

# Świętokrzyski Urząd Wojewódzki w Kielcach

<https://www.kielce.uw.gov.pl/pl/biuro-prasowe/aktualnosci/2270,Corhydron-znowu-wycofany.html>

19.05.2024, 07:24

Strona znajduje się w archiwum.

## Corhydron znowu wycofany

Główny Inspektorat Farmaceutyczny wstrzymał obrót leku Corhydron o numerze serii 080306 na terenie całego kraju. Stało się to po tym, jak szpital w Strzelcach Opolskich zgłosił swoje podejrzenia do Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

### **Główny Inspektorat Farmaceutyczny wstrzymał obrót leku Corhydron o numerze serii 080306 na terenie całego kraju. Decyzję o wstrzymaniu leku podjęto wczoraj.**

Stało się to po tym, jak szpital w Strzelcach Opolskich zgłosił swoje podejrzenia do Głównego Inspektora Farmaceutycznego - okazało się, że podczas sporządzania produktu leczniczego, zamiast roztworu uzyskano żel.

Pracownicy Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Kielcach poinformowali o komunikacie kielecką Izbę Aptekarską, Świętokrzyską Izbę Lekarską, hurtownie farmaceutyczne w całym regionie, apteki szpitalne oraz Świętokrzyskie Centrum Ratownictwa Medycznego.

Oto treść komunikatu Głównego Inspektora Farmaceutycznego:

Decyzja Nr 36/WS/2007

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, póź. 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, póź. 1071 z późn. zm.)

Główny Inspektor Farmaceutyczny

wstrzymuje w obrocie na terenie całego kraju produkt leczniczy o nazwie: CORHYDRON 100 proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i do infuzji dożylnych 100 mg, opakowanie 5 fiol. s. subst. + 5 amp. rozp., nr serii 080306, termin ważności 03.2009, podmiot odpowiedzialny: Jelf a S.A., ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra.

Decyzji nadają rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 121 ust. 4 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, póź. 533 z późn. zm.), w związku z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, póź. 1071 z późn. zm.).

Uzasadnienie

Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej powyżej wskazaną serię produktu leczniczego, w związku z decyzją nr 2/WS/2007 z dnia 13.03.2007 r. Opolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymującej/y obrotu przedmiotową serię na obszarze właściwego województwa, w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia ona wymagań Jakościowych Podejrzenie niespełnienia wymogów jakościowych zostało zgłoszone



w dniu 12.03.2007 r. przez szpital ZOZ w Strzelcach Opolskich, z uwagi na stwierdzenie faktu, iż podczas sporządzania produktu leczniczego do podania, zamiast roztworu uzyskano żel. Mając powyższe na uwadze, w/w seria nie może być przedmiotem obrotu oraz nie może być stosowana w lecznictwie do czasu wykonania badań jakościowych oraz wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa jej stosowania. Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2002 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 204, póź. 1729).

#### 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*

*Zofia Ulz*

---

Drukuj

Generuj PDF

Powiadom

Powrót

---