

Poznań, dnia 30 listopada 2006 r.

**WIELKOPOLSKI  
WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

WIF.PO.-8293/5/2006

**DECYZJA Nr 01/WS/2006  
WIELKOPOLSKIEGO WOJEWÓDZKIEGO  
INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 121 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz.1071 z późn. zm.)

**wstrzymuję w obrocie na terenie województwa wielkopolskiego produkt:**

**MARCAINE SPINAL 0,5 Heavy roztwór do wstrzykiwań 5 mg/ml, opakowanie 5 fiolek po 4 ml, numer serii: HE2460, data ważności: 05.2009, podmiot odpowiedzialny: AstraZeneca AB Szwecja, strona: AstraZeneca AB, Szwecja, reprezentowana przez AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o., ul. Domaniewska 41, 02-672 Warszawa**

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz.1071 z późn. zm.)

**UZASADNIENIE**

W dniu 29 listopada 2006 r. Ordynator Oddziału Anestezjologii i Intensywnej Terapii Szpitala Powiatowego im. Alfreda Sokołowskiego w Złotowie powiadomił na piśmie kierownika apteki szpitalnej przedmiotowego Szpitala, że istnieje podejrzenie, iż produkt leczniczy MARCAINE SPINAL 0,5 Heavy roztwór do wstrzykiwań 5 mg/ml, opakowanie 5 fiolek po 4 ml, numer serii: HE2460, data ważności: 05.2009, nie spełnia wymagań jakościowych w związku z podejrzeniem, iż przedmiotowa seria produktu leczniczego nie spełnia wymagań jakościowych z uwagi na zaobserwowany brak efektu leczniczego po podaniu wyżej wymienionego produktu leczniczego trzem różnym pacjentom.


W tym stanie rzeczy wyżej wymieniona seria nie może być przedmiotem obrotu oraz nie może być stosowana w lecznictwie do czasu wykonania badań jakościowych i wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa jego stosowania.

## POUCZENIE

Od niniejszej decyzji służy stronie odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, za moim pośrednictwem, w terminie czternastu dni od dnia doręczenia decyzji stronie.



WIELKOPOLSKI  
WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

  
dr n. farm. Kazimierz Jakubiec

### 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, ul. Długa 38/40, 00-238 Warszawa;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ul. Ząbkowska 41, 03-736 Warszawa;
4. Mazowiecki Inspektor Farmaceutyczny, ul. Nowogrodzka 31, 00-511 Warszawa