



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4340/6/ML/13

Warszawa, dnia 09 KWI. 2013

### DECYZJA Nr 6/WS/2013

Na podstawie art. 121a ust. 1 i art. 108 ust. 4 pkt. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

### GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

#### 1) wstrzymuje w obrocie i stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

Corhydron 100, (*Hydrocortisonum*), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub do infuzji, 100 mg

seria: 211161, data ważności: 10.2015

seria: 212071, data ważności: 12.2015

podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A.

#### 2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

### UZASADNIENIE

W dniu 09 kwietnia 2013 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, z artykułu 121a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* o wstrzymanie w obrocie ww. serii produktu leczniczego Corhydron, w związku z wystąpieniem niepożądanych działań po podaniu drogą dożylną przedmiotowego produktu leczniczego.

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

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 57, poz. 347).

### 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  
  
Zofia Ulz

#### OTRZYMUJĄ:

1. strona: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A., ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.