



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dn. 24.03.2005r.

GIF-N –N – 0210 - 13 /MSz/2005

**DECYZJA Nr 13 /D/2005  
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 122 ust. 1 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 07/WS/2005 z dnia 23.02.2005 r.  
Głównego Inspektora Farmaceutycznego**

w sprawie **wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju** produktu leczniczego :  
**MARCAINE Spinal 0,5 % Heavy roztwór do wstrzykiwań 5 mg/ml, 5 fiole a 4 ml, nr serii : FF2193,  
data ważności : 06.2007, wytwórca : ASTRA Zeneca AB - Szwecja**

**UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 07/WS/2005 z dnia 23 lutego 2005r. wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju produkt leczniczy **MARCAINE Spinal 0,5 % Heavy roztwór do wstrzykiwań 5 mg/ml, 5 fiole a 4 ml, nr serii : FF2193, data ważności : 06.2007, wytwórca : ASTRA Zeneca AB – Szwecja** w związku z podejrzeniem że nie odpowiada ustalonym dla niej wymaganiom jakościowym.

Skierowano próby w/w preparatu do badań w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego. W dniu 24 marca 2005r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego przekazano Protokół Badań NIZP 0367/05, w którym Instytut potwierdza że seria badanego preparatu odpowiada wymaganiom specyfikacji wytwórcy.

W związku z powyższym, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

**POUCZENIE**

Niniejsza decyzja jest ostateczna w administracyjnym toku postępowania.

Strona, w terminie 30 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, ma prawo wnieść skargę do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie. Skargę wnosi się za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego.



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

**OTRZYMUJĄ:**

1. Strona - AstraZeneca Pharma Poland sp. z o.o., Neptun, ul. Domaniewska 41, 02-672 Warszawa
2. WIF – wszyscy
3. ZOZy

Adres: Główny Inspektorat Farmaceutyczny  
telefon bezpośredni (0-22) 831 21 31

ul. Długa 38/40  
centrala (0-22) 831 42 81

00-238 WARSZAWA  
fax (0-22) 831 02 44