



2010 -02- 18
Warszawa, dnia

MINISTER ZDROWIA

nr . 22/11.33110

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 (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) i § 3 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2002 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2003 r. Nr 27, poz. 235), po rozpatrzeniu wniosku nr **PL/ZR-4020-7127/09**

**dokонуje się zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 8415
z dnia 8 sierpnia 2007r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

PLOFED 1 %

Propofolum

emulsja do wstrzykiwań, 10 mg/ml

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24

01-207 Warszawa

w zakresie zmiany: typ I nr 28, typ I nr 08

Zmiana metod badania materiału opakowania bezpośredniego oraz powiązana z nią zmiana specyfikacji opakowania bezpośredniego:

z: fiolka 20 ml - specyfikacja SZ17

korek gumowy - specyfikacja KG05 + wymagania Ph. Eur.

kapsel aluminiowy - specyfikacja AL02

na: fiolka 20 R - specyfikacja SO 047 z dnia 20.05.2009r.

korek gumowy - specyfikacja SO 006 z dnia 10.09.2009r.

kapsel aluminiowy - specyfikacja SO 007 z dnia 16.06.2009r.

Uzasadnienie

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji.

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

Pouczenie:

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

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak