



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 2.11.....2010 r.

GIF-IW-ZJP-4340/14/BW/10

**DECYZJA Nr 14/WS/2010**

Na podstawie art. 121 ust. 2 i art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), w związku z art. 104 oraz 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) wstrzymuje w obrocie oraz stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy**

**o nazwie:**

**Omnadren 250, roztwór do wstrzykiwań, 5 ampulek po 1 ml,  
numer serii: 910071, data ważności 10.2012;  
podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A.  
ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra**

**2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.**

**UZASADNIENIE**

W dniu 3 listopada 2010 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła informacja od podmiotu odpowiedzialnego o podejrzeniu niespełnienia wymagań jakościowych powyższej serii przedmiotowego produktu leczniczego..

Mając na uwadze powyższe, w/w seria nie może być przedmiotem obrotu oraz nie może być stosowana w lecznictwie do czasu wyjaśnienia wątpliwości.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 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.

**OTRZYMUJA:**

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.



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY  
*[Signature]*  
Kofia Ulz