ustawowymi kompetencjami.

W załączeniu przekazuję do wiadomości i wykorzystania służbowego 3 raporty o produkcie sfalszowanym (suplemencie diety) otrzymane z Europejskiego Dyrektariatu Jakości Leków w Strasbourgu (EDQM – OMCL Network)

Ponadto uprzejmie informuję o obowiązku analizowania wszystkich otrzymywanych raportów celem potwierdzenia składników niedozwolonych zawartych w tych produktach przed podjęciem działań wyjaśniających zgodnych z ustawowymi kompetencjami oraz przypominam, że w ramach bieżącego nadzoru należy brać pod uwagę Nr serii i datę przydatności środka spożywczego wymienionego w raporcie.

Informacje o wyniku przeprowadzonych działań wyjaśniających proszę przesłać niezwłocznie do Głównego Inspektora Sanitarnego.

z powierzeniem
Przemysław Biliński
Główny Inspektor Sanitarny
z VP
Przemysław Biliński
Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N/4323/1-3/MM/08

Warszawa, dnia M.01. 2008r.

POSTANOWIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny działając na podstawie art. 65 § 1 k.p.a., w zw. z art. 1 pkt 6 ustawy z dnia 14 marca 1985 o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2006r. Nr 122, poz. 851 z późn. zm.),

postanowił:

przekazać według właściwości Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu pismo Narodowego Instytutu Leków z dnia 2 stycznia 2008r., znak: DN/02/08, dotyczące ujawnienia na terenie Austrii następujących serli sfałszowanego suplementu diety o nazwie: „PerfeX-men”:

- 1) 9507, d.w. 03/2008
- 2) 12/2006, d.w. 12/2009
- 3) 47506, d.w. 12/2009

Uzasadnienie

W dniu 3 stycznia 2008r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło pismo Narodowego Instytutu Leków w sprawie raportów o produktach sfałszowanych. Po przeanalizowaniu załączonej dokumentacji, Główny Inspektor Farmaceutyczny ustalił, iż przedmiotowy suplement diety pomimo składu deklarowanego jako pochodzenia roślinnego, zawiera niedopuszczoną do stosowania w lecznictwie substancję czynną Hydroxyacetildenafil, mogącą spowodować zagrożenie zdrowia lub życia konsumenta.

Zgodnie z art. 1 pkt 6 ustawy z dnia 14 marca 1985r o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2006r. Nr 122 poz. 851 z późn. zm.), organem właściwym w sprawach realizacji zadań z zakresu zdrowia publicznego, w szczególności poprzez sprawowanie nadzoru nad warunkami zdrowotnymi żywności, żywienia i przedmiotów użytku jest Państwowa Inspekcja Sanitarna. Zgodnie z art. 7 ust. 2 Państwową Inspekcją Sanitarną kieruje Główny Inspektor Sanitarny jako centralny organ administracji rządowej, co uzasadnia przekazanie wniosku organowi właściwemu do rozpatrzenia sprawy na podstawie art. 65 § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego.

Zgodnie z art. 65 § 1 w związku z art. 141 § 2 i 127 § 3 k.p.a., strona w terminie 7 dni od dnia doręczenia niniejszego postanowienia może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**


Zofia Ulz

Otrzymują:

1. Główny Inspektor Sanitarny, ul. Długa 38/40, 00-238 Warszawa
2. Narodowy Instytut Leków, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa

Information Exchange of Counterfeit/Illegal Medicines in the OMCL Network

Part 1. Organisation details

Competent Authority/OMCL	AGES PharmMed
Contact Person	Dr. Andreas Mayrhofer
Telephone N° (Include National Code)	+0 (43) 1 42707 733
E-Mail Address	andreas.mayrhofer@ages.at

