



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 28.03 2006 r.

GIF-N-N – 0210-04/ZN/2006

**DECYZJA Nr 04/D/2006**

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004 r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 162 § 1 ust. 1 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**

**stwierdza wygaśnięcie**

decyzji Nr 02/WS/2006 z dnia 27.01.2006 r.

Głównego Inspektora Farmaceutycznego

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

***CORHYDRON 250, 250mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub wlewu dożylnego, opakowanie 5 fiolek s. subst. + 5 amp. rozp., nr serii : 010705, data ważności : 07.2009 r. wytwórca / podmiot odpowiedzialny : Jelfa S.A. Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne.***

**UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 02/WS/2006 z dnia 27 stycznia 2006 r. wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju w/w serię produktu *CORHYDRON 250, 250mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub wlewu dożylnego, opakowanie 5 fiolek s. subst. + 5 amp. rozp., nr serii: 010705 data ważności: 07.2009 r. wytwórca / podmiot odpowiedzialny : Jelfa S.A. Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne* w związku z decyzją Nr 01/WS/2006 z dnia 27 stycznia 2006 r. Lubelskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymującą w obrocie w/w serię preparatu na obszarze województwa lubelskiego w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia wymagań jakościowych.

W toku postępowania wyjaśniającego w/w produkt leczniczy skierowano do badań jakościowych w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego.

Przesłany w dniu 16 marca 2006 r. Protokół Badań NI-0171-06 zawiera orzeczenie, iż przebadana próbka produktu leczniczego *CORHYDRON 250, 250mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub wlewu dożylnego, opakowanie 5 fiolek s. subst. + 5 amp. rozp., nr serii: 010705, data ważności: 07.2009 r. wytwórca / podmiot odpowiedzialny: Jelfa S.A. Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne* odpowiada wymaganiom normy producenta i może być stosowany w lecznictwie.

Wobec powyższego 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**

**OTRZYMUJA:**

1. strona – Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A.  
ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych
3. WIF – wszyscy
4. ZOZ-y
5. a/a