



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**  
GIF-N-N/4630 -34/2004

Warszawa, dnia 23.08.2004r.

**DECYZJA Nr 33/WC/2004  
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (tj. Dz. U. z 2004r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14. 06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (tj. Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.)

**wycofuję**

z obrotu na terenie całego kraju:

**DUROGESIC 75 mcg/hr**

**Numer serii: 03KB635, 03KB831, 03LB761, 04AB734, 04AB734A**

**DUROGESIC 100 mcg/hr**

**Numer serii: 03KB752, 03LB762, 03LB763, 04AB601, 04BB230**

**wytwórca : Janssen Cilag, Belgia**

**UZASADNIENIE:**

W związku z otrzymanym w dniu 19 sierpnia 2004 r., znak J-C/MPAF/09/08/2004 zawiadomieniem Janssen-Cilag Polska, dotyczącym wycofania przez producenta w/w serii preparatu DUROGESIC 75 i 100 mcg/hr ze względu na możliwość zaistnienia wady jakościowej, polegającej na obniżeniu stężenia etanolu w podanych seriach preparatu pochodzących z jednej linii produkcyjnej. Mając na względzie potrzebę zabezpieczenia interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia obywateli przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych znajdujących się w obrocie, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

**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. Złożenie wniosku nie wstrzymuje wykonania decyzji.



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

*[Signature]*  
**Borota Duliban**

**OTRZYMUJA:**

1. Janssen Cilag Polska sp. z o.o., ul. Szyszkowa 20, 02-285 Warszawa
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
3. WIF- wszyscy
4. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania GIF