



Warszawa, dnia 11.10.2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 4620 - 23/MM/2006

DECYZJA Nr 23/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

produkt leczniczy o nazwie: CORHYDRON 250 proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub wlewu dożylnego 250 mg, 5 fiolek suchej substancji + 5 ampulek rozpuszczalnika po 2 ml, nr serii: 010705, data ważności: 07.2009, podmiot odpowiedzialny/wytwórca : 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 serię produktu leczniczego: *CORHYDRON 250 proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub wlewu dożylnego 250 mg, 5 fiolek suchej substancji + 5 ampulek rozpuszczalnika po 2 ml, nr serii: 010705, data ważności: 07.2009, podmiot odpowiedzialny/wytwórca : Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne JELFA S.A., ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra*, w związku z decyzją Nr 6/WS/2006 z dnia 11.10.2006 r. Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymującą w obrocie w/w serię preparatu na obszarze województwa mazowieckiego, z uwagi na podejrzenie, iż przedmiotowa seria produktu leczniczego nie spełnia wymagań jakościowych.

Mając powyższe na uwadze, w/w seria nie może być stosowana w lecznictwie do czasu wykonania badań jakościowych oraz wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa jej 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 Niewójt

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. ZOZy.