



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-IW-400/0057/01/1148/225/15

DECYZJA

Na podstawie art. 38 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) oraz art. 104 § 1 i art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. 2013 r., poz. 267, z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

zmienia

zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nr 006/0057/15 wydane na rzecz **Laboratorium Farmaceutycznego Avena Sokulska-Dura i Palmowski Spółka Jawna** decyzją znak: GIF-IW-400/0057/01/343/6/15 z dnia 22 maja 2015 r.

NADAJĄC MU NASTĘPUJĄCE BRZMIENIE:

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

1. Numer zezwolenia / *Authorisation number*:
006/0057/15
2. Nazwa wytwórcy lub importera / *Name of authorisation holder*:
Laboratorium Farmaceutyczne AVENA Sokulska – Dura i Palmowski Spółka Jawna
3. Adres miejsca wytwarzania lub importu / *Address of manufacturing or importing site*:
ul. Leśna 42, 86-031 Osielsko – miejsce wytwarzania
4. Adres wytwórcy lub importera / *Address of authorisation holder*:
ul. Leśna 42, 86-031 Osielsko
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 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.)
7. Główny Inspektor Farmaceutyczny / *Name of Main Pharmaceutical Inspector*:
Zbigniew Niewójt

8. Podpis / *Signature*:

p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt



9. Data / *Date*: 23 GRU. 2015

Uzasadnienie:

Strona Laboratorium Farmaceutyczne AVENA Sokulska – Dura i Palmowski Spółka Jawna pismem zarejestrowanym w kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego dnia 10 grudnia 2015 r. wniosła o wprowadzenie zmian w zezwoleniu na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nr: 006/0057/15, poprzez wykreślenie z zakresu wytwarzania:

- punktu 1.4.1.1 Produkty lecznicze roślinne;
- punktu 1.5.1.17 Inne niesterylne produkty: produkty lecznicze roślinne.

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 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.



mgr Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt

Otrzymują:

1. Strona – Laboratorium Farmaceutyczne AVENA Sokulska – Dura i Palmowski Spółka Jawna
ul. Leśna 42, 86-031 Osielsko
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*):
Laboratorium Farmaceutyczne AVENA Sokulska – Dura i Palmowski Spółka Jawna
ul. Leśna 42, 86-031 Osielsko

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*)

1.2	Produkty niesterylne (<i>Non-sterile products</i>)
	1.2.1 Produkty niesterylne (<i>Non-sterile products</i>) 1.2.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego (<i>Liquids for external use</i>) 1.2.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego (<i>Liquids for internal use</i>) 1.2.1.8 Inne postaci stałe (<i>Other solid dosage forms</i>): proszki (<i>powders</i>) 1.2.1.11 Postaci półstałe (<i>Semi-solids</i>) 1.2.1.12 Czopki (<i>Suppositories</i>)
	1.2.2. Certyfikacja serii (<i>Batch Certification</i>)
1.5	Pakowanie (<i>Packaging</i>)
	1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie (<i>Primary packing</i>) 1.5.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego (<i>Liquids for external use</i>) 1.5.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego (<i>Liquids for internal use</i>) 1.5.1.8 Inne postaci stałe (<i>Other solid dosage forms</i>): proszki (<i>powders</i>) 1.5.1.11 Postaci półstałe (<i>Semi-solids</i>) 1.5.1.12 Czopki (<i>Suppositories</i>)
	1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne (<i>Secondary packing</i>)
1.6	Badania w kontroli jakości (<i>Quality control testing</i>)
	1.6.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne (<i>Microbiological: non-sterility</i>)
	1.6.3 Badania fizykochemiczne (<i>Chemical / Physical</i>)



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewojt