



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 4620 - 7/2005

Warszawa, dnia 23.02.2005 r.

**DECYZJA Nr 07/WS/2005  
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

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. 1071z późn. zm.)

**wstrzymuję w obrocie na terenie całego kraju**

produkt leczniczy o nazwie :

**MARCAINE Spinal 0,5 % Heavy roztwór do wstrzykiwań 5 mg/ml, 5 fiole a 4 ml**  
nr serii : FF2193  
data ważności : 06.2007  
wytwórca : ASTRA Zeneca AB - Szwecja

**UZASADNIENIE:**

Podkarpacki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wydał w dniu 23.02.2005r. decyzję Nr 1/WS/2005 wstrzymującą w obrocie na terenie województwa podkarpackiego serię FF2193 produktu leczniczego MARCAINE Spinal 0,5 % Heavy roztwór do wstrzykiwań 5 mg/ml, 5 fiole a 4 ml, wytwórca : ASTRA Zeneca AB – Szwecja, w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia wymagań jakościowych.

W związku z powyższym, 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.



Główny Inspektor Farmaceutyczny

z up. z... Niewojt

**OTRZYMUJĄ:**

1. Strona - AstraZeneca Pharma Poland sp. z o.o., Neptun, ul. Domaniewska 41, 02-672 Warszawa
2. WIF – wszyscy
3. ZOZy