



Warszawa, dnia 2010 -02- 04 r.

MINISTER ZDROWIA

nr...*PR/0045/10*...

Bioton S.A.
ul. Starościńska 5
02 - 516 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 4719 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BIOFAZOLIN

Nazwa:

BIOFAZOLIN

Nazwa powszechnie stosowana:

Cefazolinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1 g

Droga podania:

dożylna, domięśniowa

Podmiot odpowiedzialny:

Bioton S.A.

ul. Starościńska 5

02 - 516 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Bioton S.A.

ul. Starościńska 5

02 - 516 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Bioton S.A.

Zakład Produkcyjny w Duchnicach

ul. Ożarowska 28/30

05 - 850 Ożarów Mazowiecki

Pełny skład jakościowy:

Cefazolina
w postaci cefazoliny soli sodowej

Wielkość opakowania:

1 fiolka po 1 g

- kod: |5|9|0|9|9|9|0|4|7|1|9|1|1|

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła zamknięta gumowym korkiem i zabezpieczona aluminiowym kapslem lub aluminiowym kapslem z plastikowym zielonym kapturkiem w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Chronić od światła.

Przygotowany roztwór można przechowywać 24 godziny w lodówce w temperaturze 2°C - 8°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących opakowań.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 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

pieczęć i podpis

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

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez:

.....
.....
.....
.....

2. URPLW MiPB

3. a/a