



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 4620 - 26/2005

Warszawa, dnia 18.08.2005 r.

**DECYZJA Nr 26/WS/2005
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. 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. 1071z późn. zm.)

wstrzymuję w obrocie na terenie całego kraju

produkt leczniczy o nazwie :

DUROGESIC system transdermalny 75 mcg/h

nr serii : **5DCS300**

data ważności : **30.04.2007**

wytwórca: **Janssen Pharmaceutica N.V.**

podmiot odpowiedzialny : **Janssen Pharmaceutica N.V.**

UZASADNIENIE:

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 26/WS/2005 wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej w/w serię produktu leczniczego **DUROGESIC system transdermalny 75 mcg/h, wytwórca: Janssen Pharmaceutica N.V., podmiot odpowiedzialny : Janssen Pharmaceutica N.V.**

Decyzja zostaje wydana w związku z decyzją Nr 06/WS/05 z dnia 18.08.05 Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymującą w obrocie w/w serię preparatu na obszarze województwa śląskiego w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia wymagań jakościowych.

W związku z powyższym, w/w seria nie może być stosowana w leczeniu do czasu wykonania badań jakościowych oraz wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa jej stosowania.

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.



Główny Inspektor Farmaceutyczny

z up. Zbigniew A. Niewójt

OTRZYMUJA:

1. Johnson & Johnson Poland sp. z o.o., ul. Szyszkowa 20, 02-285 Warszawa
2. WIF – wszyscy
3. a/a