



Warszawa, dnia 2010-08-25 r.

MINISTER ZDROWIA

nr.....*RR.0288/10*

**Warszawskie Zakłady  
Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24  
01-207 Warszawa**

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 8415 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PLOFED 1%**

Nazwa:

**PLOFED 1%**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Propofolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:  
**emulsja do wstrzykiwań, 10 mg/ml**

Droga podania:

**dożylna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24  
01-207 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24  
01-207 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:  
**Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**  
**ul. Karolkowa 22/24**  
**01-207 Warszawa**

Pełny skład jakościowy:  
**Propofol**

**Glicerol**  
**Kwas oleinowy**  
**Lecytyna (oczyszczona z jaja kurzego)**  
**Olej sojowy oczyszczony**  
**Sodu wodorotlenek 0,1 M (do ustalenia pH)**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:  
**5 fiolek po 20 ml**  
**10 fiolek po 20 ml**

- kod: |5|9|0|9|9|9|0|8|4|1|5|1|6|  
- kod: |5|9|0|9|9|9|0|8|4|1|5|2|3|

Rodzaj opakowania:  
**Fiolki z bezbarwnego szkła zamknięte gumowymi korkami i metalowymi kapslami w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:  
**Chronić od światła. Nie zamrażać.**

Okres ważności:  
**3 lata**

Kategoria dostępności:  
**Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.**

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących opakowań.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

**MINISTER ZDROWIA**

*pieczęć i podpis*  
Z up. Ministra Zdrowia  
**DYREKTOR**  
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

*Artur Falek*

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez:  
Renata Szwed  
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa
2. URPLW MiPB
3. a/a