



Warszawa, dnia ...08.01...2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**  
GIF-N-N – 0210-02/MM/2007

### **DECYZJA Nr 2/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.) oraz art. 162 § 1 ust. 1 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**

1. stwierdza wygaśnięcie decyzji nr 52/WS/2006 z dnia 04.12.2006 r.;
2. stwierdza wygaśnięcie decyzji nr 57/WS/2006 z dnia 06.12.2006 r.;
3. stwierdza wygaśnięcie decyzji nr 59/WS/2006 z dnia 08.12.2006 r.;

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

**HYDROCORTISON VALEANT 100 mg, fiołki,**

**a) nr serii: 0270306, data ważności: 03.2008;**

**b) nr serii: 0020506, data ważności: 05.2008;**

**c) nr serii: 0290306, data ważności: 03.2008.**

**podmiot odpowiedzialny: ICN, Polfa Rzeszów, ul. Szucha 13/15, 00-580 Warszawa.**

### **UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny powyżej wymienionymi decyzjami, wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju w/w serie produktu leczniczego: *HYDROCORTISON VALEANT 100 mg, fiołki, podmiot odpowiedzialny: ICN, Polfa Rzeszów, ul. Szucha 13/15, 00-580 Warszawa*, w związku z podejrzeniem, iż przedmiotowe serie produktu leczniczego nie spełniają wymagań jakościowych.

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

W dniu 04.01.2007 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęły protokoły badań, przeprowadzonych na przedmiotowych seriach w Narodowym Instytucie Leków:

- nr NI-2987-06 z dnia 04.01.2007 r.- dla serii nr 0270306;
- nr NI-3029-06 z dnia 04.01.2007 r.- dla serii nr 0020506;
- nr NI-3034-06 z dnia 04.01.2007 r.- dla serii nr 0290306.

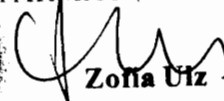
W/w protokoły zawierają orzeczenie, iż przebadane próbki produktu leczniczego odpowiadają ustalonym dla niej wymaganiom specyfikacji wytwórcy.

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 Uzińska**

### **OTRZYMUJĄ:**

1. strona - ICN, Polfa Rzeszów, 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.

