



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 25/09/2012 r.

GIF-N-ZJP-4340/14-3/ES/10

DECYZJA Nr 6/D/2012

Na podstawie art. 121 ust. 2 i art. 108 ust. 4 pkt. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), 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 14/WS/2010 z dnia 03.11.2010 r. wstrzymującą w obrocie oraz stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy

**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**

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.

Decyzją nr 14/WS/2010 w dniu 3 listopada 2010 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymał w obrocie oraz stosowaniu na terenie całego kraju przedmiotową serię produktu leczniczego Omnadren 250.

W dniu 20 lipca 2012 r. strona zwróciła się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o uchylenie ww. decyzji oraz poinformowała o wynikach postępowania prowadzonego w przedmiotowej sprawie. Główny Inspektor Farmaceutyczny, biorąc pod uwagę złożone wyjaśnienia przychylił się do wniosku strony.

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.



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Zofia Ulz
Zofia Ulz

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.