

**Podkarpacki Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny
w Rzeszowie**

FARZ-DN-473/3/09

Rzeszów, 6.05.2009r.

DECYZJA Nr 02/D/2009

Na podstawie art. 154 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. –Kodeks postępowania administracyjnego /Dz.U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm./

**Podkarpacki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny
w Rzeszowie**

uchyla decyzję nr 1/WS/2009 z dnia 20.03.2009r. wstrzymującą w obrocie na terenie woj. podkarpackiego produkt leczniczy:

**MARCAINE SPINAL 0,5 % HEAVY 5 mg/ml a 4 ml x 5 ampulek
roztwór do wstrzykiwań,
nr serii: KG 2717
data ważności: 07.2011
Podmiot odpowiedzialny: AstraZeneca AB**

przywracając go do obrotu.

UZASADNIENIE

Podkarpacki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny Decyzją Nr 1/WS/2009 z dnia 20.03.2009r. wstrzymał w obrocie na terenie województwa podkarpackiego ww. produkt leczniczy w związku ze zgłoszeniem przez kierownika apteki szpitalnej Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego w Rzeszowie przy ul. Chopina 2 podejrzenia niespełnienia wymagań jakościowych.

Po przeprowadzonej analizie, do Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Rzeszowie wpłynął protokół nr: NI-0354-09 z badań przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków w Warszawie dla ww. serii produktu leczniczego MARCAINE SPINAL 0,5 % HEAVY, roztwór do wstrzykiwań.

Orzeczenie zawarte w ww. protokole stwierdza, iż badana próbka produktu leczniczego odpowiada wymaganiom Specyfikacji 21-275-12/02 z datą 09.12.1994.

W związku z powyższym postanowiono jak w sentencji, ponieważ decyzja wstrzymująca obrót produktem leczniczym stała się bezprzedmiotowa i jej wygaszenie leży w interesie społecznym.

POUCZENIE

Od decyzji niniejszej służy stronie odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Rzeszowie w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.



PODKARPACKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Monika Urbaniak
Monika Urbaniak

Otrzymują:

1. AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
02-676 Warszawa, ul. Postępu 18, Neptun.
2. Minister Zdrowia.
3. Główny Inspektor Farmaceutyczny.
4. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
5. Główny Lekarz Weterynarii.
6. Naczelný Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego.
7. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Warszawie.
8. Delegatury WIF w Rzeszowie.
9. Hurtownie Farmaceutyczne
na terenie woj. podkarpackiego.
10. Apteki szpitalne, zakładowe, działy farmacji szpitalnej.
11. a/a.