



Warszawa, dnia 24.09.2004r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N –N – 0210 -15/MSz/2004

**DECYZJA Nr 15/D/2004
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 126, poz. 1382 z późn. zm.) w związku z 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 09/WS/2004 tekst jednolity z dnia 13.08.2004 r.
Głównego Inspektora Farmaceutycznego

dotyczącą **wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego :**
METHOTREXAT roztwór do wstrzykiwań 10mg/ml, nr serii : 23002504D, data ważności : 17.03.2006,
wytwórca : PLIVA –LACHEMA a.s.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymał w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w/w serię produktu leczniczego METHOTREXAT r-r do wstrzykiwań 10mg/ml, w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia ona wymagań jakościowych. Po zastosowaniu w/w serii leku, u dwóch pacjentów wystąpiły działania niepożądane.

W toku postępowania wyjaśniającego, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w dniu 20 września 2004r. wpłynęło orzeczenie Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego z dnia 15.09.2004r. potwierdzające właściwą jakość produktu leczniczego.

W związku z powyższym Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie. Wymieniona seria produktu leczniczego METHOTREXAT r-r do wstrzykiwań 10mg/ml wytwórca : PLIVA –LACHEMA a.s. może być przedmiotem obrotu.

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**

Barbara Duliban

OTRZYMUJĄ:

1. Pliva – Lachema a.s. Karasek 1, 621 33 Brno, Czeska Republika
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
3. WIF- wszyscy
4. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania GIF

Adres: Główny Inspektorat Farmaceutyczny
telefon bezpośredni (0-22) 831 21 31

ul. Długa 38/40
centrala (0-22) 831 42 81

00-238 WARSZAWA
fax (0-22) 831 02 44