



Warszawa, dnia 18.04.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-ZJ – 4630 – 57/MM/2007

DECYZJA Nr 57/WC/2007

Na podstawie art. 122 ust. 1, ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.), oraz art. 154 § 1 i 2 w związku z art. 104 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

zmienia decyzję Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr 50/WS/2007 z dnia 28.03.2007 r.

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

CORHYDRON 100 proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i do infuzji dożylnych 100 mg, opakowanie 5 fiol. s. subst. + 5 amp. rozp., nr serii: 040306, termin ważności 03.2009, podmiot odpowiedzialny: Jelfa S.A., ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra.

wycofując z obrotu na terenie całego kraju w/w serię produktu leczniczego

Decyzji nadaję 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, decyzją nr 50/WS/2007 z dnia 28.03.2007 r., wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju wskazaną powyżej serię produktu leczniczego, w związku z informacją przekazaną przez Narodowy Instytut Leków o wstępnych negatywnych wynikach badań przemiotwej serii.

Po zakończeniu badań, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął pełen protokół z przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków badań.

Powyżej wymieniony protokół, z dnia 13.04.2007 r., Nr NI-0535-07, zawiera orzeczenie stwierdzające, iż przebadana próbka produktu leczniczego nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym, w związku z czym, seria nr 040306 nie może być stosowana w lecznictwie.

Jako przyczynę niespełniania wymogów jakościowych wskazano fakt, iż w jednej fiolece, po rozpuszczeniu liofilizatu w wodzie, stwierdzono obecność spienionego osadu utrzymującego się na powierzchni. Niezgodność ta została potwierdzona w toku dalszych badań analitycznych.

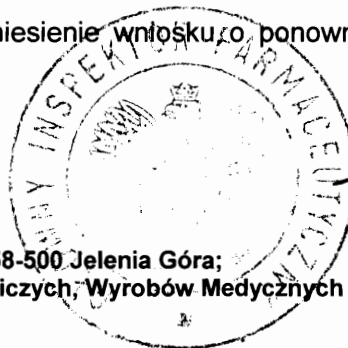
Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

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

OTRZYMUJA:

1. strona - 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.