



Warszawa, dnia 03.06.2004r.

**GŁÓWNY
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 - 20/2004

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071),

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

w decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego Nr 16/WC/2004 z dnia 18.05.2004r.

na podstawie otrzymanej w dniu 2 czerwca 2004r. informacji od wytwórcy, prostuje omyłkę dotyczącą numeru serii produktu leczniczego **DUROGESIC 75 mcg/hr** wskazanego w powiadomieniu DG Medicinal Products, Belgia z dnia 17 maja 2004r., poprzez zastąpienie numeru serii „03GB863”, numerem serii „**03GB853**”.

Poprawiony tekst decyzji stanowi załącznik do niniejszego postanowienia.

Pouczenie :

Na niniejsze postanowienie stronie przysługuje wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy do Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może wnieść w terminie 7 dni od dnia doręczenia niniejszego.

**Główny Inspektor Farmaceutyczny
Dorota Duliban**

OTRZYMUJĄ:

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



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Załącznik do postanowienia
Głównego Inspektora Farmaceutycznego
z dnia 03.06.2004r., znak GIF-N-N/4630-20/04

GIF-N-N/4630 –16/2004

Warszawa, dnia 03.06.2004r.

**DECYZJA Nr 16/WC/2004
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (jednolity tekst Dz. U. z 2004r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071)

Wycofuję

z obrotu na terenie całego kraju:

DUROGESIC 25 mcg/hr
Nr serii : 03AB029

DUROGESIC 50 mcg/hr
Nr serii : 02FB991; 02GB643; 02GB644; 02IB928; 02JB415; 02JB416; 02LB028; 02LB028A;
03CB627; 03CB634; 03DB459; 03DB460; 03FB175

DUROGESIC 75 mcg/hr
Nr serii : 02FB235; 02HB364; 02HB921; 02HB923; 02HB923A; 02IB875; 02JB200; 02JB410;
02KB031; 02KB201; 03EB489; 03GB178; 03GB853; 03IB227

DUROGESIC 100 mcg/hr
Nr serii : 02EB638; 02EB638A; 02EB639; 02FB514; 02FB919; 02GB362; 02HB925; 02IB429;
02IB930; 02IB931; 02JB156; 02JB411; 03AB419; 03CB455; 03CB632; 03DB464; 03GB177;
03GB846; 03JB482; 03JB631

wytwórca : Janssen Cilag, Belgia

UZASADNIENIE

W związku z otrzymanym przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny w dniu 18 maja 2004r. powiadomieniem DG Medicinal Products Belgia, w procedurze Rapid Alert o wystąpieniu wady jakościowej w/w serii produktu leczniczego, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

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
Dorota Duliban**

OTRZYMUJĄ:

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