



Warszawa, dnia 25.10.2004 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 - 44 /2004

**DECYZJA Nr 43/WC/2004  
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (jednolity tekst Dz. U. z 2004r. 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. 1071z późn. zm.)

**Wycofuję**

z obrotu na terenie całego kraju:

**MARCAINE 0,5% roztwór do wstrzykiwań 20 ml x 5 amp.**

**Numer serii : CM 829, data ważności : 01.12.2006**

**Numer serii : DE 838, data ważności : 01.05.2007**

**wytwórca : ASTRA Zeneca AB, Szwecja**

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**

Główny Inspektor Farmaceutyczny w dniu 15 października 2004r. otrzymał informację od podmiotu odpowiedzialnego, zgłaszającą dodatkowo dwie serie w/w produktu leczniczego, które są oznakowane terminem ważności niezgodnym z obowiązującym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu.

W związku z powyższym Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

**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. Złożenie wniosku nie wstrzymuje wykonania decyzji.

**OTRZYMUJA:**

1. AstraZeneca Pharma Poland sp. z o.o., ul. Domaniewska 41, Neptun, 02-672 Warszawa
2. WIF- wszyscy
3. NIZP, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
4. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania GIF



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Dorota Duliban