



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**  
GIF-ZJ – 0210-29/MM/2007

Warszawa, dnia 06.04.2007 r.

### **DECYZJA Nr 29/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. 162 § 1 ust. 1 i § 3 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**

**stwierdza wygaśnięcie decyzji nr 67/WS/2006 z dnia 29.12.2006 r.,**

**w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego:**

**HYDROCORTISON VALEANT 100 mg, proszek do sporządzania roztworów do wstrzykiwań, fiolki, nr serii: 0141006; data ważności: 10.2008; podmiot odpowiedzialny: ICN Polfa Rzeszów S.A., ul. Szucha 13/15, 00-580 Warszawa.**

### **UZASADNIENIE**

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

W toku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego, próbki zakwestionowanych serii produktu leczniczego zostały skierowane do badań w Narodowym Instytucie Leków.

Po przeprowadzonej analizie, w dniu 02.04.2007 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół Nr NI-0368-07 z dnia 02.04.2007 r., z badań przeprowadzonych na zakwestionowanej serii.

Orzeczenie zawarte w protokole stwierdza, iż przebadana próbka produktu leczniczego odpowiada ustalonym dla niej wymaganiom jakościowym.

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

### **OTRZYMUJA:**

1. strona - ICN Polfa Rzeszów S.A., ul. Szucha 13/15, 00-580 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.