



PLD.4531.570.2023.IM

Warszawa, 02 czerwca 2023

DOP/00422/23

Na podstawie art. 4 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301) wyrażam zgodę na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Konakion Prima Infanzia, Phytomenadione

ampułka, 2 mg/0,2 ml

podmiot odpowiedzialny: Cheplapharm Arzneimittel GMBH

ilość produktu leczniczego: 10000 amp.

z okresem realizacji nie dłuższym niż 60 dni od daty wydania niniejszej zgody –
jednocześnie zobowiązuje się odbiorcę zgody do przekazania Ministrowi Zdrowia informacji na temat numerów serii i daty ważności produktu leczniczego **Konakion Prima Infanzia** przed jego pierwszą sprzedażą na terytorium RP.

Minister Zdrowia wskazuje, iż ewentualna kolejna zgoda na czasowe dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego może zostać wydana tylko w przypadku spełnienia przesłanek określonych w art. 4 ust 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301) oraz prawidłowego rozliczenia wykorzystania leku sprowadzonego na podstawie niniejszej zgody.

z upoważnienia Ministra Zdrowia

Irena Muczyń

Główny Specjalista

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona: **Optifarma Sp. z o.o. Sp. komandytowa, Sokołów ul. Sokołowska 14, 05-806 Komorów.**
2. a/a

**ZGŁOSZENIE O KONIECZNOŚCI WYDANIA ZGODY NA CZASOWE DOPUSZCZENIE DO
OBROTU PRODUKTU LECZNICZEGO DO STOSOWANIA U LUDZI.**

Dane ewidencyjne zgłoszenia

Numer zgłoszenia:	1124843892233839
Rodzaj produktu:	Ludzki
Data wystawienia:	2023-05-31
Data wpływu do MZ:	2023-06-01
Nr rozstrzygnięcia:	HUR/00324/23 DOP/00422/23
Data wydania rozstrzygnięcia:	2023-06-02
Data utworzenia wydruku:	2023-06-05 07:58:54

Dane hurtowni farmaceutycznej

Identyfikator:	103730
Nazwa/firma:	Optifarma Sp. z o.o. Sp. komandytowa
NIP:	5342445305
Adres:	Sokołów ul. Sokołowska 14, 05-806 Komorów
Adres e-mail:	

Dane produktu leczniczego

Nazwa handlowa:	Konakion Prima Infanzia
Nazwa międzynarodowa:	Phytomenadione
Podmiot odpowiedzialny:	Cheplapharm Arzneimittel GMBH
Postać:	ampułka
Dawka:	2 mg/0,2 ml
Ilość:	10000 amp.

Serie produktu leczniczego

Numer	Data ważności	Ilość
	Suma	0

Dane Osoby Odpowiedzialnej lub osoby przez nią upoważnionej

Imię:	MAGDALENA
Nazwisko:	LEŚNIEWSKA
Stanowisko:	Osoba Odpowiedzialna

Rozstrzygnięcie

Nr rozstrzygnięcia:	HUR/00324/23
Data wydania rozstrzygnięcia:	2023-06-02
Wynik rozstrzygnięcia:	Zgoda
Treść rozstrzygnięcia:	Nr zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu w trybie artykułu 4 ust. 8 DOP/00422/23

OPTIFARMA Hurtownia Farmaceutyczna ul. Sokołowska 14 05-806 Sokołów	Potwierdzenie zgłoszenia serii	Załącznik nr 7
		Wersja 01
		SOP 40 Ed 03
		Data 22.05.2023

Potwierdzenie przekazania Ministrowi Zdrowia informacji na temat numerów serii i daty ważności produktu leczniczego, przed jego pierwszą sprzedażą na terytorium RP, sprowadzonego na podstawie zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu wydanej przez Ministra Zdrowia, na podstawie art. 4 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne.

Zgoda na czasowe dopuszczenie nr:	DOP/00422/23
Data wydania zgody:	02.06.2023
Produkt leczniczy (nazwa, postać, dawka, wielkość opakowania):	Konakion Prima Infanzia, ampułka 2mg/0,2ml x 5 ampułek
Podmiot odpowiedzialny:	Cheplapharm Arzneimittel GMBH
Ilość:	58
Seria:	F3098F03
Data ważności:	31.10.2024
Zgłoszenie serii do S.O.I.D dnia:	27.07.2023

OPTIFARMA
Z-CA KIEROWNIKA HURTOWNI
DEPUTY RESPONSIBLE PERSON
Marcin Garbala

27.07.2023

.....
Data, podpis i pieczęć zgłaszającego

OPTIFARMA
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Spółka Komandytowa
05-806 Sokołów, ul. Sokołowska 14
NIP: 534-244-53-05, REGON: 142397384

