



Warszawa, dnia 09.11.2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 4620 - 26/MM/2006

DECYZJA Nr 26/WS/2006

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

wstrzymuje w obrocie na terenie całego kraju następujące produkty lecznicze:

- **CORHYDRON 25, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub wlewu dożylnego, wszystkie serie;**
- **CORHYDRON 100, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub wlewu dożylnego, wszystkie serie;**
- **CORHYDRON 250, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub wlewu dożylnego, wszystkie serie;**

Podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne JELFA S.A., ul. Wincentego Pola 21 , 58-500 Jelenia Góra.

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.).

UZASADNIENIE

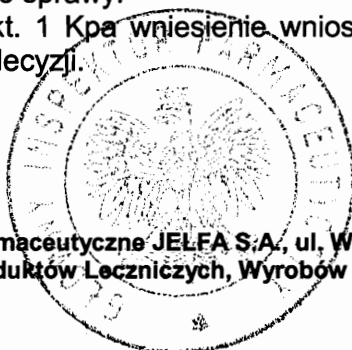
Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej wszystkie serie oraz wszystkie dawki produktu leczniczego: *CORHYDRON, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub wlewu dożylnego, podmiot odpowiedzialny/wytwórca : Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne JELFA S.A., ul. Wincentego Pola 21 , 58-500 Jelenia Góra*, z uwagi na trwające postępowanie wyjaśniające, związane ze stwierdzonymi podczas kontroli niezgodnościami w zakresie stosowania zasad Dobrej Praktyki Wytwarzania.

Mając powyższe na uwadze, wszystkie serie oraz dawki produktu leczniczego CORHYDRON nie mogą być stosowane w lecznictwie do czasu wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa ich stosowania.

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.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt. 1 Kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Zbigniew Kiewiński

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. WIF – wszyscy;
4. ZOZ-y.