



Warszawa, dnia 10.07.2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 4620 - 20/2006

DECYZJA Nr 20/WS/2006

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. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

wstrzymuje w obrocie na terenie całego kraju

produkt leczniczy o nazwie DUROGESIC ® Reservoir, system transdermalny, 75 µg/h, nr serii: 4KB2Q00; podmiot odpowiedzialny/wytwórca: Janssen-Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgia.

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.).

UZASADNIENIE:

Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej ww. serię produktu leczniczego **DUROGESIC ® Reservoir, system transdermalny, 75 µg/h, podmiot odpowiedzialny/wytwórca: Janssen-Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgia.**

Decyzja zostaje wydana w związku z informacją przekazaną w dniu 10 lipca 2006 r. przez firmę Janssen- Cilag Polska Sp. z o.o., ul. Szyszkowa 20, 02-285 Warszawa, reprezentującą podmiot odpowiedzialny, w sprawie podejrzenia wystąpienia wady jakościowej.

Mając na względzie powyższe, ww. seria nie może być stosowana w lecznictwie do czasu wykonania badań jakościowych.

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.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt. 1 Kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Zbigniew Niewójt

OTRZYMUJA:

1. Janssen- Cilag Polska Sp. z o.o., ul. Szyszkowa 20, 02-285 Warszawa,
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. WIF – wszyscy;
4. ZOZ-y;
5. a/a.