



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4620-8B/2004

Załącznik do postanowienia
Głównego Inspektora Farmaceutycznego
z dnia 06.07.2004r., znak GIF-N-N/4620-8A/2004

Warszawa, dnia 06.07.2004r.

**DECYZJA Nr 08/WS/2004
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO
(tekst jednolity)**

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. 1071)

wstrzymuję w obrocie na terenie całego kraju

niżej wymienione produkty lecznicze :

MACDAFEN 2g liofilizat do sporz. roztw. do wstrzykiwań

nr serii : 23012603

data ważności : 09.2006

nr serii : 23002204

data ważności : 02.2007

wytwórca : Instytut Farmaceutyczny, Warszawa

MACDAFEN 1g liofilizat do sporz. roztw. do wstrzykiwań

nr serii : 23016303

data ważności : 11.2006

wytwórca : Instytut Farmaceutyczny, Warszawa

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071).

UZASADNIENIE

Lubelski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wydał w dniu 02.07.2004r. decyzję Nr 3/WS/2004 wstrzymującą w obrocie na terenie województwa lubelskiego w/w serie produktu leczniczego MACDAFEN liofilizat do sporz. roztw. do wstrzykiwań, w dawce 2g i 1g, wytwórca : Instytut Farmaceutyczny, Warszawa, w związku z podejrzeniem, iż nie spełniają one wymagań jakościowych. Po zastosowaniu powyższych serii produktów leczniczych, u dwóch pacjentów wystąpił wstrząs anafilaktyczny.

W związku z powyższym, w/w serie nie mogą być stosowane w leczeniu do czasu wykonania badań jakościowych oraz wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa ich stosowania.

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
z up. Zbigniew Niewójt**

OTRZYMUJĄ:

1. Instytut Farmaceutyczny, ul. J. Rydygiera 8 , 01-793 Warszawa
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, 00-725 Warszawa, ul. Chełmska 30/34
3. WIF – wszyscy
4. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego