



Warszawa, dnia 10.01.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-N-N – 0210-04/MM/2007

DECYZJA Nr 4/D/2007

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity: Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 162 § 1 ust. 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (tekst jednolity: Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

stwierdza wygaśnięcie decyzji nr 51/WS/2006 z dnia 04.12.2006 r.

w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego:

MARCAINE SPINAL 0,5% Heavy, roztwór do wstrzykiwań, 5 mg / ml, opakowanie: 5 fiolek po 4 ml, nr serii: HF2476; data ważności: 06.2009; podmiot odpowiedzialny: AstraZeneca AB, Szwecja.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 51/WS/2006 z dnia 04.12.2006 r., wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju w/w serię produktu leczniczego: *MARCAINE SPINAL 0,5% Heavy, roztwór do wstrzykiwań, 5 mg / ml, opakowanie: 5 fiolek po 4 ml, podmiot odpowiedzialny: AstraZeneca AB, Szwecja*, w związku z decyzją Nr 3/WS/2006 z dnia 01.12.2006 r. Kujawsko-Pomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymującą w obrocie w/w serię produktu leczniczego na obszarze właściwego województwa, w związku z podejrzeniem, iż przedmiotowa seria produktu leczniczego nie spełnia wymagań jakościowych.

W toku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego, próbki zakwestionowanej serii produktu leczniczego zostały skierowane do badań w Narodowym Instytucie Leków.

W dniu 09.01.2007 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań Narodowego Instytutu Leków nr NI-2986-06 z dnia 04.01.2007 r., zawierający orzeczenie, iż przebadana próbka produktu leczniczego odpowiada ustalonym dla niej wymaganiom specyfikacji wytwórcy oraz, że przedmiotowa seria produktu leczniczego może być stosowana w lecznictwie.

Mając na uwadze powyższe, 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.



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Zofia Ulz
Zofia Ulz

OTRZYMUJA:

1. strona - AstraZeneca AB, Szwecja reprezentowana przez AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o. o., ul. Domaniewska 41, 02-672 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.