

**Podkarpacki Wojewódzki  
Inspektor Farmaceutyczny  
w Rzeszowie**

FARZ-DN-473/3/09

Rzeszów, 2009 – 03 – 20

**DECYZJA NR 1/WS/2009**

**Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego  
w Rzeszowie**

Na podstawie art. 121 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

**w s t r z y m u j ę**

**w obrocie na terenie województwa podkarpackiego**

**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**

**Uzasadnienie**

W dniu 20.03.2009r. tut. Inspektorat otrzymał od kierownika apteki szpitalnej Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego w Rzeszowie prz ul. Chopina 2 zgłoszenie podejrzenia, że ww. produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym.

Mając na względzie powyższe, ww. seria nie może być stosowana w lecznictwie do czasu wykonania badań jakościowych.

Zgodnie z treścią art. 121 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, w razie uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, wojewódzki inspektor farmaceutyczny wydaje decyzję o wstrzymaniu na terenie swojego działania obrotu określonych serii produktu leczniczego.

W związku z powyższym postanowiono jak w sentencji.

## 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.



z up. Podkarpackiego Wojewódzkiego  
Inspektora Farmaceutycznego w Rzeszowie

Starszy Inspektor Farmaceutyczny  
*mgr farm. Liliana Dziadek*

### 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. Naczelny 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.