



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dn. 11.07 2005r.

GIF-N -N - 0210 - 21 /MSz/2005

**DECYZJA Nr 21 /D/2005
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 155 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

Główny Inspektor Farmaceutyczny

po rozpatrzeniu wniosku Bristol Myers Squibb Polska sp. z o.o. z dnia 08 czerwca 2005r. o zmianę decyzji w związku z pozytywnymi wynikami badań, orzeka co następuje :

uchyla w części decyzję Nr 04/WS/2005 z dnia 21.01.2005r. Głównego Inspektora Farmaceutycznego w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju wszystkich serii i wielkości opakowań produktu leczniczego CEFZIL (cefprozilum) proszek do sporządzania zawiesiny doustnej 125mg/5ml, 250mg/5ml, tabletki powlekane 250mg, 500mg, wytwórca : Bristol Myers Squibb S.r.l. Sermoneta (Latina), Włochy

zezwala na wprowadzenie do obrotu poniższych serii produktu leczniczego z uwagi na fakt, iż uzyskały one pozytywne wyniki badań Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego:

1) CEFZIL (cefprozilum) tabletki powlekane 500mg

nr serii: 3C75037, data ważności: 02.2006

2) CEFZIL (cefprozilum) proszek do sporządzania zawiesiny doustnej 250mg/5ml

nr serii: 4D83262, data ważności: 04.2007

wytwórca : Bristol Myers Squibb S.r.l. Sermoneta (Latina), Włochy, podmiot odpowiedzialny : Bristol Myers Squibb Polska sp. z o.o.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 04/WS/2005 z dnia 21 stycznia 2005r. wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju wszystkie serie i wielkości opakowań produktu leczniczego **CEFZIL (cefprozilum) proszek do sporządzania zawiesiny doustnej 125mg/5ml, 250mg/5ml, tabletki powlekane 250mg, 500mg, wytwórca : Bristol Myers Squibb S.r.l. Sermoneta (Latina), Włochy**, w związku z decyzją własną podmiotu odpowiedzialnego, wstrzymującą dystrybucję produktów gotowych na całym świecie.

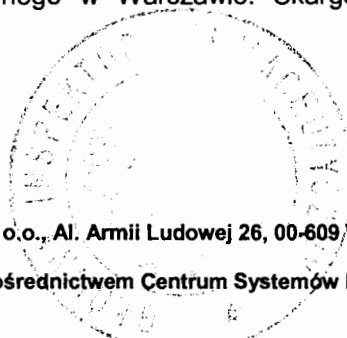
Pobrane próby serii przesłano do badań w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego. Przekazane do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wyniki badań potwierdzają że w/w serie produktu leczniczego odpowiadają wymaganiom specyfikacji wytwórcy i mogą pozostawać w obrocie.

W związku z powyższym, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

POUCZENIE

Niniejsza decyzja jest ostateczna w administracyjnym toku postępowania.

Strona, w terminie 30 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, ma prawo wnieść skargę do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie. Skargę wnosi się za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego.



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Dorota Duliban

OTRZYMUJA:

1. Bristol-Myers Squibb Polska sp. z o.o., Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa
2. WIF - wszyscy
3. Zakłady Opieki Zdrowotnej – za pośrednictwem Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia

Adres: Główny Inspektorat Farmaceutyczny ul. Długa 38/40 00-238 WARSZAWA
telefon bezpośredni (0-22) 831 21 31 centrala (0-22) 831 42 81 fax (0-22) 831 02 44