



Warszawa, dnia 12.11.2008r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**  
GIF-IW-ZJP-4350/60/BW/08

### **DECYZJA Nr 60/WC/2008**

Na podstawie art. 122 ust. 1, ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2008r. : Dz. U. Nr 45, poz. 271), w związku z art. 104 i 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.)

### **GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

#### **1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:**

**Corhydron 100, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub do infuzji dożylnych 100 mg, 5 fiolek z proszkiem + 5 ampulek wody do wstrzykiwań, numer serii: 805091, data ważności: 05.2011, podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A., ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra.**

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

### **UZASADNIENIE**

W dniu 12.11.2008r. Podlaski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję Nr 2/WS/2008 wstrzymującą w obrocie na terenie województwa podlaskiego ww. serię przedmiotowego produktu leczniczego z uwagi na obecność w jednej fiolece kawałka szkła, widocznego gołym okiem.

Zgłoszenie wady jakościowej dokonał kierownik Apteki Szpitalnej Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego w Białymstoku, 15-276 Białystok, ul. Waszyngtona 15A.

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 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.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

*Zbigniew Niewiński*  
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA  
FARMACEUTYCZNEGO

#### **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.