



Główny Inspektor Farmaceutyczny

IWZJ.400.73.2018.AF.3

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 2017 r. poz. 1257, z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

zmienia

zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nr **039/0393/15** wydane na rzecz Prespack Jacek Karoński z siedzibą w Poznaniu decyzją znak: GIF-IW-400/0393/01/478/39/15 z dn. 17.07.2015 r., następnie zmienione decyzją znak: IWZJ.400.14.2017 z dn. 19.12.2017 r., IWZJ.400.2.2018 z dn. 31.01.2018 r., IWZJ.400.40.2018.AF.4 z dn. 02.08.2018 r. i decyzją znak: IWZJ.400.61.2018.KL.3 z dn. 23.10.2018 r.

NADAJĄC MU NASTĘPUJĄCE BRZMIENIE:

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

1. Numer zezwolenia / *Authorisation number*:
039/0393/15
2. Nazwa wytwórcy lub importera / *Name of authorisation holder*:
Prespack Jacek Karoński
3. Adres miejsca wytwarzania lub importu / *Address of manufacturing or importing site*:
ul. Sadowa 38, 60-185 Skórzewo – miejsce wytwarzania i importu
4. Adres wytwórcy lub importera / *Address of authorisation holder*:
ul. Św. Wawrzyńca 34, 60-541 Poznań
5. Zakres wytwarzania lub importu, rodzaj i postać produktów leczniczych / *Scope of authorisation and dosage forms*:
- produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi oraz produkty lecznicze weterynaryjne:
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*:

Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego


Hanna Myjka
Dyrektor Generalny

9. Data / *Date*:

22.11.2018 r.

Uzasadnienie:

Strona Prespack Jacek Karoński pismem zarejestrowanym w kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego dnia 18 września 2018 r. i uzupełnionym pismem zarejestrowanym w dniu 17 października 2018 r. wniosła o wprowadzenie zmian w zezwoleniu na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nr: 039/0393/15 poprzez rozszerzenie zakresu importu produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi o punkt:

2.3.2 Import produktów pośrednich poddawanych dalszym operacjom wytwórczym: roztwór do wstrzykiwań w opakowaniu bezpośrednim – ampułkostrzykawka i automatyczny wstrzykiwacz (pen).

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 uwzględnia 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.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Hanna Myjak
Hanna Myjak
Dyrektor Generalny

Otrzymują:

1. Strona – Prespack Jacek Karoński
ul. Sadowa 38, 60-185 Skórzewo
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):

Prespack Jacek Karoński
ul. Sadowa 38, 60-185 Skórzewo

- Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi (Human Medicinal Products)
 Produkty lecznicze weterynaryjne (Veterinary Medicinal Products)

ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (AUTHORISED OPERATIONS)

- Wytwarzanie produktu leczniczego (Manufacturing Operations)
 Import produktu leczniczego (Importation of Medicinal Products)

CZĘŚĆ 1: Operacje wytwórcze (Manufacturing Operations)

1.1	Produkty sterylne (Sterile products)
	1.1.3 Certyfikacja serii (Batch Certification)
1.2	Produkty niesterylne (Non-sterile products)
	1.2.2 Certyfikacja serii (Batch Certification)
1.5	Pakowanie (Packaging)
	1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne (Secondary packing)

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące operacji wytwórczych

Punkty 1.1.3 oraz 1.2.2 tylko w zakresie certyfikacji przepakowanego produktu końcowego.

(Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations
Points 1.1.3 and 1.2.2 only in scope of certification of the repackaged finished product.)

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

2.3	Inna działalność importowa (Other importation activities)
	2.3.2 Import produktów pośrednich poddawanych dalszym operacjom wytwórczym: plaster leczniczy w opakowaniu bezpośrednim, roztwór do wstrzykiwań w opakowaniu bezpośrednim – ampułkostrzykawka i automatyczny wstrzykiwacz (pen) (Importation of intermediate which undergoes further processing: medicated plaster in primary packaging, solution for injection in primary packaging - pre-filled syringe and automatic pen)



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Hanna Myjak
Dyrektor Generalny

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

Prespack Jacek Karoński
ul. Sadowa 38, 60-185 Skórzewo

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

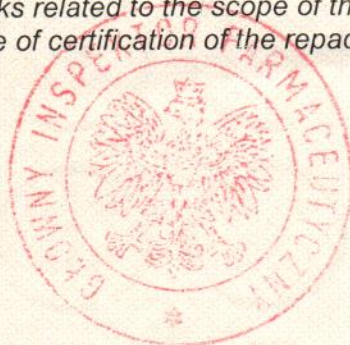
CZĘŚĆ 1: Operacje wytwórcze (Manufacturing Operations)

1.1	Produkty sterylne (Sterile products)
	1.1.3 Certyfikacja serii (Batch Certification)
1.2	Produkty niesterylne (Non-sterile products)
	1.2.2 Certyfikacja serii (Batch Certification)
1.5	Pakowanie (Packaging)
	1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne (Secondary packing)

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące operacji wytwórczych

Punkty 1.1.3 oraz 1.2.2 tylko w zakresie certyfikacji przepakowanego produktu końcowego.

(Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations Points 1.1.3 and 1.2.2 only in scope of certification of the repackaged finished product.)



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Hanna Myjak
Hanna Myjak
Dyrektor Generalny