



Warszawa, dnia...17.11....2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 0210-23/MM/2006

DECYZJA Nr 23/D/2006

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity: Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 162 § 1 ust. 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (tekst jednolity: Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

stwierdza wygaśnięcie decyzji nr 22/WS/2006 z dnia 18.09.2006 r.

w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego:

MARCAINE SPINAL 0,5% Heavy, roztwór do wstrzykiwań, 5 mg/ml, opakowanie: 5 fiolek po 4 ml, nr serii: GL 2395; data ważności: 11.2008; podmiot odpowiedzialny: AstraZeneca AB, Szwecja.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 22/WS/2006 z dnia 18.09.2006 r., sprostowaną postanowieniem Nr GIF-N-N/4620-22P/MM/2006 z dnia 20.09.2006 r. wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju serię produktu leczniczego: *MARCAINE SPINAL 0,5% Heavy, roztwór do wstrzykiwań, 5 mg/ml, opakowanie: 5 fiolek po 4 ml, nr serii: GL 2395; data ważności: 11.2008; podmiot odpowiedzialny: AstraZeneca AB, Szwecja*, w związku z decyzjami: Nr 5/WS/2006 Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego oraz Nr 1/WS/2006 Lubuskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymującymi w obrocie w/w serię preparatu na obszarze właściwych województw, w związku z podejrzeniem, iż przedmiotowa seria produktu leczniczego nie spełnia wymagań jakościowych.

W toku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego, próbki zakwestionowanej serii produktu leczniczego zostały skierowane do badań w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego.

W dniu 08.11.2006 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego nr NI-1978-06 z dnia 03.11.2006 r., zawierający orzeczenie, iż przebadana próbka produktu leczniczego odpowiada ustalonym dla niej wymaganiom normy producenta oraz, że przedmiotowy produkt leczniczy może być stosowany w lecznictwie.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

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.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Zofia Ulz
Zofia Ulz

OTRZYMUJA:

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;