



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 10.11.2006 r.

GIF-N-N – 4620 - 30/MM/2006

DECYZJA Nr 30/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, numer serii: HC 2438, data ważności 31.03.2009; podmiot odpowiedzialny: Astra Zeneca Pharma Poland Sp. z o. o., ul Domaniewska 41, 02-672 Warszawa.

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 powyżej wskazaną serię produktu leczniczego: *MARCAINE SPINAL 0,5 Heavy – roztwór do wstrzykiwań 5 mg/ml, opakowanie 5 fiolek po 4 ml, data ważności 31.03.2009; podmiot odpowiedzialny: Astra Zeneca Pharma Poland Sp. z o. o., ul Domaniewska 41, 02-672 Warszawa.*, w związku z decyzją Nr 8/WS/2006 Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 10.11.2006 r., wstrzymującą w obrocie w/w serię produktu leczniczego na obszarze województwa mazowieckiego, w związku z podejrzeniem, iż przedmiotowa seria produktu leczniczego nie spełnia wymagań jakościowych, z uwagi na zaobserwowany brak efektu leczniczego, po podaniu w/w produktu leczniczego trzem różnym pacjentom.

Mając powyższe na uwadze, w/w seria nie może być przedmiotem obrotu oraz nie może być stosowana w lecznictwie 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.



wp
Zofia Ulz
Zofia Ulz

OTRZYMUJA:

1. strona – Astra Zeneca Pharma Poland Sp. z o. o., ul Domaniewska 41, 02-672 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. WIF – wszyscy;
4. ZOZ-y.