



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/28/ML/13

Warszawa, dnia 23 MAJ 2013

DECYZJA Nr 28/WC/2013

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 sfalszowany produkt leczniczy:

Omnadren 250, płyn do wstrzykiwań
numer serii:109091, data ważności: 09.2014
podmiot odpowiedzialny: nieznaný
PRODUKT SFALSZOWANY

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Przedmiotowa próbka preparatu Omnadren 250 została zatrzymana przez straż graniczną jako dowód rzeczowy w sprawie nielegalnego obrotu produktami leczniczymi. Podejrzany o sfalszowanie produkt leczniczy został przekazany przez Prokuraturę Rejonową do Narodowego Instytutu Leków w Warszawie w celu przeprowadzenia badań tożsamościowych.

W dniu 21 maja 2013 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań nr NI-0351-13 z Narodowego Instytutu Leków, zawierający orzeczenie, które stanowi, iż w badanej próbce ww. serii preparatu Omnadren 250 potwierdzono tożsamość enantanu testosteronu (główna substancja) i izokapronianu testosteronu. Nie stwierdzono innych estrów testosteronu: propionianu, fenylpropionianu i dekanonianu. Jest to produkt sfalszowany.

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 w ampułce 1 ml 250 mg/ml powinien zawierać: 60 mg fenylpropionianu testosteronu, 30 mg propionianu testosteronu, 60 mg izokapronianu testosteronu oraz 100 mg 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 sfalszowaną, 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 sfalszowaną oraz mogła trafić do legalnego łańcucha obrotu, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
[Signature]
Zofia Ulz

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. WIF – wszyscy.

DO WIADOMOŚCI:

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