



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 27.01. 2006 r.

GIF-N-N – 4620 - 2/2006

**DECYZJA Nr 02/WS/2006
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

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. 1071z późn. zm.)

wstrzymuję w obrocie na terenie całego kraju

produkt leczniczy o nazwie :

CORHYDRON 250, 250mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub wlewu dożylnego, opakowanie 5 fiolek s. subst. + 5 amp. rozp.

Nr serii : 010705

Data ważności : 07.2009

wytwórca / podmiot odpowiedzialny : Jelfa S.A. Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne

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 w/w serię produktu leczniczego **CORHYDRON 250, 250mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub wlewu dożylnego, opakowanie 5 fiolek s. subst. + 5 amp. rozp., wytwórca / podmiot odpowiedzialny : Jelfa S.A. Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne.**

Decyzja zostaje wydana w związku z decyzją Nr 01/WS/06 z dnia 27.01.06 Lubelskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymującą w obrocie w/w serię preparatu na obszarze województwa lubelskiego w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia wymagań jakościowych.

W związku z powyższym, 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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Dorota Duliban
Dorota Duliban

OTRZYMUJĄ:

1. Jelfa S.A. ul. Wincentego Pola 21, 56-500 Jelenia Góra
2. WIF – wszyscy
3. ZOZ-y
4. a/a