



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4340/6-10/ML/13

Warszawa, dnia 2013-09-03

DECYZJA Nr 4/D/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. 154 § 1 i 2 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2013 r. poz. 267.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

uchyla decyzję nr 6/WS/2013 z dnia 09.04.2013 r. wstrzymującą 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.

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 Corhydron100, w związku z wystąpieniem niepożądanych działań po podaniu drogą dożylną przedmiotowego produktu leczniczego.

W toku postępowania wyjaśniającego w Przedsiębiorstwie Farmaceutycznym Jelfa S.A. została przeprowadzona inspekcja doraźna przez inspektorów ds. wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. Podczas inspekcji sprawdzono dokumentację jakościową i produkcyjną dotyczącą w/w serii. Na podstawie dostępnej dokumentacji nie stwierdzono działań Wytwórcy niezgodnych z dokumentacją przedmiotowego produktu.

Ponadto pobrane zostały do badań do Narodowego Instytutu Leków w Warszawie próby w/w serii produktu leczniczego Corhydron 100. W dniu 15 maja 2013 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęły protokoły badań nr NI-0416-13 oraz NI-0384-13 przedmiotowych serii produktu leczniczego Corhydron 100. Orzeczenia w w/w protokołach badań stanowiły, iż badane próbki produktu leczniczego Corhydron 100 odpowiadają wymaganiom specyfikacji wytwórcy.

W świetle przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych uznał, iż ustały przesłanki do podejmowania działań w trybie art. 121 a ustawy *Prawo farmaceutyczne* i w dniu 27 sierpnia 2013 r. wystąpił do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o uchylenie decyzji nr 6/WS/2013 z dnia 09 kwietnia 2013 r.

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
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.