

**Podkarpacki Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny
w Rzeszowie**

FARZ 473/1/07

Rzeszów, 19 – 02 – 2007

DECYZJA Nr 01/D/2007

**Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego
w Rzeszowie**

Na podstawie art. 162 § 1 pkt 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. – *Kodeks postępowania administracyjnego* /Dz.U. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm./

stwierdzam wygaśnięcie

decyzji Nr 1/WS/2007 z dnia 5.01.2007r.

**Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego
w Rzeszowie**

***w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie województwa
podkarpackiego produktu leczniczego:***

HYDROCORTISON VALEANT 100 mg,

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Nr serii: 0050506

Data ważności: 05.2008

**Podmiot odpowiedzialny: ICN Polfa Rzeszów, ul. Szucha 13/15,
00-580 Warszawa**

Uzasadnienie

Podkarpacki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Rzeszowie decyzją Nr 1/WS/2007r. z dnia 5.01.2007r. wstrzymał na terenie województwa podkarpackiego produkt leczniczy HYDROCORTISON VALEANT 100 mg proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, seria: 0050506, data ważności: 05.2008; podmiot odpowiedzialny: ICN Polfa Rzeszów, ul. Szucha 13/15, 00-580 Warszawa, w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia wymagań jakościowych.

W toku postępowania wyjaśniającego ww. produkt leczniczy skierowano do badań jakościowych w Narodowym Instytucie Leków w Warszawie.

Otrzymany Protokół Badań nr NI-0038-07 z dnia 12.02.2007r. zawiera orzeczenie, iż ww. produkt leczniczy odpowiada wymaganiom specyfikacji nadesłanej przy piśmie z dnia 18.12.2006r., BP 2005 i Ph.Eur. 5.0.

W związku z powyższym postanowiono jak w sentencji, ponieważ decyzja wstrzymująca obrót produktem leczniczym stała się bezprzedmiotowa i jej wygaszenie leży w interesie społecznym.

Pouczenie

Od decyzji niniejszej służy stronie odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Rzeszowie w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.



PODKARPACKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
w Rzeszowie

Monika Urbaniak
mgr farm. Monika Urbaniak

Otrzymują:

1. Główny Inspektor Farmaceutyczny.
2. ICN Polfa Rzeszów, ul. Szucha 13/15, 00-580 Warszawa.
3. Delegatury WIF w Krośnie, Przemyślu i Tarnobrzegu.
4. Hurtownie farmaceutyczne na terenie woj. podkarpackiego
5. Apteki szpitalne na terenie woj. podkarpackiego.
6. a/a.

Suz