



Warszawa, dnia 12/12/2011 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-N-ZJP-4340/19/BW/11

DECYZJA Nr 19/WS/2011

Na podstawie art. 121 ust. 2 i art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2008r. : Dz. U. Nr 45, poz. 271), w związku z art. 104 oraz 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.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

- 1) wstrzymuje w obrocie oraz stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy
o nazwie:

BUPIVACAINE WZF SPINAL 0,5% HEAVY roztwór do wstrzykiwań, 5mg/ml amp. 4 ml,
numer serii: 02DB0311, data ważności 03.2014;
podmiot odpowiedzialny: **Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**,

- 2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie oraz stosowaniu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej wskazaną serię ww. produktu leczniczego w związku z decyzją własną podmiotu odpowiedzialnego. Decyzja została podjęta w związku z informacjami dotyczącymi braku skuteczności działania przedmiotowej serii produktu leczniczego.

Mając na uwadze powyższe, ww. seria nie może być przedmiotem obrotu oraz nie może być stosowana w leczeniu do czasu wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa jej stosowania.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 57, poz. 347).

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
[Signature]
2011.12.12

OTRZYMUJĄ:

1. strona – **Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**, ul. Karolkowa 22/ 24, 01-207 Warszawa;
2. **Minister Zdrowia**;
3. **Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**;
4. **Główny Lekarz Weterynarii**;
5. **Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego**;
6. **WIF – wszyscy**;