



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 21.02. 2005r.

GIF-N -N - 0210 - 6 /MSz/2005

**DECYZJA Nr 06 /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 18 lutego 2005r. o zmianę decyzji w związku z pozytywnymi wynikami badań, orzeka co następuje :

uchyla w części decyzję Nr 02/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 *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.*

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

- 1) *DURACEF (cefadroxilum) kapsułki 500 mg opak. 12 szt.*
nr serii 4A73827, data ważności 12.2006
nr serii 4G82552, data ważności 06.2007
nr serii 4G82629, data ważności 07.2007
nr serii 4J81005, data ważności 07.2007
- 2) *DURACEF (cefadroxilum) kapsułki 500 mg opak. 20 szt.*
nr serii 4G82623 data ważności 07.2007
- 3) *DURACEF (cefadroxilum) proszek do sporządzania zawiesiny doustnej 125mg/5ml opak. 60ml*
nr serii 4J78955, data ważności 07.2007
- 4) *DURACEF (cefadroxilum) proszek do sporządzania zawiesiny doustnej 250mg/5ml opak. 60ml*
nr serii 4J82957, data ważności 09.2007
nr serii 4J84525, data ważności 09.2007
nr serii 4J84930, data ważności 09.2007

- 5) **DURACEF (cefadroxilum) proszek do sporządzania zawiesiny doustnej 500mg/5ml opak. 60ml**
nr serii 4K85161, data ważności 09.2007
nr serii 4K86129, data ważności 09.2007
- 6) **DURACEF (cefadroxilum) proszek do sporządzania zawiesiny doustnej 125mg/5ml opak. 100ml**
nr serii 4J81385, data ważności 08.2007
- 7) **DURACEF (cefadroxilum) proszek do sporządzania zawiesiny doustnej 250mg/5ml opak. 100ml**
nr serii 4J82400, data ważności 09.2007
nr serii 4J82946, data ważności 09.2007
- 8) **DURACEF (cefadroxilum) proszek do sporządzania zawiesiny doustnej 500mg/5ml opak. 100ml**
nr serii 4L79011, data ważności 11.2007
- 9) **DURACEF (cefadroxilum) tabletki do rozpuszczania 1g opak. 10 szt.**
nr serii 4K83505, data ważności 09.2006
nr serii 4K84203, data ważności 09.2006
nr serii 4K84814, data ważności 09.2006

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 produktów gotowych na całym świecie.

Pobrane próby serii przesłano do badań w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego. W dniu 18 lutego 2005r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęły Protokoły Badań NIZP – 0152/05 do 0169/05. Wyniki badań potwierdzają że wymienione w osnowie decyzji serie badanych dawek i wielkości opakowań w/w 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

dr hab. Zbigniew A. Niewiżył

OTRZYMUJĄ:

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 Informatycznych Ochrony Zdrowia