



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dn. 26.10. 2005r.

GIF-N –N – 0210 - 31 /MSz/2005

**DECYZJA Nr 31/D/2005
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

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. 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 26/WS/2005 z dnia 18.08.2005 r.
Głównego Inspektora Farmaceutycznego**

w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego :
DUROGESIC system transdermalny 75 mcg/h, nr serii : 5DCS300, data ważności : 30.04.2007
wytwórca: *Janssen Pharmaceutica N.V., podmiot odpowiedzialny : Janssen Pharmaceutica N.V.*

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 26/WS/2005 z dnia 18 sierpnia 2005r. wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju w/w serię produktu leczniczego *DUROGESIC system transdermalny 75 mcg/h, wytwórca: Janssen Pharmaceutica N.V., podmiot odpowiedzialny : Janssen Pharmaceutica N.V.* w związku z podejrzeniem, iż w/w seria preparatu może nie spełniać wymagań jakościowych określonych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu.

W dniu 30 sierpnia 2005r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło odwołanie znak J-C/MAF/0 z 19 sierpnia 2005r. złożone w imieniu podmiotu odpowiedzialnego przez Janssen – Cilag Polska sp. z o.o. Strona wniosła o ponowne rozpatrzenie sprawy i uchylenie decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr 26/WS/2005 z dnia 18.08.2005r.

W toku postępowania wyjaśniającego, opakowanie reklamowane i opakowania prób pobranych z rynku przesłano do badań w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego. W dniu 19 października 2005r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął Protokół Badań NI-1944/05. Mając na względzie otrzymane wyniki badań Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego potwierdzające spełnienie przez nadesłane próby wymagań specyfikacji, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

Produkt leczniczy *DUROGESIC system transdermalny 75 mcg/h, nr serii : 5DCS300, data ważności : 30.04.2007, wytwórca: Janssen Pharmaceutica N.V., podmiot odpowiedzialny : Janssen Pharmaceutica N.V.* może być przedmiotem obrotu.

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.

OTRZYMUJA:

1. Janssen & Johnson Poland sp. z o.o., ul. Szyszkowa 20, 02-285 Warszawa
2. WIF- wszyscy
3. a/a



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Boruta Duliban

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