



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/36/ML/14

Warszawa, dnia 14 SIE. 2014

DECYZJA Nr 36/WC/2014

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2013 r. poz. 267)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju sfałszowany produkt leczniczy:

Omnadren 250, płyn do wstrzykiwań
numer serii:210191, data ważności: 10.2015
podmiot odpowiedzialny: nieznany
PRODUKT SFAŁSZOWANY

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Podejrzany o sfałszowanie produkt leczniczy został przekazany przez Komisariat Policji do Narodowego Instytutu Leków w Warszawie w celu przeprowadzenia badań tożsamościowych.

W dniu 13 sierpnia 2014 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań nr NI-0839-14 z Narodowego Instytutu Leków, zawierający orzeczenie, które stanowi, iż w badanej próbce ww. serii preparatu Omnadren 250 nie stwierdzono obecności propionianu, fenylopropionianu, izokapronianu i dekanianu testosteronu.

Oryginalny produkt leczniczy Omnadren 250 wytwarzany przez Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A. jest produktem dopuszczonym do obrotu na terytorium RP na podstawie pozwolenia wydanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Zgodnie z wymaganiami specyfikacji wytwórcy zarejestrowany produkt leczniczy: Omnadren 250 powinien zawierać: fenylopropionianu testosteronu, propionianu testosteronu, izokapronianu testosteronu oraz dekanonianu testosteronu.

Dodatkowo, Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A. potwierdziło, iż nie wytwarzało i nie wprowadzało do obrotu na terytorium RP przedmiotowej serii preparatu Omnadren 250.

Badania przeprowadzone w Narodowym Instytucie Leków wykazały, iż faktyczny skład przedmiotowej serii preparatu, uznanej za sfałszowaną, różni się od składu produktu leczniczego Omnadren 250 deklarowanego przez wytwórcę: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A.

Mając na uwadze fakt, iż przedmiotowa seria preparatu Omnadren 250 została uznana za sfałszowaną oraz mogła trafić do legalnego łańcucha obrotu, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Niniejszej decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności z uwagi na fakt, iż dalsza obecność ww. serii sfałszowanego produktu w obrocie może stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzkiego.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego
Zdzisław Niewujt
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

OTRZYMUJĄ:

1. Minister Zdrowia;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Główny Lekarz Weterynarii;
4. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
5. Narodowy Instytut Leków
6. WIF – wszyscy.

DO WIADOMOŚCI:

1. Komisariat Policji
2. Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A., ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra