



Warszawa, dnia.....

2010-04-22

MINISTER ZDROWIA

nr.....*2M/0251/10*.....

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego

w pozwoleniu nr 4719 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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:

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

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.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. 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 niniejszej decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Rolnictwa i Żywności

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez:

2. Urząd Rejestracji PLWM i PB

3. a/a