



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr WR/20/0221/11

Warszawa,

2011 -06- 06

**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 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) i § 3 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2002r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2003 r. Nr 27, poz. 235)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 4719
z dnia 22 kwietnia 2010 r., na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

BIOFAZOLIN

Cefazolinum

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1 g

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19

83 - 200 Starogard Gdański

typ zmiany: I nr 01.2

Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii produktu leczniczego:

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19

83 - 200 Starogard Gdański

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

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

PL/ZR-4020-2122/11[ZPN]

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 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 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1.

2.a/a