



Warszawa, dnia 20.09.2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 4620 – 22TJ/MM/2006

**DECYZJA Nr 22/WS/2006
(tekst jednolity)**

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, nr serii: GL 2395; data ważności: 11.2008; wytwórca: Astra Zeneca AB, Szwecja; podmiot odpowiedzialny: Astra Zeneca Pharma Poland Sp. z o. o., ul. Domaniewska 41, 02-672 Warszawa

Decyzji nadają 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 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; wytwórca: Astra Zeneca AB, Szwecja; podmiot odpowiedzialny: Astra Zeneca Pharma Poland Sp. z o. o., ul. Domaniewska 41, 02-672 Warszawa*, 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.

Mając powyższe na uwadze, w/w seria nie może być stosowana w leczeniu 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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zbigniew Niewójt

OTRZYMUJĄ:

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;