



Warszawa, dnia ^{29.04}.....2008 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4340/10-1/SZ/08

DECYZJA Nr 5/D/2008

Na podstawie art. 121 ust. 2 i art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2008r. : Dz. U. Nr 45, poz. 271), 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 10/WS/2008 z dnia 17.04.2008 r. wstrzymującą w obrocie i stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**CORHYDRON 100, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i do infuzji dożylnych 100 mg, numer serii 020807, data ważności 08.2010;
podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A.,
ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra.**

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny powyżej wymienioną decyzją wstrzymał w obrocie oraz stosowaniu na terenie całego kraju wskazaną serię przedmiotowego produktu leczniczego, w związku z pismem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych dotyczącym podejrzenia, iż ww. seria nie spełnia wymogów jakościowych.

Po przeprowadzonej analizie, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań nr NI-0534-08 przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków dla w/w serii produktu leczniczego.

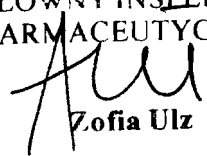
Orzeczenie zawarte w protokole stwierdza, iż w badanym roztworze w fiolce po użyciu stwierdzono obecność substancji czynnej - bursztynian hydrokortyzonu – oraz typowe produkty rozkładu substancji czynnej.

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**

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;
7. Narodowy Instytut Leków.