



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa dn. 06.07.2004r.

GIF-N-N/4620-8A/2004

**POSTANOWIENIE**

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r.- *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071),

**GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

w decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr 08/WS/2004 z dnia 02.07.2004r.

w związku z postanowieniem Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Lublinie z dnia 5 lipca 2004r. znak: WIF/8293/3/2004, prostuje omyłkę w podaniu jednego z nr serii produktu leczniczego **MACDAFEN 2g liofilizat do sporz. roztw. do wstrzykiwań**, która nastąpiła podczas wypełniania formularza zgłoszeniowego w miejscu zdarzenia.

Podany w treści decyzji nr serii 2300204, zastępuje się następującym nr serii 23002204.

Jednolity 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 storna może wnieść w terminie 7 dni od dnia doręczenia niniejszego pisma.

**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



**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