



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 19.03.2004r.

GIF-N –N – 0210 - 5 /MSz/2004

**DECYZJA Nr 05/D/2004
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 121 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 126, poz. 1382 z późn. zm.) w związku z art. 155 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071)

uchylam

**decyzję Nr 02/WS/2004 z dnia 03.02.2004 r.
Głównego Inspektora Farmaceutycznego**

dotyczącą **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 : EE2045
data ważności : 05.2006, wytwórca : ASTRA Zeneca AB - Szwecja**

UZASADNIENIE

W dniu 03.02.2004r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję Nr 02/WS/2004 wstrzymującą w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w/w serię produktu leczniczego na podstawie decyzji Nr 1/WS/2004 Podlaskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 27.01.2004r., w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia ona wymagań jakościowych.

W toku postępowania wyjaśniającego, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w dniu 18 marca 2004r. wpłynęło pismo, w którym podmiot odpowiedzialny zwrócił się z wnioskiem o wydanie decyzji ponownego dopuszczenia do obrotu w/w serii preparatu przedstawiając orzeczenie Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego z dnia 04.03.2004r. potwierdzające właściwą jakość produktu leczniczego.

Po rozpatrzeniu wniosku, na podstawie złożonej dokumentacji Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

Wymieniona seria produktu leczniczego MARCAINE Spinal 0,5 % Heavy roztwór do wstrzykiwań 5 mg/ml, 5 fiole a 4 ml, nr serii : EE2045, data ważności : 05.2006, wytwórca : ASTRA Zeneca AB - Szwecja może być przedmiotem obrotu.

POUCZENIE

Na niniejszą decyzję służy stronie skarga do NSA w terminie 30 dni od dnia jej doręczenia. Wniesienie skargi nie wstrzymuje wykonania decyzji.

**Główny Inspektor Farmaceutyczny
Dorota Duliban**

OTRZYMUJĄ:

1. **ASTRA Zeneca AB, ul. Domaniewska 41 Neptun, 02-672 Warszawa**
2. **Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa**
3. **WIF- wszyscy**
4. **Departament Inspekcji ds. Wytwarzania GIF**