



Warszawa, dnia 27.04.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**  
GIF-ZJ – 0210-39/TK/2007

### **DECYZJA Nr 39/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**

**stwierdza wygaśnięcie decyzji nr 38/WS/2007 z dnia 20.03.2007 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: 070306, termin ważności 03.2009, 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 wskazaną serię produktu leczniczego, w związku z podejrzeniem, iż przedmiotowa seria nie spełniają ustalonych dla niej wymagań jakościowych.

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

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań, przeprowadzonych na przedmiotowej serii w Narodowym Instytucie Leków Nr NI-0537-07 z dnia 24.04.2007 r.

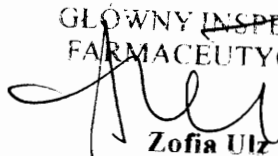
Orzeczenie zawarte w protokole stwierdza, iż przebadane próbki produktu leczniczego odpowiadają ustalonym dla niej wymaganiom specyfikacji.

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.