



Warszawa, dnia 03/04/2012 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-ZJP-4340/11-1/ES/11

DECYZJA Nr 2/D/2012

Na podstawie art. 121 ust. 2 i art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2008r. : Dz. U. Nr 45, poz. 271), w związku z art. 154 § 1 i 2 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

**uchyla decyzję nr 11WS/2011 z dnia 26.08.2011 r. wstrzymującą w obrocie oraz stosowaniu
na terenie całego kraju produkt leczniczy**

**Omnadren 250, roztwór do wstrzykiwań, 5 ampulek po 1 ml,
numer serii: 006051, data ważności 06.2013;
podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A.
ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra**

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny w dniu 26 sierpnia 2011 r. wstrzymał w obrocie oraz stosowaniu na terenie całego kraju wyżej wymienioną serię produktu leczniczego, w związku z informacją z Narodowego Instytutu Leków o podejrzeniu niespełnienia wymagań jakościowych przedmiotowego produktu leczniczego.

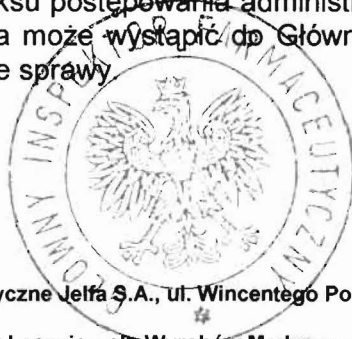
W dniu 2 kwietnia 2012 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego o uchylenie decyzji nr 11/WS/2011. Podmiot odpowiedzialny w ww. wniosku poinformował, iż przeprowadził badania kontrolne próby archiwalnej przedmiotowego produktu leczniczego oraz zwrócił się do Narodowego Instytutu Leków o ponowne przeprowadzenie badań próby przedmiotowej serii produktu leczniczego, zgodnie z metodami zarejestrowanymi w pozwoleniu. Do wniosku dołączono raport z badań prób archiwalnych przeprowadzonych w dziale Kontroli Jakości Jelfa SA, w którym wynik badania był zgodny ze specyfikacją oraz protokół badania z Narodowego Instytutu Leków nr NI-0988/1-11 z dnia 20.02.2012 r., w którym zawarto orzeczenie, iż wyniki badań dla próby przedmiotowej serii produktu leczniczego Omnadren 250 potwierdziły zgodność składu pod względem jakościowym i ilościowym z deklaracją producenta.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

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.

Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego



Zbigniew Niewójt
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A., ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra;
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. WIF – wszyscy;