



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 12.08.2004 r.

GIF-N-N – 4620 - 9/2004

**DECYZJA Nr 09/WS/2004
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. 1071)

wstrzymuję w obrocie na terenie całego kraju

niżej wymienione produkty lecznicze :

METHOTREXAT roztwór do wstrzykiwań 10mg/ml
nr serii : 23002504D
data ważności : 17.03.2006
wytwórca : PLIVA –LACHEMA a.s.

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

Podlaski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wydał w dniu 12.07.2004r. decyzję Nr 2/WS/2004 wstrzymującą w obrocie na terenie województwa podlaskiego w/w serię produktu leczniczego **Methotrexat** roztwór do wstrzykiwań, w dawce 10mg/ml, wytwórca : PLIVA – LACHEMA a.s., w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia on wymagań jakościowych. Po zastosowaniu powyższej serii produktu leczniczego, u dwóch pacjentów wystąpiły działania niepożądane, w wyniku których nastąpiła śmierć jednego z pacjentów, a drugi pozostaje w stanie ogólnym ciężkim.

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
Dorota Duliban**

OTRZYMUJA:

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