



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 0210-24/MM/2006

Warszawa, dnia 30.XI 2006 r.

DECYZJA Nr 24/D/2006

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. 154 § 1 i 2 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 częściowo decyzję Nr 27/WS/2006 z dnia 10.11.2006 r. w zakresie serii 020705,

utrzymując decyzję w mocy w pozostałym zakresie,

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

CHLORSUCCILLIN 200 mg, liofilizat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań; numery serii: 010705 oraz 020705; podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne JELFA S.A., ul. Wincentego Pola 21 , 58-500 Jelenia Góra.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 27/WS/2006 z dnia 10 listopada 2006 r. wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju powyżej wskazane serie produktu leczniczego: *CHLORSUCCILLIN 200 mg, liofilizat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań; podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne JELFA S.A., ul. Wincentego Pola 21 , 58-500 Jelenia Góra.*, w związku z otrzymaną pisemną informacją (znak pisma DN/570/06) od Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego, dotyczącą podejrzenia, iż wskazane serie przedmiotowego produktu leczniczego mogą zawierać jednostkowe fiołki, zawierające w swoim składzie substancję czynną hydrokortyzon.

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

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego nr NI-2706/1-50/06 z dnia 22.11.2006 r., zawierający orzeczenie, iż w przebadanych próbkach przedmiotowego produktu leczniczego, serii nr 020705 nie stwierdzono obecności soli sodowej bursztynianu hydrokortyzonu.

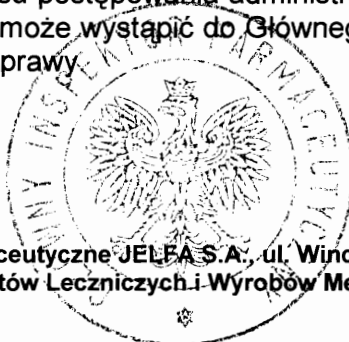
Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

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 - Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne JELFA S.A., ul. Wincentego Pola 21 , 58-500 Jelenia Góra;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.