KOPIA

Warszawa, dnia 2011-01-20

MINISTER ZDROWIA

nr 201.8341/10

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2, w związku z art. 31 ust. 1, ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) i § 3 ust. 1 pkt 2 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, ze zm.), po rozpatrzeniu wniosku nr **PL/ZR-4020-4284/09**

dokonuje się danych objętych pozwoleniem nr R/3516
z dnia 13 grudnia 2007 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

BUNONDOL
Buprenorphinum
roztwór do wstrzykiwań, 0,3 mg/ml
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa

w zakresie zmiany: typ II

Zmiana kategorii dostępności produktu leczniczego

z: produkt leczniczy wydawany na receptę oznaczony symbolem "Rpw"

na: produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Uzasadnienie

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji.

Otrzymują:
1. Strona reprezentowana przez: Renata Szwed, Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa
2. URPLWMiPB
3. a/a

Pouczenie:
Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 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 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
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
Wojciech Giermaciak

KOPIA

Warszawa, dnia 2011-01-20

MINISTER ZDROWIA

nr 201/8340/10

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2, w związku z art. 31 ust. 1, ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) i § 3 ust. 1 pkt 2 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, ze zm.), po rozpatrzeniu wniosku nr **PL/ZR-4020-4283/09**

dokonuje się danych objętych pozwoleniem nr R/3518
z dnia 9 listopada 2007 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

BUNONDOL
Buprenorphinum
tabletki podjęzykowe, 0,4 mg
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa

w zakresie zmiany: typ II

Zmiana kategorii dostępności produktu leczniczego

z: produkt leczniczy wydawany na receptę oznaczony symbolem "Rpw"

na: produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Uzasadnienie

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji.

Otrzymują:
1.Strona reprezentowana przez: Renata Szwed, Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa
2.URPLWMiPB
3.a/a

Pouczenie:
Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 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 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
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
Wojciech Giermaciak

PL/ZR-4020-4283/09

KOPIA

Warszawa, dnia 2011-01-20

MINISTER ZDROWIA

nr. 2101.8339/10

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2, w związku z art. 31 ust. 1, ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) i § 3 ust. 1 pkt 2 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, ze zm.), po rozpatrzeniu wniosku nr **PL/ZR-4020-4282/09**

dokonuje się danych objętych pozwoleniem nr R/3517
z dnia 9 listopada 2007 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

BUNONDOL
Buprenorphinum
tabletki podjęzykowe, 0,2 mg
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa

w zakresie zmiany: typ II

Zmiana kategorii dostępności produktu leczniczego

z: produkt leczniczy wydawany na receptę oznaczony symbolem "Rpw"

na: produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Uzasadnienie

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji.

Otrzymują:
1. Strona reprezentowana przez: Renata Szwed, Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa
2. URPLWMiPB
3. a/a

Pouczenie:
Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 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 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
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
Wojciech Giermaziak