Part 2. Product Details

Laboratory Reference Number	07-111
Product Origin i.e. Internet, Legal/Illegal Market etc	Black market
Product Name	PerfeX-men
Labelled Active Ingredient	Herbs
Licensed/Unlicensed	Unlicensed //
Product Type	Food supplement
Dosage form (tablet, capsule, etc.)	Hard capsules
Strength per unit dose	--
Pack size	2 capsules in blister / paper box
MAHolder/Manufacturer (Where Appropriate)	Xand-Profit, AT
Distributor (If Different)	
Batch Number	9507
Expiry Date	03/2008
Rapid alert reference number	--
Summary of Problem or Deficiency i.e. Provide details of analysis results. Include Illegal actives identified If reporting counterfeit products provide information on packaging livery and any visual identifiers and any results obtained on authentic comparators	<p>Not declared illegal active:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ oxytocin/ildenafil ○ hard/capsule
Detail of Analytical Method Used i.e. HPLC, Column type, Mobile phase and Detection system. Info regarding availability of reference materials	<ul style="list-style-type: none"> ○ HPLC-MS ○ HPLC-PDA
Further actions taken by the OMCL	

Information Exchange of Counterfeit/Illegal Medicines in the OMCL Network

Part 1. Organisation details

Competent Authority/OMCL	AGES PharmMed
Contact Person	Dr. Andreas Mayrhofer
Telephone N° (Include National Code)	+0 (43) 1 42707 733
E-Mail Address	andreas.mayrhofer@ages.at

Part 2. Product Details

Laboratory Reference Number	075116
Product Origin i.e. Internet, Legal/Illegal Market etc	Black market
Product Name	PerfeX-men
Labelled Active Ingredient	Herbs
Licensed/Unlicensed	Unlicensed
Product Type	Supplement
Dosage form (tablet, capsule, etc.)	Hard capsules
Strength per unit dose	--
Pack size	2 capsules in blister / paper box
MAHolder/Manufacturer (Where Appropriate)	Xand-Profit, AT
Distributor (If Different)	
Batch Number	12/2006
Expiry Date	12/2009
Rapid alert reference number	--
Summary of Problem or Deficiency i.e. Provide details of analysis results. Include illegal actives identified. If reporting counterfeit products provide information on packaging livery and any visual identifiers and any results obtained on authentic comparators	<p>Not declared illegal active:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Hydroxyacetildenafil ○ 93mg/capsule
Detail of Analytical Method Used i.e. HPLC, Column type, Mobile phase and Detection system. Info regarding availability of reference materials	<ul style="list-style-type: none"> ○ ¹H-NMR (isolated active) ○ ¹³C-NMR (isolated active) ○ HPLC-MS ○ HPLC-PDA
Further actions taken by the OMCL	Report to enforcement inspection
Image	Ilke 075116 PerfeX-men

Information Exchange of Counterfeit/Illegal Medicines in the OMCL Network

Part 1. Organisation details

Competent Authority/OMCL	AGES PharmMed
Contact Person	Dr. Andreas Mayrhofer
Telephone N° (Include National Code)	+0 (43) 1 42707 733
E-Mail Address	andreas.mayrhofer@ages.at

Part 2. Product Details

Laboratory Reference Number	XXXXXX
Product Origin i.e. Internet, Legal/Illegal Market etc	Black market
Product Name	PerfeX-men
Labelled Active Ingredient	Herbs
Licensed/Unlicensed	Unlicensed //
Product Type	Tablet
Dosage form (tablet, capsule, etc.)	Hard capsules
Strength per unit dose	--
Pack size	2 capsules in blister / paper box
MAHolder/Manufacturer (Where Appropriate)	Xand-Profit, AT
Distributor (if Different)	
Batch Number	47506
Expiry Date	12/2009
Rapid alert reference number	--
Summary of Problem or Deficiency i.e. Provide details of analysis results. Include illegal actives identified If reporting counterfeit products provide information on packaging livery and any visual identifiers and any results obtained on authentic comparators	<p>Not declared illegal active:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Hydroxyacetildenafil ○ 100mg/capsule
Detail of Analytical Method Used i.e. HPLC, Column type, Mobile phase and Detection system. Info regarding availability of reference materials	<ul style="list-style-type: none"> ○ HPLC-MS ○ HPLC-PDA
Further actions taken by the OMCL	<ul style="list-style-type: none"> ○ Report to enforcement inspection ○ Public warning

Insert Photographs of products and any relevant images of chromatograms/spectra etc

