



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 13.11.2006 r.

GIF-N-N – 4620 – 31/2006

**DECYZJA Nr 31/WS/2006**

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 z późn. zm.)

**GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

**wstrzymuje w obrocie na terenie całego kraju**

**produkt leczniczy o nazwie: MARCAINE SPINAL 0,5 Heavy, roztwór do wstrzykiwań, 5 mg / ml, opakowanie: 5 fiolek po 4 ml, nr serii: HE2452; data ważności: 05.2009; podmiot odpowiedzialny: AstraZeneca 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 wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej serię produktu leczniczego o nazwie: **MARCAINE SPINAL 0,5 Heavy, roztwór do wstrzykiwań, 5 mg / ml, opakowanie: 5 fiolek po 4 ml, nr serii: HE2452; data ważności: 05.2009; podmiot odpowiedzialny: AstraZeneca AB, Szwecja** w związku z decyzją nr 2/WS/2006 Kujawsko-Pomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymującą w obrocie w/w serię preparatu na obszarze województwa, w związku z podejrzeniem wystąpienia wady jakościowej.

Mając powyższe na uwadze, w/w seria nie może być stosowana w leczeniu do czasu wykonania badań jakościowych oraz wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa jej 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.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt. 1 Kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



GŁÓWNEGO INSPEKTORA  
FARMACEUTYCZNEGO

Zofia Ulz

**OTRZYMUJĄ:**

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;