



Warszawa, dnia 26.XI 2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-ZJP-4350/105/SZ/07

DECYZJA Nr 105/WC/2007

Na podstawie art. 122 ust. 1, ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.), oraz art. 154 § 1 i 2 w związku z 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

zmienia decyzję Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr 76/WS/2006 z dnia 07.11.2007 r. wstrzymującą w obrocie na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**CORHYDRON 100, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i do infuzji dożylnych 100 mg, opakowanie 5 fiolek s.subst. + 5 ampulek rozpuszczalnika, numer serii: 030807, data ważności 08.2010;
podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A.,
ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra.**

wycofując z obrotu na terenie całego kraju w/w serię produktu leczniczego

Decyzji nadaje 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, decyzją nr 76/WS/2006 z dnia 07.11.2007 r., wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju wskazaną powyżej serię produktu leczniczego, w związku z podejrzeniem braku etykiet na fiolkach.

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

W dniu 26.11.2007r., po przeprowadzonych badaniach, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań Narodowego Instytutu Leków nr NI-2252-07 z dnia 26.11.2007 r., zawierający orzeczenie, iż przedmiotowa seria produktu leczniczego nie spełnia wymagań normy zakładowej ze względu na brak etykiet na 45 fiolkach z 73 przesłanych do badań.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2002 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 204, poz. 1729).

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

OTRZYMUJA:

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. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.