



2010 -08- 3 1
Warszawa, dnia2010 r.

MINISTER ZDROWIA

nr . 20/5102/10A

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 (tekst jedn. Dz. U. z 2008r. 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 wniosku nr **PL/ZR-4020-3907/10[ZPN]**

**dokонује się zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 4719
z dnia 22 kwietnia 2010 r. oraz zmiany danych objętych ww. pozwoleniem
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

w zakresie zmiany: typ I nr 01.1

Zmiana nazwy miejsca wytwarzania produktu leczniczego:

- miejsca wytwarzania postaci farmaceutycznej
- miejsca pakowania w opakowania bezpośrednie i zewnętrzne
- miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

z: BIOTON S.A.

Zakład Produkcyjny w Duchnicach

ul. Ożarowska 28/30

05-850 Ożarów Mazowiecki

na: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

Oddział Produkcyjny w Duchnicach

ul. Ożarowska 28/30

05-850 Ożarów Mazowiecki

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.

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez:

2.URPLW MiPB

3.a/a

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w związku z art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2000r. 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

DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Artur Falek