



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-IW-400/0446/01/169/10/17

DECYZJA

Na podstawie art. 38 ust. 1 i 2, art. 41 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142) oraz art. 104 § 1 i art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. 2016 r., poz. 23, z późn. zm.)

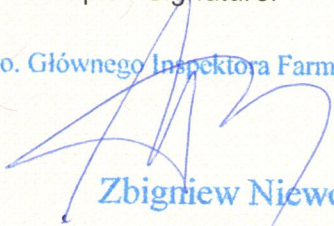
GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

zmienia

zezwoleń na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nr **203/0446/15** wydane na rzecz **Pharmapoint Sp. z o.o.** decyzją znak: GIF-IW-400/0446/01/1221/211/15 z dnia 30 marca 2016 r., następnie zm. dec. znak: GIF-IW-400/0446/01/613/52/16 z dn. 10.08.2016 r.

NADAJĄC MU NASTĘPUJĄCE BRZMIENIE:

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

1. Numer zezwolenia / *Authorisation number*:
203/0446/15
2. Nazwa wytwórcy lub importera / *Name of authorisation holder*:
Pharmapoint S.A.
3. Adres miejsca wytwarzania lub importu / *Address of manufacturing or importing site*:
ul. Władysława Węgorka 15, 60-318 Poznań – miejsce importu
4. Adres wytwórcy lub importera / *Address of authorisation holder*:
ul. Zbąszyńska 3, 91-342 Łódź
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 2016 r., poz. 2142)
7. Główny Inspektor Farmaceutyczny / *Name of the Chief Pharmaceutical Inspector*:
Zbigniew Niewójt
8. Podpis / *Signature*:

p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego
Zbigniew Niewójt
9. Data / *Date*: **2017 -03- 3 0**



GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

Uzasadnienie:

Strona Pharmapoint S.A. pismem zarejestrowanym w kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego dnia 24 lutego 2017 r. wniosła o wprowadzenie zmian w zezwoleniu na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nr: 203/0446/15, poprzez zmianę adresu wytwórcy z: ul. Władysława Węgorka 15, 60-318 Poznań na: ul. Zbąszyńska 3, 91-342 Łódź.

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 Kodeksu postępowania administracyjnego, w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt

Otrzymują:

1. Strona – Pharmapoint S.A.
ul. Zbąszyńska 3, 91-342 Łódź
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):

Pharmapoint S.A.

ul. Władysława Węgorka 15, 60-318 Poznań

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

2.2	Certyfikacja serii importowanych produktów leczniczych (Batch certification of imported medicinal products)
	2.2.2 Produkty niesterylne (Non-sterile products)
2.3	Inna działalność importowa (Other importation activities)
	2.3.1 Fizyczne miejsce importu (Site of physical importation)



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt