

**Mazowiecki Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny
w Warszawie**

Warszawa, dnia 11.01 2007 r.

WIF.WA.4723-1/AB/07

**DECYZJA Nr 1/D/2007
MAZOWIECKIEGO WOJEWODZKIEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 108 ust. 4 pkt 1 i 121 ust. 1 ustawy z dnia 06.09.2001r. *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. 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.1071 z późn. zm.)

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

**stwierdza wygaśnięcie decyzji nr 13/WS/2006 z dnia 7.12.2006r.
w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie województwa mazowieckiego produktu
lecniczego**

**MARCAINE SPINAL 0,5% HEAVY roztwór do wstrzykiwań 5mg/ml opakowanie 5 fiolek a 4ml
nr serii : GL2395
data ważności : 11.2008
podmiot odpowiedzialny : AstraZeneca AB, Szwecja**

UZASADNIENIE

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny decyzją 13/WS/2006 z dnia 7.12.2006r. wstrzymał w obrocie na terenie województwa mazowieckiego serię produktu lecniczego **MARCAINE SPINAL 0,5% HEAVY roztwór do wstrzykiwań 5mg/ml opakowanie 5 fiolek a 4ml, nr serii GL2395, data ważności 11.2008, podmiot odpowiedzialny AstraZeneca AB, Szwecja** w związku z podejrzeniem, iż przedmiotowa seria produktu lecniczego nie spełnia wymagań jakościowych.

W toku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego próbki zakwestionowanej serii produktu lecniczego zostały skierowane do badań w Narodowym Instytucie Leków. W dniu 10.01.2007r. do Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań Narodowego Instytutu Leków nr NI-3032-06 z dnia 5.01.2007r. zawierający orzeczenie, iż przebadana próbka produktu lecniczego odpowiada ustalonym dla niej wymaganiom normy producenta.

Mając na względzie opinię zawartą w protokole badań jakościowych, iż badanie tożsamości w próbcie zawierającej pozostałość preparatu po użyciu do znieczulenia pacjenta nie wykazało różnicy w porównaniu z preparatem pochodzącym z ampułki serii porównawczej, Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

POUCZENIE

Zgodnie z art.127 § 1 i 2 kodeksu postępowania administracyjnego strona może złożyć odwołanie od niniejszej decyzji do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem Mazowieckiego Inspektora Farmaceutycznego, w terminie czternastu dni od dnia doręczenia decyzji.

Otrzymują:

1. strona – AstraZeneca AB, Szwecja reprezentowana przez AstraZeneca Pharma Poland sp. z o.o., ul. Domaniewska 41, 02-672 Warszawa
2. Główny Inspektor Farmaceutyczny
3. a/a

