



Warszawa, dnia 20.10.2008r.

## GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

GIF-IW-ZJP-4350/54/MJW/08

### DECYZJA Nr 54/WC/2008

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2008r. Dz. U. Nr 45, poz. 271), w związku z 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

### 1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**DURACEF, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej 125 mg/5 ml:**  
numer serii: 8E39082, data ważności: 2011-01, butelka 60 ml;  
numer serii: 8E39080, data ważności: 2011-01, butelka 100 ml;  
numer serii: 7K34385, data ważności: 2010-09, butelka 100 ml;  
numer serii: 8G36182, data ważności: 2011-01, butelka 60 ml;  
numer serii: 7K34382, data ważności: 2010-09, butelka 60 ml;  
numer serii: 8G36179, data ważności: 2011-01, butelka 100 ml;  
podmiot odpowiedzialny: Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.

### UZASADNIENIE

W dniu 20.10.2008r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło pismo podmiotu odpowiedzialnego dotyczące stwierdzenia wady jakościowej ww. seriach przedmiotowego produktu leczniczego. Wada jakościowa polega na umieszczeniu niewłaściwego kodu EAN.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 57, poz. 347).

### 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.



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

  
Zofia Ulz

### OTRZYMUJĄ:

1. strona: Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o., Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.