



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dn. 27.09.2005r.

GIF-N –N – 0210 - 26 /MSz/2005

**DECYZJA Nr 26/D/2005
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

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. 155 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

**uchylam
decyzję Nr 23/WS/2005 z dnia 04.08.2005 r.
Głównego Inspektora Farmaceutycznego**

w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego :
MARCAINE SPINAL 0,5% HEAVY opakowanie 5 amp. a 4 ml, nr serii : GC 2277, data ważności : 03.2008, podmiot odpowiedzialny : AstraZeneca AB.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 23/WS/2005 z dnia 04 sierpnia 2005r. wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju w/w serię produktu leczniczego *MARCAINE SPINAL 0,5% HEAVY opakowanie 5 amp. a 4 ml, data ważności : 03.2008, podmiot odpowiedzialny : AstraZeneca AB* w związku z decyzją Nr 02/WS/05 z dnia 03.08.05 Zachodniopomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymującą w obrocie w/w serię preparatu na obszarze województwa zachodniopomorskiego z powodu zgłoszenia podejrzenia, iż nie spełnia ona wymagań jakościowych.

W toku postępowania wyjaśniającego, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w dniu 27 września 2005r. wpłynął Protokół Badań NI-1849-05 Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego z orzeczeniem potwierdzającym właściwą jakość produktu leczniczego.

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

Wymieniona seria produktu leczniczego *MARCAINE Spinal 0,5 % Heavy* roztwór do wstrzykiwań 5 mg/ml, 5 amp. a 4 ml, nr serii : GC 2277, data ważności : 03.2008, wytwórca : *ASTRA Zeneca AB - Szwecja* może być przedmiotem obrotu.

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.

OTRZYMUJĄ:

1. *AstraZeneca Pharma sp. z o.o., ul. Domaniewska 41, Neptun, 02-672 Warszawa*
2. WIF- wszyscy
3. ZOZy
4. a/a



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Dorota Dułiban