

Decyzja Nr 3/WS/2002 z dnia 08-02-2002

1. BIOTRAKSON inj. a 1,0  
nr serii: 7010301 B  
data ważności: 03.2003  
Wytwórca: BIOTON Sp. z o.o.

**Uzasadnienie:**

Po podaniu w/w środka farmaceutycznego w Instytucie Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie przy ul. Płockiej 26 w dn. 06.02.2002 stwierdzono działanie niepożądane wywołane prawdopodobnie tym preparatem. Zachodzi podejrzenie, że w wyniku stosowania tego leku nastąpił zgon jednej osoby i wystąpiły działania niepożądane u trzech innych pacjentów.

W związku z powyższym preparat Biotrakson inj. a 1,0 o w/w serii nie może być stosowany w lecznictwie do czasu wykonania badań oraz wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa jego stosowania.