



Warszawa, dnia 6.10.2004 r.

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

GIF-N-N/4630 – 39/2004

DECYZJA Nr 38WC/2004 GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO

Na podstawie art. 121a 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. 1071)

Wycofuję

z obrotu na terenie całego kraju:

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

Numer serii : DF 841, data ważności : 01.06.2007
Numer serii : DL 844, data ważności : 01.11.2007
Numer serii : EA 848, data ważności : 31.01.2008
Numer serii : EC 850, data ważności : 31.03.2008
Numer serii : EC 854, data ważności : 31.03.2008
Numer serii : CF 820, data ważności : 06.2006
Numer serii : CA 806, data ważności : 01.2006
Numer serii : CA 809, data ważności : 01.2006
Numer serii : BK 802, data ważności : 10.2005
Numer serii : BE 800, data ważności : 05.2005
Numer serii : BB 791, data ważności : 02.2005
Numer serii : AL 785, data ważności : 11.2004
Numer serii : AK 781, data ważności : 10.2004
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).

UZASADNIENIE

W wyniku badań wykonanych w ramach kontroli planowej, przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, stwierdzono że w/w seria produktu **MARCAINE 0,5% roztwór do wstrzykiwań** jest oznakowana terminem ważności niezgodnym z obowiązującym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu .

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

POUCZENIE

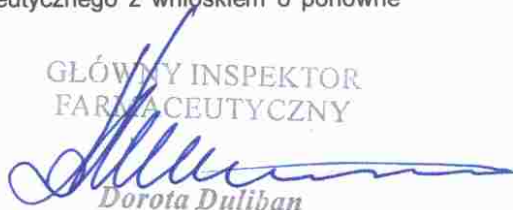
Zgodnie z art. 127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy. Złożenie wniosku nie wstrzymuje wykonania decyzji.

OTRZYMUJĄ:

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