



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4340/81/MJW/07

Warszawa, dnia 29.11.2007 r.

DECYZJA Nr 81/WS/2007

Na podstawie art. 121 ust. 2 i art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.), w związku z art. 104 oraz 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.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

- 1) wstrzymuje w obrocie oraz stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy
o nazwie:

CORHYDRON 100, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub do infuzji dożylnych 100 mg, opakowanie 5 fiolek s. subst. + 5 ampulek rozpuszczalnika, numer serii: 030507, data ważności 05.2010;
podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A., ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra.

- 2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie oraz stosowaniu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej wskazaną serię ww. produktu leczniczego w związku z podejrzeniem wady jakościowej.

Podejrzenie wady jakościowej zostało zgłoszone przez Gabinet Rehabilitacji NZOZ „OLMED” w Kędzierzynie-Koźlu, dotyczyło obecności w jednej z fiolek przedmiotowej serii produktu leczniczego zanieczyszczenia mechanicznego.

Mając na uwadze powyższe, ww. seria nie może być przedmiotem obrotu oraz nie może być stosowana w lecznictwie do czasu wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa jej stosowania.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2002 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 204, poz. 1729).

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


Zofia Utz

OTRZYMUJA:

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. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.