



Warszawa, dnia . 2007 . - 00 . 4 . 7

MINISTER ZDROWIA

nr . RR/0929/07

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

DECYZJA

Na podstawie art. 14 ust. 5 w związku z art. 14 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382 ze zm.), art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), po rozpatrzeniu wniosku nr PL/RRH-4030-085/06 z dnia 27 lutego 2006 r. złożonego przez Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

Minister Zdrowia

przedłuża do dnia 31 grudnia 2008 r. okres ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr R/6792 z dnia 2 grudnia 2004 r. wydanego przez Ministra Zdrowia, przedłużonego decyzją Ministra Zdrowia nr RR/1257/06 z dnia 25 lipca 2006 r., określając termin uzupełnienia dokumentacji zgodnej z wymaganiami Prawa farmaceutycznego do dnia 31 grudnia 2007 r.

Nazwa: **LIGNOCAINUM HYDROCHLORICUM 2%**

Nazwa powszechnie stosowana: *Lidocaini hydrochloridum*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej: **roztwór do wstrzykiwań, 20 mg/ml**

Droga podania: **dożylna, nasiękowa, zewnątrzoponowa, podpajęczynówkowa**

W pozostałym zakresie, niewynikającym z przedmiotowej decyzji, pozostają aktualne dane zawarte w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, przedłużonym decyzją Ministra Zdrowia nr RR/1257/06 z dnia 25 lipca 2006 r.

UZASADNIENIE

Po rozpatrzeniu wniosku nr PL/RRH-4030-085/06 z dnia 27 lutego 2006 r. złożonego przez Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr R/6792 z dnia 2 grudnia 2004 r., wydanego przez Ministra Zdrowia

PL/RRH-4030-085/06

ważnego do dnia 26 sierpnia 2006 r., przedłużonego decyzją Ministra Zdrowia nr RR/1257/06 z dnia 25 lipca 2006 r., z uwagi na fakt, iż podmiot odpowiedzialny nie posiada dokumentacji zgodnej z wymaganiami Prawa farmaceutycznego, minister właściwy do spraw zdrowia, działając na podstawie art. 14 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382 ze zm.), wydał decyzję o przedłużeniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do dnia **31 grudnia 2008 r.**

Przywołany przepis art. 14 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zezwała Ministrowi Zdrowia przedłużyć okres ważności pozwolenia w sytuacji, gdy podmiot odpowiedzialny nie posiada dokumentacji zgodnej z wymaganiami Prawa farmaceutycznego, określając termin uzupełnienia dokumentacji do dnia **31 grudnia 2007 r.**

W związku z tym, iż w niniejszej sprawie zostały spełnione wszystkie przesłanki art. 14 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Minister Zdrowia postanowił jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 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

podpis i pieczęć

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZA STANU
Anna Gręziak

Otrzymuje:

1. Strona
2. URPLWMIpB
3. a/a