



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 04.03.2005r.

GIF-N -N - 0210 - 9 /MSz/2005

**DECYZJA Nr 09 /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 02 marca 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.

i

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) proszek do sporządzania zawiesiny doustnej 125mg/5ml opak. 60ml
nr serii 4E87356, data ważności 07.2007
nr serii 4K86612, data ważności 08.2007**
- 2) DURACEF (cefadroxilum) proszek do sporządzania zawiesiny doustnej 125mg/5ml opak. 100ml
nr serii 4E87355, data ważności 04. 2007
nr serii 4B81021, data ważności 02.2007**
- 3) DURACEF (cefadroxilum) proszek do sporządzania zawiesiny doustnej 500mg/5ml opak. 60ml
nr serii 4L78851, data ważności 11.2007**
- 4) DURACEF (cefadroxilum) proszek do sporządzania zawiesiny doustnej 500mg/5ml opak. 100ml
nr serii 4B79735, data ważności 02.2007**

5) **DURACEF (cefadroxilum) proszek do sporządzania zawiesiny doustnej 250mg/5ml opak. 100ml**
nr serii 4L81117, data ważności 11.2007

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 3 marca 2005r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęły Protokoły Badań NIZP – 0198/05, 0244/05 do 0248/05 oraz 0269/05. 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

Dorota Duliban

OTRZYMUJA:

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 Informacyjnych Ochrony Zdrowia