



Warszawa, dnia 16.XI 2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4340/75/D/MJW/07

DECYZJA Nr 89/D/2007

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity: Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) w związku z art. 154 § 1 i § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (tekst jednolity: Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

uchyla decyzję nr 75/WS/2007 z dnia 19.10.2007 r. w zakresie produktu leczniczego:

**CORHYDRON 250, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub do wlewu kroplowego, opakowanie: 5 fioł. z proszkiem, 5 amp. wody do wstrzykiwań, numer serii: 010207, data ważności 02.2011;
podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A.,
ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra.**

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny powyżej wymienioną decyzją wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju wskazaną serię przedmiotowego produktu leczniczego, w związku z podejrzeniem, iż w/w seria nie spełnia ustalonych dla niej wymagań jakościowych.

W toku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego, próbki zakwestionowanej serii zostały skierowane do badań w Narodowym Instytucie Leków. Po przeprowadzonej analizie w dniu 15.11.2007 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół z badań nr NI-2033-07.

W/w protokół zawiera orzeczenie stwierdzające, iż badania próbki przedmiotowej serii produktu leczniczego nadesłanej w postaci opakowań oryginalnie zamkniętych potwierdziły zgodność produktu z wymaganiami specyfikacji wytwórcy oraz FP VI i Ph. Eur.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz
Zofia Ulz

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