



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**  
GIF-ZJ – 0210-38/TK/2007

Warszawa, dnia 24.04. 2007 r.

### **DECYZJA Nr 38/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**

**stwierdza wygaśnięcie decyzji nr 47/WS/2007 z dnia 23.03.2007 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: 020206, termin ważności 02.2009, podmiot odpowiedzialny: Jelfa S.A., ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra.**

### **UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny powyżej wymienioną decyzją, wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju w/w serię 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., podmiot odpowiedzialny: Jelfa S.A., ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra, w związku z podejrzeniem, iż przedmiotowa seria produktu leczniczego nie spełnia wymagań jakościowych.

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

W dniu 24.04.2007 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań, przeprowadzonych na przedmiotowej serii w Narodowym Instytucie Leków nr NI-0536-07 z dnia 24.04.2007 r.

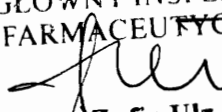
Orzeczenie zawarte w protokole stwierdza, iż przebadana próbka oryginalnie zamkniętych fiolek produktu leczniczego odpowiada ustalonym dla niej wymaganiom jakościowym.

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 - 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.