



Warszawa, dnia 31.10.2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 53/2006

DECYZJA Nr 53/WC/2006

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (jednolity tekst Dz. U. z 2004r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 104 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

wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

CORHYDRON 250 proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub wlewu dożylnego 250 mg, 5 fiolek suchej substancji + 5 ampulek rozpuszczalnika po 2 ml, nr serii: 010705, data ważności: 07.2009, podmiot odpowiedzialny/wytwórca : Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne JELFA S.A., ul. Wincentego Pola 21 , 58-500 Jelenia Góra.

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 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.).

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło w dniu 31.10.2006 r. pismo Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego, znak PS/J-1299/2006, z dnia 31.10.2006r., informujące, że w wyniku przeprowadzonych badań produktu leczniczego *CORHYDRON 250 proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub wlewu dożylnego 250 mg, 5 fiolek suchej substancji + 5 ampulek rozpuszczalnika po 2 ml, nr serii: 010705, data ważności: 07.2009, podmiot odpowiedzialny/wytwórca: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne JELFA S.A., ul. Wincentego Pola 21 , 58-500 Jelenia Góra*, stwierdzono wadę jakościową w/w produktu. W związku z tym, że produkt ten nie może być przedmiotem obrotu ani stosowany w leczeniu, decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zbigniew Niewójt

OTRZYMUJĄ:

1. strona - Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne JELFA S.A., ul. Wincentego Pola 21 , 58-500 Jelenia Góra;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Wojewódzcy Inspektorzy Farmaceutyczni - wszyscy;
4. Zakłady Opieki Zdrowotnej.