



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-N-N – 0210-05/MM/2007

Warszawa, dnia 17.01.2007 r.

DECYZJA Nr 5/D/2007

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity: Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 154 § 1 oraz 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 26/WS/2006 z dnia 09.11.2006 r.,

zmienioną decyzją nr GIF-N-N/4620-26/ZM/2006 z dnia 12.12.2006 r.,

w zakresie produktów leczniczych:

- **CORHYDRON 25, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub wlewu dożylnego, wszystkie serie;**
- **CORHYDRON 100, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub wlewu dożylnego, wszystkie serie.**

Niniejsza decyzja nie obejmuje swoim zakresem przedmiotowych produktów leczniczych, które zostały zwrócone do aptek przez pacjentów indywidualnych oraz produktów, które zostały zabezpieczone przez organy ścigania. Produkty te nie mogą być ponownie przedmiotu obrotu, oraz nie mogą być stosowane w lecznictwie.

Podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne JELFA S.A., ul. Wincentego Pola 21 , 58-500 Jelenia Góra.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 26/WS/2006 z dnia 09.11.2006 r., wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju wszystkie serie poniżej wymienionych produktów leczniczych:

- *CORHYDRON 25, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub wlewu dożylnego;*
- *CORHYDRON 100, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub wlewu dożylnego;*
- *CORHYDRON 250, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub wlewu dożylnego.,*

z uwagi na postępowanie wyjaśniające związane ze stwierdzonymi podczas kontroli niezgodnościami w zakresie stosowania zasad Dobrej Praktyki Wytwarzania.

W dniu 12.12.2006 r., na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr GIF-N-N/4620-26/ZM/2006, zmienił przedmiotową decyzję, poprzez nakazanie wycofania z obrotu wskazanych w decyzji zmieniającej serii produktu leczniczego Corhydron 250, oraz, mając na uwadze prowadzone postępowanie wyjaśniające w sprawie, pozostawił decyzję niezmienioną w zakresie produktów leczniczych Corhydron 25 oraz Corhydron 100.

W toku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego, Główny Inspektor Farmaceutyczny sprawdził raporty wytwarzania przedmiotowych serii, ze szczególnym uwzględnieniem zapisów dotyczących czyszczenia linii technologicznej. Ocenie poddano również obowiązujące u wytwórcy instrukcje czyszczenia linii produkcyjnej, oraz metody badania skuteczności czyszczenia.

Na podstawie wnikliwej analizy przywołanych powyżej dokumentów, Główny Inspektor Farmaceutyczny ustalił, iż nie zaszła potencjalna możliwość zanieczyszczenia linii technologicznej inną substancją lub innym materiałem wyjściowym. Wylimitowano również możliwość przypadkowej zamiany fiolek, co było przesłanką do wydania decyzji nr 26/WS/2006 z dnia 09.11.2006 r.

Ponadto, po przeprowadzonej inspekcji sprawdzającej, potwierdzono prawidłowość wykonania działań naprawczych, do wykonania których podmiot odpowiedzialny został zobowiązany przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Główny Inspektor Farmaceutyczny zapoznał się również z wynikami przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego zleconych badań, wykonanych na licznych próbkach przedmiotowych produktów leczniczych, pobranych do badań z placówek obrotu na terenie całego kraju, celem wykonania badań tożsamościowych.

Po zakończeniu badań, w dniu 18.12.2006 r., pismem znak BK/172/2006, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło zestawienie wyników badań, przeprowadzonych na skierowanych do analizy w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego fiolkach, z którego wynika, iż po dokonanej analizie 167 fiolek produktu Corhydron 25 oraz 429 fiolek produktu Corhydron 100 w stu procentach przebadanych fiolek potwierdzono obecność właściwej substancji czynnej - soli sodowej bursztynianu hydrokortyzonu.

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

OTRZYMUJA:

1. strona - Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne JELFA S.A., ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra, reprezentowana przez Salans, ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. Prokuratura Okręgowa w Jeleniej Górze, ul. Muzealna 9, 58-500 Jelenia Góra;
5. WIF – wszyscy;
6. ZOZ-y.