



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4350/28/BW/08

Warszawa, dnia 18.06.....2008r.

DECYZJA Nr 28/WC/2008

Na podstawie art. 122 ust. 1, ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2008r. : Dz. U. Nr 45, poz. 271), w związku z art. 104 i 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) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkty lecznicze:

Corhydron 25, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub do infuzji dożylnych 25 mg, 5 fiolek z proszkiem + 5 ampulek wody do wstrzykiwań, numer serii: 010108, data ważności: 01.2011,
Corhydron 100, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub do infuzji dożylnych 100 mg, 5 fiolek z proszkiem + 5 ampulek wody do wstrzykiwań, 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 decyzją 81/WS/2007 z dnia 29.11.2007r. i decyzją 12/WS/2008 z dnia 19.05.2008r. wstrzymał w obrocie przedmiotowe serie ww. produktów leczniczych.

W wyniku przeprowadzonych badań w Narodowym Instytucie Leków potwierdzono tożsamość substancji czynnej oraz spełnienie wymagań fizyko-chemicznych w pobranych próbach.

W protokołach badań NI-2460-07 i NI-0704-08 potwierdzono obecność zanieczyszczenia mechanicznego w fiolce z przedmiotowych serii, w postaci dużego kawałka szkła, widocznego gołym okiem.

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

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 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.