



Warszawa, dnia 2009 -11- 25

MINISTER ZDROWIA

nr 20/5812/09

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 wniosków nr PL/ZR-4020-6560/08, PL/ZR-4020-6561/08, PL/ZR-4020-6562/08

**dokонуje się zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 8415
z dnia 8 sierpnia 2007 r. 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 zmian: typ I nr 11 A, typ I nr 26

Zmiana nazwy wytwórcy oraz nazwy miejsca wytwarzania substancji czynnej

z: Clariant Life Science Molecules (Italia) SpA
Viale Europa, 5
21040 Origgio, Varese
Włochy

na: Archimica S.R.L.
Viale Europa, 5
21040 Origgio, Varese
Włochy

**Zmiany dotyczące spełnienia nowych wymagań określonych przez suplementy do farmakopei
- dostosowanie wymagań jakościowych substancji czynnej do aktualnego wydania
Farmakopei Europejskiej oraz powiązana zmiana oznakowania specyfikacji**

z: SC/114/03/05

na: SC/114/05/08 z dnia 01.10.2008 r.

**Certyfikat Zgodności z Farmakopeą Europejską dla substancji czynnej:
R1-CEP 2001-267-Rev 01 z dnia 20.11.2007 r.**

**Zmiany dotyczące spełnienia nowych wymagań określonych przez suplementy do farmakopei
– dostosowanie wymagań jakościowych substancji pomocniczych (glicerol, kwas oleinowy, olej
sojowy oczyszczony, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań) do aktualnego wydania
Farmakopei Europejskiej.**

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 Spółka Akcyjna,
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