

Świętokrzyski Urząd Wojewódzki w Kielcach

<http://www.kielce.uw.gov.pl/pl/biuro-prasowe/aktualnosci/2164,Inspekcja-Farmaceutyczna-informuje.html>
20.05.2024, 01:05

Strona znajduje się w archiwum.

Inspekcja Farmaceutyczna informuje

Świętokrzyski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny informuje, że decyzja Głównego Inspektora Farmaceutycznego dotycząca wycofania Corhydronu 250 została...

Świętokrzyski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny informuje, że decyzja Głównego Inspektora Farmaceutycznego dotycząca wycofania Corhydronu 250 została bezzwłocznie przekazana do wszystkich hurtowni farmaceutycznych, aptek szpitalnych i zakładów opieki zdrowotnej na terenie województwa świętokrzyskiego.

Wczoraj, 8 listopada, w związku z pismem z Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego przekazano telefonogram do wszystkich aptek ogólnodostępnych następującej treści:

„W nawiązaniu do pisma z dnia 08.11.2006r. znak: GIF-N/4630-53-2/2006 i i GIF-N/4630-53-3/2006 dot. Decyzji nr 53/WC/2006 z dnia 31.10.2006r. polecam przyjmowanie od pacjentów zwrotów wszystkich dawek i serii produktu leczniczego CORHYDRON.

Apteki przyjmując lek powinny wydawać zaświadczenie zawierające: imię i nazwisko oraz adres pacjenta, ilość zwróconych opakowań, celem zabezpieczenia roszczeń finansowych lub mogą zwrócić należną pacjentowi kwotę" .

Treść telefonogramu umieszczono również na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Inspektoratu www.wifkielce.prot.pl .
Dzisiaj, 9 listopada, ww. informacja zostanie wysłana pocztą priorytetową do wszystkich aptek ogólnodostępnych na terenie województwa świętokrzyskiego.

DECYZJA Nr 26/WS/2006

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz 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

wstrzymuje w obrocie na terenie całego kraju następujące produkty lecznicze:

- 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;
- CORHYDRON 250, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub wlewu dożylnego, wszystkie serie;

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



Decyzji nadają 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 wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej wszystkie serie oraz wszystkie dawki produktu leczniczego: CORHYDRON, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub wlewu dożylnego, podmiot odpowiedzialny/wytwórca : Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne JELFA S.A., ul. Wincentego Pola 21 , 58-500 Jelenia Góra, z uwagi na trwające postępowanie wyjaśniające, związane ze stwierdzonymi podczas kontroli niezgodnościami w zakresie stosowania zasad Dobrej Praktyki Wytwarzania.

Mając powyższe na uwadze, wszystkie serie oraz dawki produktu leczniczego CORHYDRON nie mogą być stosowane w lecznictwie do czasu wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa ich stosowania.

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
Zbigniew Niewójt

[Drukuj](#)

[Generuj PDF](#)

[Powiadom](#)

[Powrót](#)
