



Warszawa, dnia 13.08.2004r.

**GŁÓWNY  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

**GIF-N-N/4620 - 9A/2004**

**POSTANOWIENIE**

Na podstawie art. 113 § 1 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**

w decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego Nr 09/WS/2004 z dnia 12.08.2004r.,

na podstawie otrzymanej w dniu 13 sierpnia 2004r. informacji od Podlaskiego Inspektora Farmaceutycznego, wprowadza zmianę w „Uzasadnieniu”, polegającą na zastąpieniu daty : „12.07.2004r.” na prawidłową datę „12.08.2004r.”

Poprawiony tekst decyzji stanowi załącznik do niniejszego postanowienia.

**Pouczenie :**

Na niniejsze postanowienie stronie przysługuje wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy do Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może wnieść w terminie 7 dni od dnia doręczenia niniejszego.

**Główny Inspektor Farmaceutyczny**

***Dorota Duliban***

**OTRZYMUJĄ:**

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 GIF



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Załącznik do postanowienia  
Głównego Inspektora Farmaceutycznego  
z dnia 13.08.2004r. znak GIF-N-N/4620-9A/2004

GIF-N-N – 4620 - 9/2004

Warszawa, dnia 13.08.2004 r

**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 z późn. zm.)

**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 z późn. zm.).

**UZASADNIENIE**

Podlaski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wydał w dniu 12.08.2004r. 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**

**OTRZYMUJĄ:**

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