



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**  
GIF-IW-ZJP-4340/16/MJW/08

Warszawa, dnia 24.10.2008 r.

### **DECYZJA Nr 16/WS/2008**

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:**

**MARCAINE SPINAL 0,5 % HEAVY 4ml x 5 ampulek, roztwór do wstrzykiwań,  
numer serii: KC2685, data ważności 03.2011;  
podmiot odpowiedzialny: AstraZeneca AB**

#### **2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.**

### **UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie i stosowaniu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej powyżej wskazaną serię produktu leczniczego w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia ona wymagań jakościowych.

Do Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego we Wrocławiu wpłynęły z Powiatowego Zespołu Szpitali w Oleśnicy dwa zgłoszenia podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych ww. serii przedmiotowego produktu leczniczego.

Mając powyższe na uwadze, w/w seria nie może być przedmiotem obrotu oraz nie może być stosowana w lecznictwie do czasu wykonania badań jakościowych oraz 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.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

*Zbigniew Niewójt*  
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA  
FARMACEUTYCZNEGO

#### **OTRZYMUJĄ:**

1. strona: AstraZeneca AB – reprezentowana przez AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o., 02-676 Warszawa, ul. Postępu 18;
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.