



Warszawa, dnia 12.12.2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4620 – 26/ZM/MM/2006

DECYZJA

Na podstawie art. 122 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001r. – *Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zmian.)* oraz z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – *Kodeks postępowania administracyjnego (jednolity tekst Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)*

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniosku z dnia 11.12.2006 roku złożonego przez Salans, ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, w imieniu Przedsiębiorstwa Farmaceutycznego JELFA S.A. o zmianę decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 09.11.2006 r. Nr 26/WS/2006, wstrzymującej w obrocie na terenie całego kraju produkty lecznicze:

- CORHYDRON 25, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub wlewu dożylnego, wszystkie serie;
- CORHYDRON 100, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub wlewu dożylnego, wszystkie serie;
- CORHYDRON 250, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub wlewu dożylnego, wszystkie serie;

Podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne JELFA S.A., ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra,

1. uchyla częściowo decyzję Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 09.11.2006 r. Nr 26/WS/2006 w zakresie produktu leczniczego o nazwie Corhytron 250.
2. wycofuje z obrotu na terenie kraju produkt leczniczy: CORHYDRON 250, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub wlewu dożylnego, numery serii: 011104, 010305, 010505, 020505, 020705, 010905, 020905, 021105, 011105, 011205, 030106, 010106, 010506, 020106, 010606, 020606.

Podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne JELFA S.A., ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra.

Decyzji nadają rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 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.)*.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymał decyzją Nr 26/WS/2006 z dnia 09.11.2006 r. w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej wszystkie serie oraz wszystkie dawki produktu leczniczego: *CORHYDRON, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub wlewu dożylnego, podmiot odpowiedzialny/wytwórca : Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne JELFA S.A., ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra*, z uwagi na stwierdzone podczas kontroli w wytwórni niezgodności w zakresie stosowania zasad Dobrej Praktyki Wytwarzania.

W dniu 11.12.2006 r. przedstawiciel strony złożył do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wniosek o zmianę decyzji 26/WS/2006 z dnia 09.11.2006 r., poprzez jej częściowe uchylenie w zakresie produktu leczniczego Corhytron 250, oraz jednoczesne wycofanie z obrotu serii w/w produktu

lecniczego wskazanych przez stronę we wniosku jako serie, które zostały zabezpieczone w związku z decyzją 26/WS/2006.

Mając na uwadze decyzję własną podmiotu odpowiedzialnego, dotyczącą wycofania z obrotu serii produktu leczniczego, będących przedmiotem uprzedniego wstrzymania w obrocie, 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

OTRZYMUJĄ:

1. strona – Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne JELFA S.A., ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra, reprezentowana przez Salans, ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. Prokuratura Okręgowa w Jeleniej Górze, ul. Muzealna 9, 58-500 Jelenia Góra;
5. WIF-wszyscy;
6. ZOZy.