



Główny Inspektor Farmaceutyczny

IWZJ.400.74.2018.JSp.2

DECYZJA

—Na podstawie art. 38 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.) oraz art. 104 i art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

zmienia

zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nr 052/0295/15 wydane na rzecz PHOENIX Pharma Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie decyzją znak GIF-IW-400/0295/01/563/52/15 z dn. 3.09.2015 r., następnie zm. dec. znak: GIF-IW-400/0295/01/165/9/17 z dn. 13.03.2017 r.,

NADAJĄC MU NASTĘPUJĄCE BRZMIENIE:

ZEZWOLENIE NA WYTWARZANIE LUB IMPORT PRODUKTU LECZNICZEGO (MANUFACTURING / IMPORTATION AUTHORISATION)

1. Numer zezwolenia / *Authorisation number*:
052/0295/15
2. Nazwa wytwórcy lub importera / *Name of authorisation holder*:
PHOENIX Pharma Polska Sp. z o.o.
3. Adres miejsca wytwarzania lub importu / *Address of manufacturing or importing site*:
ul. Rajdowa 9, Konotopa, 05-850 Ożarów Mazowiecki – miejsce importu
4. Adres wytwórcy lub importera / *Address of authorisation holder*:
ul. Rajdowa 9, Konotopa, 05-850 Ożarów Mazowiecki
5. Zakres wytwarzania lub importu, rodzaj i postać produktów leczniczych / *Scope of authorisation and dosage forms*:
- produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi: aneks 1
6. Podstawa prawna / *Legal basis of authorisation*:
- art. 38 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.)
7. Główny Inspektor Farmaceutyczny / *Name of the Chief Pharmaceutical Inspector*:
Paweł Piotrowski

8. Podpis / *Signature*:
Główny Inspektor Farmaceutyczny


Paweł Piotrowski



9. Data / *Date*:
2019 -01- 04

Uzasadnienie:

Strona PHOENIX Pharma Polska Sp. z o.o. pismem zarejestrowanym w kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego dnia 7.09.2018 r. uzupełnionym dnia 3.10.2018 r., 13.11.2018 oraz 28.11.2018 r. wniosła o wprowadzenie zmian w zezwoleniu na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nr 052/0295/15 poprzez:

1. Usunięcie miejsca importu zlokalizowanego w Warszawie na ul. Opłotek 26
2. Dodanie miejsca importu zlokalizowanego w Ożarowie Mazowieckim, Konotopa, na ul. Rajdowej 9.
3. Zmianę adresu wytwórcy z: ul. Opłotek 26, 01-940 Warszawa na: ul. Rajdowa 9, 05-850 Ożarów Mazowiecki.

Główny Inspektor Farmaceutyczny, po rozpatrzeniu wniosku, przychylił się do wnioskowanych zmian.

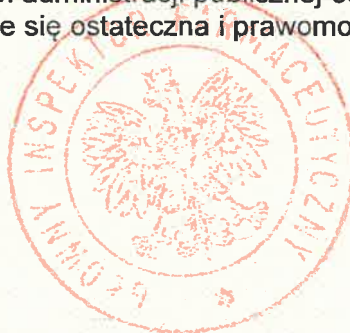
Zgodnie z art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego Główny Inspektor Farmaceutyczny odstąpił od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględniła ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: kpa) od decyzji nie służy odwołanie, jednakże strona w terminie 14 dni od doręczenia niniejszej decyzji może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Ponadto na podstawie art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 roku – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi strona może wnieść skargę na tę decyzję bez skorzystania z prawa do złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Skargę należy wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wysokość wpisu od skargi wynosi 200 złotych. Strona może ubiegać się o zwolnienie od kosztów sądowych oraz przyznanie prawa pomocy na zasadach określonych w ustawie – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (art.239-262).

Zgodnie z art. 127a § 1 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do jego wniesienia wobec organu, który wydał decyzję. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Główny Inspektor Farmaceutyczny,

Paweł Piotrowski

Otrzymują:

1. Strona – PHOENIX Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Rajdowa 9, Konotopa, 05-850 Ożarów Mazowiecki
2. a/a

ZAKRES WYTWARZANIA LUB IMPORTU, RODZAJ I POSTAĆ PRODUKTÓW LECZNICZYCH (SCOPE OF AUTHORISATION)

Nazwa i adres miejsca wytwarzania lub importu (Name and address of the site):

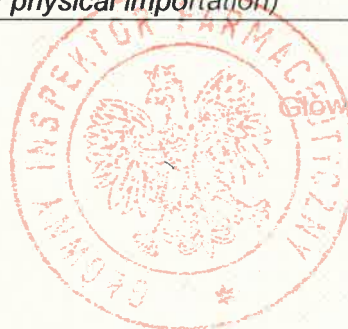
PHOENIX Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Rajdowa 9, Konotopa, 05-850 Ożarów Mazowiecki

<input checked="" type="checkbox"/> Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi (Human Medicinal Products)
<input type="checkbox"/> Produkty lecznicze weterynaryjne (Veterinary Medicinal Products)
ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (AUTHORISED OPERATIONS)
<input type="checkbox"/> Wytwarzanie produktu leczniczego (Manufacturing Operations)
<input checked="" type="checkbox"/> Import produktu leczniczego (Importation of Medicinal Products)

CZĘŚĆ 2: Import produktów leczniczych (Importation of medicinal products)

2.2	Certyfikacja serii importowanych produktów leczniczych (Batch certification of imported medicinal products)
	2.2.1 Produkty sterylne (Sterile Products)
	2.2.1.1 Wytwarzane aseptycznie (Aseptically prepared)
	2.2.2 Produkty niesterylne (Non-sterile products)
	2.2.3 Biologiczne produkty lecznicze (Biological medicinal products)
	2.2.3.5 Produkty biotechnologiczne (Biotechnology products)
2.3	Inna działalność importowa (Other importation activities)
	2.3.1 Fizyczne miejsce importu (Site of physical importation)



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Paweł Piotrowski
Paweł Piotrowski