



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -04- 3 0

Nr UR/ZD/ 1326 /14

Zakłady Farmaceutyczne
POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 i 1a 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)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/1293
oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

BIODACYNA OPHTHALMICUM 0,3%

Amikacinum

krople do oczu, roztwór, 3 mg/ml

typ zmiany: IB nr B.II.b.1 f), IAIN nr B.II.b.1 a), IAIN nr B.II.b.2 b) 2., IB nr B.II.b.3 z), IB nr B.II.b.4 b), IB nr B.II.a.3 b) 6., IA nr B.I.b.1 d)

Zmiana miejsca wytwarzania produktu leczniczego:

- miejsca pakowania w opakowania bezpośrednio i zewnętrzne
- wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii
- miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

z: Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

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

oraz powiązane z tym zmiany:

- zmiany w procesie wytwarzania produktu leczniczego

UR.DZL.ZLN.4020.05698.2014

- zmiana wielkości serii produktu leczniczego – 200 L

- zmiana substancji pomocniczych

z: Wodorofosforan sodu dwunastowodny
Dwuwodorofosforan sodu dwuwodny
Chlorek sodu
Chlorek benzalkoniowy
Woda do wstrzykiwań

na: Wodorofosforan sodu dwunastowodny
Dwuwodorofosforan sodu dwuwodny
Chlorek sodu
Chlorek benzalkoniowy
Woda wysokooczyszczona

- zmiany w specyfikacji substancji czynnej zamieszczonej w części 3.2.S.4.1

Oznakowanie specyfikacji produktu leczniczego obowiązującej przy zwalnianiu serii i do końca okresu ważności produktu leczniczego SR/19701/13 z dnia 09.05.2013 r.

Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.

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 Kosiakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a