



Warszawa, dnia 11.10.....2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 0210-19/MM/2006

DECYZJA Nr 19/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 decyzję Nr 19/WS/2006 z dnia 14.06.2006 r.

w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju 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: 020505, data ważności: 05.2009, podmiot odpowiedzialny/wytwórca: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne JELFA S.A., ul. Wincentego Pola 21 , 58-500 Jelenia Góra

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 19/WS/2006 z dnia 14 czerwca 2006 r. wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju 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: 020505, data ważności: 05.2009, podmiot odpowiedzialny/wytwórca : Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne JELFA S.A., ul. Wincentego Pola 21 , 58-500 Jelenia Góra*, w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia wymagań jakościowych.

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

W dniu 4 października 2006 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego nr NI-0890-06 z dnia 02.10.2006 r., zawierający orzeczenie, iż przebadana próbka produktu leczniczego odpowiada ustalonym dla przedmiotowego produktu leczniczego wymaganiom normy producenta.

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

Zbigniew Niewójt
Zbigniew Niewójt

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. WIF – wszyscy;
4. ZOZ-y