



Warszawa, dnia 20.08 2004r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N –N – 0210 -13/MSz/2004

**DECYZJA Nr 13/D/2004
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (tj. Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.), w związku z art. 155 ustawy z dnia 14.06.1960 r. – *Kodeks postępowania administracyjnego* (tj. Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.)

uchylam

decyzję Nr 08/WS/2004 z dnia 06.07.2004 r.
Głównego Inspektora Farmaceutycznego

dotyczącą wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego :

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

UZASADNIENIE

W dniu 06.07.2004r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję Nr 08/WS/2004 wstrzymującą w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w/w serie produktu leczniczego w związku z podejrzeniem, iż nie spełniają one wymagań jakościowych. Po zastosowaniu powyższych serii produktów leczniczych u dwóch pacjentów wystąpił wstrząs anafilaktyczny.

W toku postępowania wyjaśniającego, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęły orzeczenia Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego z dnia 06.08.2004r. potwierdzające właściwą jakość produktu leczniczego.

W związku z powyższym Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie. Wymienione serie produktu leczniczego MACDAFEN liofilizat do sporz. roztw. do wstrzykiwań, 1g i 2g, wytwórca : Instytut Farmaceutyczny, Warszawa, mogą 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

Dorota Duliban

OTRZYMUJĄ:

1. Instytut Farmaceutyczny, ul. J. Rydygiera 8, 01-993 Warszawa
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, 00-725 Warszawa, ul. Chełmska 30/34
3. WIF – wszyscy
4. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego

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