



Warszawa, dnia 7.11.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**  
GIF-IW-ZJP-4340/76/SZ/07

### **DECYZJA Nr 76/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 i do infuzji dożylnych 100 mg, opakowanie 5 fiolek s.subst. + 5 ampulek rozpuszczalnika, numer serii: 030807, data ważności 08.2010;**

**podmiot odpowiedzialny: Jelfa S.A. Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne,  
ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra.**

#### **2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.**

### **UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej wskazaną serię ww. produktu leczniczego w związku z decyzją Małopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nr 9/WS/2007 z dnia 07.11.2007 r.

Przyczyną zgłoszenia było stwierdzenie przez Ordynatora Oddziału Pulmonologii S.P.O.Z. w Proszowicach, braku etykiet na 15 fiolkach z proszkiem w/w serii produktu leczniczego, a także stwierdzenie przez kierownika apteki szpitalnej braku etykiet na 30 fiolkach wyżej wymienionej serii przedmiotowego produktu leczniczego.

Mając na uwadze powyższe, ww. seria nie może być przedmiotem obrotu oraz nie może być stosowana w lecznictwie do 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 Uż*  
Zofia Uż

#### **OTRZYMUJĄ:**

1. strona – Jelfa S.A. Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne, 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.