



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Dorota Duliban

Warszawa, dnia 21.01. 2005r.

**Komunikat
Głównego Inspektora Farmaceutycznego
z dnia 21 stycznia 2005 r.**

Dotyczy: wstrzymania w obrocie podanych poniżej produktów leczniczych wytwarzanych przez firmę Bristol Myers Squibb S.r.l. Sermoneta (Latina), Włochy

W dniu 21.01.2004 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny na mocy swoich decyzji wstrzymał w obrocie następujące preparaty:

- **AZACTAM (aztreonamum)** proszek do sporządzania roztworu 1g
Wszystkie serie - (decyzja nr 1/WS/2005),
- **DURACEF (cefadroxilum)**
kapsułki 250 mg,
kapsułki 500 mg m
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,
Wszystkie serie i wielkości opakowań - (Decyzja 2/WS/2005)
- **MAXIPIME (cefepimum)**
proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dożylnych i domięśniowych 500mg
proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dożylnych i domięśniowych 1g
proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dożylnych 2g
Wszystkie serie i wielkości opakowań - (Decyzja 3/WS/2005)
- **CEFZIL (cefprozilum)**
proszek do sporządzania zawiesiny doustnej 125mg/5ml,
proszek do sporządzania zawiesiny doustnej 250mg/5ml,
tabletki powlekane 250mg,
tabletki powlekane 500mg,
Wszystkie serie i wielkości opakowań - (Decyzja 4/WS/2005)

wytwórca : Bristol Myers Squibb S.r.l. Sermoneta (Latina), Włochy,

podmiot odpowiedzialny : Bristol Myers Squibb Polska sp. z o.o.

Decyzje zostały podjęte w związku z informacją od producenta o wstrzymaniu dystrybucji przez firmę na całym świecie substancji czynnych używanych do produkcji tych preparatów oraz form gotowych produktów leczniczych, ze względu na zaistnienie rozbieżności na niektórych etapach procesu produkcyjnego, w zakresie ich zgodności z oficjalnie zatwierdzoną dokumentacją rejestracyjną.

Główny Inspektorat Farmaceutyczny rozpoczął postępowanie wyjaśniające, dotyczące stwierdzenia, czy istniejące rozbieżności mają wpływ na możliwość wystąpienia wady jakościowej tych produktów leczniczych na etapie produkcyjnym. Producenta zobowiązano do przeprowadzenia niezbędnych badań, które potwierdzą właściwą jakość w/w produktów. Badania przeprowadzone zostaną w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego, jednostce badawczo-rozwojowej ustawowo upoważnionej do wykonywania badań jakościowych produktów leczniczych.

GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Dorota Duliban