



Warszawa, dnia 05.10 2008 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4340/16-1/MJW/08

DECYZJA Nr 20/D/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), oraz art. 154 § 1 i § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (tekst jednolity: Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

uchyla decyzję nr 16/WS/2008 z dnia 24 października 2008r. wstrzymującą w obrocie i stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

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

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny powyżej wymienioną decyzją wstrzymał w obrocie oraz stosowaniu na terenie całego kraju wskazaną serię przedmiotowego produktu leczniczego, w związku z podejrzeniem braku spełnienia wymagań jakościowych.

Po przeprowadzonej analizie, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół z badań nr NI-1532-08 przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków dla ww. serii produktu leczniczego.

Orzeczenie zawarte w protokole stwierdza, iż badana próbka produktu leczniczego MARCAINE SPINAL 0,5 % HEAVY roztwór do wstrzykiwań, 5mg/ml, odpowiada wymaganiom specyfikacji Wytwórcy.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

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.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Mewójt
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;
7. Narodowy Instytut Leków.