

**Podkarpacki Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny
w Rzeszowie**

FARZ 473/1/07

Rzeszów, 5 – 01 – 2007

DECYZJA NR 1/WS/2007

**Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego
w Rzeszowie**

Na podstawie art. 121 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2004r. Nr 53, poz.533 z późn.zm./ oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

w s t r z y m u j ę

**w obrocie na terenie województwa podkarpackiego produkt leczniczy
o nazwie:**

HYDROCORTISON VALEANT 100 mg proszek do sporządzania roztworu

Nr serii: 0050506

Data ważności: 05.2008

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

Uzasadnienie

W dniu 5.01.2007r. kierownik apteki szpitalnej Samodzielnego Publicznego Zespołu Opieki Zdrowotnej w Leżajsku, ul. Leśna 22 zgłosił podejrzenie niespełnienia wymagań jakościowych przez produkt leczniczy HYDROCORTISON VALEANT 100 mg proszek do sporządzania roztworu, nr serii: 0050506, data ważności: 05.2008, podmiot odpowiedzialny: ICN Polfa Rzeszów, ul.Szucha 13/15, 00-580 Warszawa. Decyzja zostaje wydana z uwagi na obecność czarnych kłaczków w sporządzonym roztworze do wstrzykiwań w 2 fiolkach.

Mając na względzie powyższe, w/wym. seria nie może być stosowana w lecznictwie do czasu wykonania badań jakościowych.

Zgodnie z treścią art. 121 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, w razie uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, wojewódzki inspektor farmaceutyczny wydaje decyzję o wstrzymaniu na terenie swojego działania obrotu określonych serii produktu leczniczego.

W związku z powyższym postanowiono jak w sentencji.

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 w Krośnie, Przemyślu i Tarnobrzegu.
4. Hurtownie Farmaceutyczne
na terenie woj. podkarpackiego.
5. Apteki szpitalne na terenie województwa podkarpackiego.
6. a/a.