Where possible please use Jpeg Images

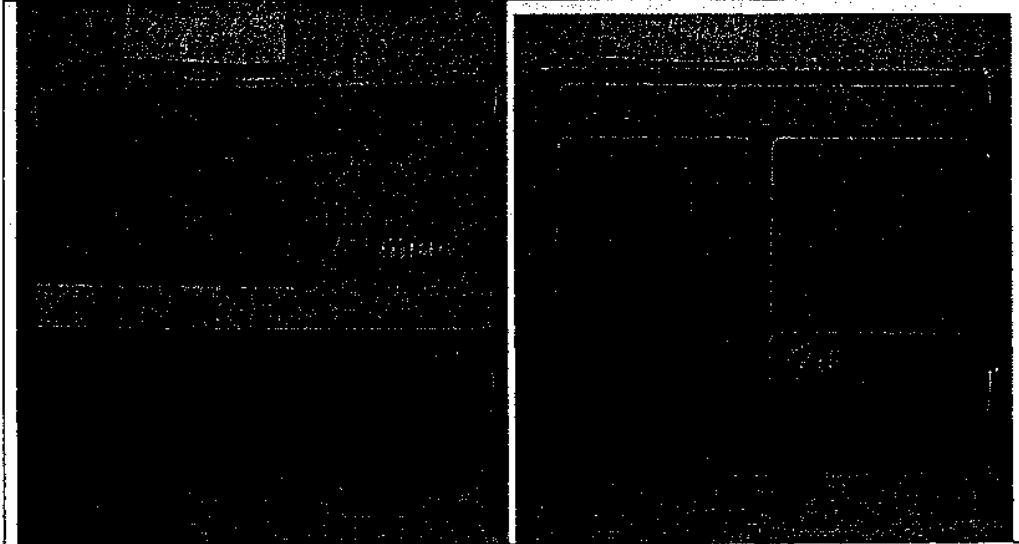


Image 1

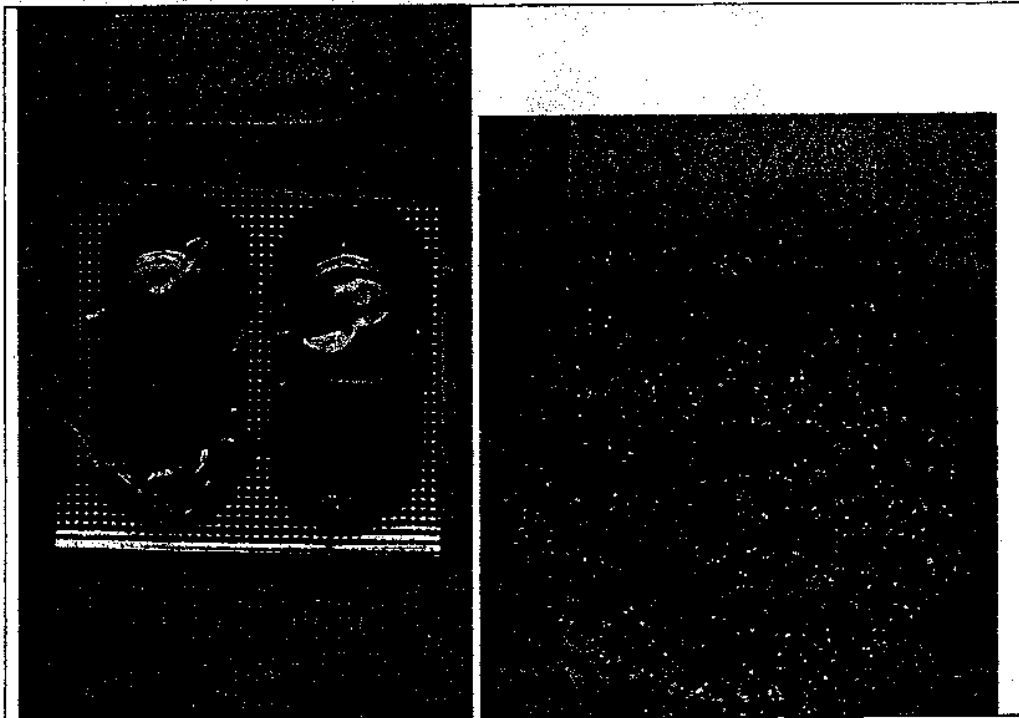


Image 2