



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 03.02.2004 r.

GIF-N-N – 4620 - 2/MSz/2004

**DECYZJA Nr 02/WS/2004
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 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)

wstrzymuję w obrocie na terenie całego kraju

niżej wymieniony produkt leczniczy :

MARCAINE Spinal 0,5 % Heavy roztwór do wstrzykiwań 5 mg/ml, 5 fiole a 4 ml

nr serii : EE2045

data ważności : 05.2006

wytwórca : ASTRA Zeneca AB - Szwecja

UZASADNIENIE

Podlaski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wydał w dniu 27.01.2004r. decyzję Nr 1/WS/2004 wstrzymującą w obrocie na terenie województwa podlaskiego serię EE2045 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
Dorota Duliban**

OTRZYMUJĄ:

1. ASTRA Zeneca AB Neptun, ul. Domaniewska 41, 02-672 Warszawa
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, 00-725 Warszawa, ul. Chełmska 30/34
3. WIF – wszyscy