OPTIFARMA Hurtownia Farmaceutyczna ul. Sokołowska 14 05-806 Sokołów	Potwierdzenie zgłoszenia serii	Załącznik nr 7
		Wersja 01
		SOP 40 Ed 03
		Data 22.05.2023

Potwierdzenie przekazania Ministrowi Zdrowia informacji na temat numerów serii i daty ważności produktu leczniczego, przed jego pierwszą sprzedażą na terytorium RP, sprowadzonego na podstawie zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu wydanej przez Ministra Zdrowia, na podstawie art. 4 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne.

Zgoda na czasowe dopuszczenie nr:	DOP/00422/23
Data wydania zgody:	02.06.2023
Produkt leczniczy (nazwa, postać, dawka, wielkość opakowania):	Konakion Prima Infanzia, ampułka 2mg/0,2ml x 5 ampułek
Podmiot odpowiedzialny:	Cheplapharm Arzneimittel GMBH
Ilość:	635
Seria:	F3099F06
Data ważności:	31.10.2024
Zgłoszenie serii do SOID dnia:	27.07.2023

27.07.2023
.....
Data, podpis i pieczęć zgłaszającego

OPTIFARMA
Z-CIA KIEROWNIKA HURTOWNI
DEPUTY RESPONABLE
.....
OPTIFARMA
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Spółka Komandytowa
05-806 Sokołów, ul. Sokołowska 14
NIP: 534-244-53-05, REGON: 142397384

OPTIFARMA Hurtownia Farmaceutyczna ul. Sokołowska 14 05-806 Sokołów	Potwierdzenie zgłoszenia serii	Załącznik nr 7
		Wersja 01
		SOP 40 Ed 03
		Data 22.05.2023

Potwierdzenie przekazania Ministrowi Zdrowia informacji na temat numerów serii i daty ważności produktu leczniczego, przed jego pierwszą sprzedażą na terytorium RP, sprowadzonego na podstawie zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu wydanej przez Ministra Zdrowia, na podstawie art. 4 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne.

Zgoda na czasowe dopuszczenie nr:	DOP/00422/23
Data wydania zgody:	02.06.2023
Produkt leczniczy (nazwa, postać, dawka, wielkość opakowania):	Konakion Prima Infanzia, ampułka 2mg/0,2ml x 5 ampułek
Podmiot odpowiedzialny:	Cheplapharm Arzneimittel GMBH
Ilość:	500
Seria:	F3105F01
Data ważności:	31.01.2025
Zgłoszenie serii do SOID dnia:	27.07.2023

OPTIFARMA
Z-CA KIEROWNIKA HURTOWNI
DEPUTY RESPONSIBLE PERSON
Marcin Garbala

27.07.2023

.....
Data, podpis i pieczęć zgłaszającego

OPTIFARMA
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Spółka Komandytowa
05-806 Sokołów, ul. Sokołowska 14
NIP: 534-244-53-05, REGON: 142397384

OPTIFARMA Hurtownia Farmaceutyczna ul. Sokołowska 14 05-806 Sokołów	Potwierdzenie zgłoszenia serii	Załącznik nr 7
		Wersja 01
		SOP 40 Ed 03
		Data 22.05.2023

Potwierdzenie przekazania Ministrowi Zdrowia informacji na temat numerów serii i daty ważności produktu leczniczego, przed jego pierwszą sprzedażą na terytorium RP, sprowadzonego na podstawie zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu wydanej przez Ministra Zdrowia, na podstawie art. 4 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne.

Zgoda na czasowe dopuszczenie nr:	DOP/00422/23
Data wydania zgody:	02.06.2023
Produkt leczniczy (nazwa, postać, dawka, wielkość opakowania):	Konakion Prima Infanzia, ampułka 2mg/0,2ml x 5 ampułek
Podmiot odpowiedzialny:	Cheplapharm Arzneimittel GMBH
Ilość:	720
Seria:	F3109F04
Data ważności:	28.02.2025
Zgłoszenie serii do SOID dnia:	27.07.2023

27.07.2023
.....
Data, podpis i pieczęć zgłaszającego

OPTIFARMA
Z-CA KIEROWNIKA HURTOWNI
DEPUTY RESPONSIBLE PERSON
Marcin Garbala
.....
OPTIFARMA
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Spółka Komandytowa
05-806 Sokołów, ul. Sokołowska 14
NIP: 534-244-53-05, REGON: 142397384