



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 04.12.2013

Nr UR/ZD/8184 /13

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2012 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2012 r. poz. 479)

**dokонуje się zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 8415
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

PLOFED 1%

Propofolum

emulsja do wstrzykiwań lub infuzji, 10 mg/ml

typ zmiany: IA nr B.II.d.2 a)

Zmiana dotycząca metody badania produktu leczniczego

na: MB/1/02802/12, MB/2/12003/12

oraz zmiana specyfikacji produktu leczniczego obowiązująca przy zwalnianiu serii i do końca okresu ważności

na: SR/04208/12 z dnia 04.12.2012 r.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 poz. 267), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Monika Jastrzębska, Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.,
ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa
2. a/a