



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Warszawa, dnia 08 LUT. 2013

GIF-N-ZJP-4340/12-2/ML/11

DECYZJA Nr 1/D/2013

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. 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 12/WS/2011 z dnia 26.08.2011 r. wycofującą z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**Testosteronum prolongatum Jelfa, roztwór do wstrzykiwań, 5 ampulek po 1 ml,
numer serii: 003281, data ważności: 03.2013;
podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A.**

UZASADNIENIE

W dniu 26 sierpnia 2011 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymał w obrocie i stosowaniu na terenie całego kraju przedmiotową serię produktu leczniczego Testosteronum prolongatum Jelfa w związku z informacją z Narodowego Instytutu Leków o podejrzeniu niespełnienia wymagań jakościowych powyższej serii przedmiotowego produktu leczniczego.

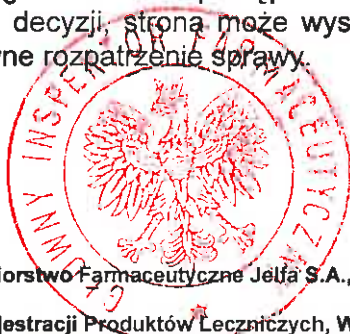
W dniu 25 stycznia 2013 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego o uchylenie decyzji nr 12/WS/2011. Podmiot odpowiedzialny w ww. wniosku poinformował, iż przeprowadził badania kontrolne próby archiwalnej przedmiotowej serii produktu leczniczego Testosteronum prolongatum Jelfa, które potwierdziły zgodność produktu z wymaganiami specyfikacji. Dodatkowo podmiot odpowiedzialny zwrócił się do Narodowego Instytutu Leków o przeprowadzenie badań próby archiwalnej ww. serii produktu leczniczego. Badania wykonane w Narodowym Instytucie Leków, potwierdziły, iż badana seria ww. produktu leczniczego spełnia wymagania specyfikacji wytwórcy.

Główny Inspektor Farmaceutyczny, biorąc pod uwagę wyniki postępowania prowadzonego w przedmiotowej sprawie 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

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