



**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**
mgr farm. Urszula Sławinska-Zagórska