



Warszawa, dnia 17.04.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-ZJ – 0210-31/MM/2007

DECYZJA Nr 31/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.) w związku z art. 162 § 1 ust. 1 i § 3 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

uchyla decyzję nr 40/WS/2007 z dnia 21.03.2007 r., w zakresie serii nr 010406

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: 050306, termin ważności 03.2009,
- nr serii: 010406, termin ważności 04.2009,

podmiot odpowiedzialny: Jelfa S.A., ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra.

utrzymując decyzję w mocy w pozostałym zakresie.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny powyżej wymienioną decyzją wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju wskazane serie przedmiotowego produktu leczniczego, w związku z podejrzeniem, iż nie spełniają ustalonych dla nich wymagań jakościowych.

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

Po przeprowadzonej analizie, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół Nr NI-0519-07 z dnia 13.04.2007 r., z badań przeprowadzonych na serii nr 010406, ważnej do 04.2009 r.

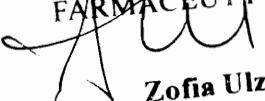
Orzeczenie zawarte w protokole stwierdza, iż przebadana próbka oryginalnie zamkniętych fiolek produktu leczniczego odpowiada ustalonym dla niej wymaganiom jakościowym.

Mając na uwadze powyższe, oraz fakt, iż organ dotychczas nie dysponuje wynikami badań dla serii nr 050306, 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.