

Warszawa, dnia 07.12.2006 r.

**Mazowiecki Wojewódzki  
Inspektor Farmaceutyczny  
w Warszawie**

WIF.WA.4721-13/MSZ/06

**DECYZJA Nr 13/WS/2006  
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.)

**Wstrzymuję**

w obrocie na terenie województwa mazowieckiego następujący produkt leczniczy:

**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 wstrzymuje w obrocie w/w serię produktu leczniczego **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 ze zgłoszeniem podejrzenia braku spełnienia wymogów jakościowych ze względu na brak wystąpienia po podaniu efektu terapeutycznego u pacjenta.

Mając na względzie powyższe, w/w seria nie może być przedmiotem obrotu do czasu wykonania badań jakościowych.

**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.



MAZOWIECKI WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY  
w Warszawie  
*M. Szelechowicz*  
Małgorzata Szelechowicz

Otrzymują:

1. strona – AstraZeneca AB, Szwecja reprezentowana przez AstraZeneca Pharma Poland sp. z o.o., ul. Domaniewska 41, 02-571 Warszawa
2. Główny Inspektor Farmaceutyczny
3. a/a