



**GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-ZJ – 0210-47/MJW/2007

Warszawa, dnia 18.05.2007 r.

DECYZJA Nr 47/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.)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

stwierdza wygaśnięcie decyzji nr 36/WS/2007 z dnia 13.03.2007 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: 080306, termin ważności 03.2009, podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne 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 przedmiotowego produktu leczniczego, w związku z podejrzeniem, iż w/w seria nie spełnia ustalonych dla niej wymagań jakościowych.

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

Po przeprowadzonej analizie, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół z badań nr NI-0465-07. Orzeczenie zawarte w protokole stwierdza, iż przebadana próbka produktu leczniczego nadesłana w postaci opakowań oryginalnie zamkniętych odpowiada ustalonym dla niej wymaganiom specyfikacji wytwórcy.

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.



GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona – Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne 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.