



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dn. 21.04.2005r.

GIF-N -N - 0210 - 15 /MSz/2005

**DECYZJA Nr 15 /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.)

**uchylam
decyzję Nr 02/WS/2005 z dnia 21.01.2005 r.
Głównego Inspektora Farmaceutycznego**

w sprawie **wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju wszystkich serii i wielkości opakowań produktu leczniczego *DURACEF (cefadroxilum)* kapsułki 250 mg, kapsułki 500 mg, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej 125mg/5ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej 250mg/5ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej 500 mg/5ml, tabletki 1g, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej 1g, 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 02/WS/2005 z dnia 21 stycznia 2005r. wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju wszystkie serie i wielkości opakowań produktu leczniczego *DURACEF (cefadroxilum)*, kapsułki 250 mg, kapsułki 500 mg, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej 125mg/5ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej 250mg/5ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej 500 mg/5ml, tabletki 1g, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej 1g, wytwórca : Bristol Myers Squibb S.r.l. Sermoneta (Latina), Włochy, podmiot odpowiedzialny : Bristol Myers Squibb Polska sp. z o.o. w związku z decyzją własną podmiotu odpowiedzialnego, wstrzymującą dystrybucję w/w produktów na całym świecie.

Próby 32 serii w/w produktów skierowano do badań w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego, który orzekł iż przebadane serie odpowiadają wymaganiom specyfikacji wytwórcy. Na tej podstawie Główny Inspektor Farmaceutyczny przywrócił do obrotu poszczególne serie produktu leczniczego decyzjami GIF Nr 06/D/2005 z dnia 21 lutego 2005r., GIF Nr 09/D/2005 z 4 marca 2005r. wraz z postanowieniem z dnia 10 marca 2005r. do decyzji GIF 09/D/2005, GIF 12/D/2005 z 16 marca 2005r. wraz z postanowieniem z dnia 18 marca 2005r. do decyzji GIF 12/D/2005r.

Mając na względzie wydane przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego pozytywne orzeczenia dla skontrolowanych serii powyższego produktu leczniczego oraz złożone przez podmiot odpowiedzialny wyjaśnienia i dokumentację z podjętych działań naprawczych, Główny Inspektor Farmaceutyczny zwrócił się pismem znak GIF-N-N/46-58/MSz/05 z dnia 22

marca 2005r. do NIZP o zajęcie stanowiska w sprawie jakości pozostałych serii preparatów objętych decyzją GIF 02/WS/2005.

W dniu 5 kwietnia 2005r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło pismo znak DN/158/05 z Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego, który stanął na stanowisku, iż nie ma konieczności przeprowadzania dalszych badań jakościowych. W uzasadnieniu NIZP wziął pod uwagę obszerne pisemne wyjaśnienia firmy Bristol Myers Squibb dotyczące rozbieżności dokumentacji technologicznej oraz prawidłowe wyniki analiz serii przebadanych produktów leczniczych w NIZP a objętych decyzją GIF 02/WS/2005 z dnia 21 stycznia 2005r.

W związku z powyższym, 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.



GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

[Handwritten signature]
Dorota Durbán

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