



Warszawa, dnia 21.01.2005 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 4620 - 2/2005

**DECYZJA Nr 02/WS/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. 104 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071z późn. zm.)

wstrzymuję w obrocie na terenie całego kraju

produkt leczniczy o nazwie :

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

Wszystkie serie i wielkości opakowań

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

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

UZASADNIENIE:

Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej wszystkie serie i wielkości opakowań produktu leczniczego, **DURACEF (*cefadroxilum*) kapsułki 250 mg, kapsułki 500 mg, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej 125mg/5ml, 250mg/5ml, 500 mg/5ml, tabletki 1g, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej 1g, wytwórca : Bristol Myers Squibb S.r.l. Sermoneta (Latina), Włochy.**

Decyzja zostaje wydana w związku z decyzją własną podmiotu odpowiedzialnego, wstrzymującą dystrybucję produktów gotowych na całym świecie.

W związku z powyższym, do czasu wykonania badań potwierdzających właściwą jakość w/w produkt leczniczy nie 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. Bristol-Myers Squibb Polska sp. z o.o., Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, 00-725 Warszawa, ul. Chełmska 30/34
3. WIF – wszyscy
4. ZOZ-y



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Dorota Duliban