



**DOLNOŚLĄSKI WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY  
WE WROCŁAWIU**

Wrocław, 29.12.2006 r.

WIIF.WR-I-4624- 4/06

**DECYZJA Nr 4/WS/2006  
DOLNOŚLĄSKIEGO WOJEWÓDZKIEGO INSPEKTORA  
FARMACEUTYCZNEGO WE WROCŁAWIU**

Na podstawie art. 121 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. Prawo farmaceutyczne (*tekst jednolity z 2004 r. Dz. U. Nr 53, poz. 533 ze zm.*) oraz art. 104 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (*tekst jednolity z 2000 r. Dz. U. Nr 98, poz. 1071 ze zm.*)

**wstrzymuję w obrocie na terenie województwa dolnośląskiego**

niziej wymieniony produkt leczniczy :

**HYDROCORTISON VALEANT 100 mg fiołki**

**nr serii: 0141006**

**data ważności: 10.2008.**

**miejsce wytwarzania: Valeant Czech Pharma s.r.o. Praha Republika Czeska**

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

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (*tekst jedn. z 2000r. Dz. U. Nr 98, poz. 1071 ze zm.*).

**UZASADNIENIE**

W dniu 29.12.2006 r. lekarz medycyny Grzegorz Sindrewicz p.o. kierownika Przychodni Rejonowej w Gryfowie Śląskim SPZOZ w Lwówku Śląskim, zgłosił podejrzenie braku spełnienia wymagań jakościowych produktu leczniczego Hydrocortison Valeant serii 0141006, d.w. 10.2008. w związku ze stwierdzeniem zanieczyszczenia mechanicznego (czarne kłaczki) w jednej fiołce, po przygotowaniu jej do podania pacjentowi.

**POUCZENIE**

Od niniejszej decyzji przysługuje odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem Dolnośląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego we Wrocławiu w terminie 14 dni od daty jej otrzymania.

**OTRZYMUJĄ:**

1. Główny Inspektor Farmaceutyczny ul. Długa 38/40, 00-238 Warszawa
2. ICN Polfa Rzeszów, ul. Szucha 13/15, 00-580 Warszawa
3. WIF – wszyscy

Wpł. *fax + polecony*  
Wysł. *29 12 2006*  
L. dz. *1498*



DOLNOŚLĄSKI WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY  
we Wrocławiu  
*U. Nowo-Łagan*  
mgr farm. Urszula Sławinska-Zagórska