



Główny Inspektor Farmaceutyczny

IWZJ.400.7.2018

DECYZJA

Na podstawie art. 38 ust. 1 i 2, art. 41 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2017 poz. 2211) oraz art. 104 § 1 i art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. 2017 poz. 1257)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

zmienia

zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nr **199/0371/15** wydane na rzecz OLIMP LABORATORIES Sp. z o.o. decyzją znak: GIF-IW-400/0371/01/1174/207/15 z dn. 02.02.2016 r.

NADAJĄC MU NASTĘPUJĄCE BRZMIENIE:

ZEZWOLENIE NA WYTWARZANIE LUB IMPORT PRODUKTU LECZNICZEGO

(MANUFACTURING / IMPORTATION AUTHORISATION)

1. Numer zezwolenia / *Authorisation number*:
199/0371/15
2. Nazwa wytwórcy lub importera / *Name of authorisation holder*:
OLIMP LABORATORIES Sp. z o.o.
3. Adres miejsca wytwarzania lub importu / *Address of manufacturing or importing site*:
Nagawczyna 109 c, 39-200 Dębica – miejsce wytwarzania
Pustynia 84F, 39-200 Dębica – miejsce wytwarzania
4. Adres wytwórcy lub importera / *Address of authorisation holder*:
Nagawczyna 109 c, 39-200 Dębica
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. 2017 poz. 2211)
7. Główny Inspektor Farmaceutyczny / *Name of the Chief Pharmaceutical Inspector*:
Zbigniew Niewójt
8. Podpis / *Signature*:

Zbigniew Niewójt
9. Data / *Date*:
2018 -02- 13



Uzasadnienie:

Strona OLIMP LABORATORIES Sp. z o.o. pismem zarejestrowanym w kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego dnia 19 stycznia 2018 r. wniosła o wprowadzenie zmian w zezwoleniu na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nr: 199/0371/15, poprzez usunięcie z zakresu wytwarzania punktów:

- 1.6.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne
- 1.6.3 Badania fizykochemiczne

w miejscu wytwarzania zlokalizowanym w Dębicy, Nagawczyna 109c.

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.



Głównego Inspektora Farmaceutycznego
Zbigniew Niewójt

Otrzymują:

1. Strona – OLIMP LABORATORIES Sp. z o.o.
Nagawczyna 109 c, 39-200 Dębica
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):

OLIMP LABORATORIES Sp. z o.o.

Nagawczyna 109 c, 39-200 Dębica

<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 checked="" type="checkbox"/> Wytwarzanie produktu leczniczego (Manufacturing Operations)
<input type="checkbox"/> Import produktu leczniczego (Importation of Medicinal Products)

CZĘŚĆ 1: Operacje wytwórcze (Manufacturing Operations)

1.2	Produkty niesterylne (Non-sterile products)
	1.2.1 Produkty niesterylne (Non-sterile products)
	1.2.1.1 Kapsułki, twarda powłoka (Capsules, hard shell)
	1.2.1.13 Tabletki (Tablets)
	1.2.2 Certyfikacja serii (Batch Certification)
1.4	Inne produkty lub operacje wytwórcze (Other products or manufacturing activity)
	1.4.1 Wytwarzanie (Manufacture of)
	1.4.1.1 Produkty lecznicze roślinne (Herbal products)
1.5	Pakowanie (Packaging)
	1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie (Primary packing)
	1.5.1.1 Kapsułki, twarda powłoka (Capsules, hard shell)
	1.5.1.13 Tabletki (Tablets)
	1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne (Secondary packing)



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt

GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

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

OLIMP LABORATORIES Sp. z o.o.

Pustynia 84F, 39-200 Dębica

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** (Non-sterile products)

1.2.2 Certyfikacja serii (Batch Certification)

1.6 **Badania w kontroli jakości** (Quality control testing)

1.6.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne (Microbiological: non-sterility)

1.6.3 Badania fizykochemiczne (Chemical / Physical)



Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt



Główny Inspektor Farmaceutyczny

IWZJ.400.7.2018

DECYZJA

Na podstawie art. 38 ust. 1 i 2, art. 41 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2017 poz. 2211) oraz art. 104 § 1 i art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. 2017 poz. 1257)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

zmienia

zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nr **199/0371/15** wydane na rzecz OLIMP LABORATORIES Sp. z o.o. decyzją znak: GIF-IW-400/0371/01/1174/207/15 z dn. 02.02.2016 r.

NADAJĄC MU NASTĘPUJĄCE BRZMIENIE:

ZEZWOLENIE NA WYTWARZANIE LUB IMPORT PRODUKTU LECZNICZEGO

(MANUFACTURING / IMPORTATION AUTHORISATION)

1. Numer zezwolenia / *Authorisation number*:
199/0371/15
2. Nazwa wytwórcy lub importera / *Name of authorisation holder*:
OLIMP LABORATORIES Sp. z o.o.
3. Adres miejsca wytwarzania lub importu / *Address of manufacturing or importing site*:
Nagawczyna 109 c, 39-200 Dębica – miejsce wytwarzania
Pustynia 84F, 39-200 Dębica – miejsce wytwarzania
4. Adres wytwórcy lub importera / *Address of authorisation holder*:
Nagawczyna 109 c, 39-200 Dębica
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. 2017 poz. 2211)
7. Główny Inspektor Farmaceutyczny / *Name of the Chief Pharmaceutical Inspector*:
Zbigniew Niewójt
8. Podpis / *Signature*:

Zbigniew Niewójt
9. Data / *Date*:
2018 -02- 13



Uzasadnienie:

Strona OLIMP LABORATORIES Sp. z o.o. pismem zarejestrowanym w kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego dnia 19 stycznia 2018 r. wniosła o wprowadzenie zmian w zezwoleniu na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nr: 199/0371/15, poprzez usunięcie z zakresu wytwarzania punktów:

- 1.6.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne
- 1.6.3 Badania fizykochemiczne

w miejscu wytwarzania zlokalizowanym w Dębicy, Nagawczyna 109c.

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.



[Handwritten signature in blue ink]
Zbigniew Niewójt

Otrzymują:

1. Strona – OLIMP LABORATORIES Sp. z o.o.
Nagawczyna 109 c, 39-200 Dębica
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):

OLIMP LABORATORIES Sp. z o.o.

Nagawczyna 109 c, 39-200 Dębica

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 (Non-sterile products)
	1.2.1 Produkty niesterylne (Non-sterile products)
	1.2.1.1 Kapsułki, twarda powłoka (Capsules, hard shell)
	1.2.1.13 Tabletki (Tablets)
	1.2.2 Certyfikacja serii (Batch Certification)
1.4	Inne produkty lub operacje wytwórcze (Other products or manufacturing activity)
	1.4.1 Wytwarzanie (Manufacture of)
	1.4.1.1 Produkty lecznicze roślinne (Herbal products)
1.5	Pakowanie (Packaging)
	1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie (Primary packing)
	1.5.1.1 Kapsułki, twarda powłoka (Capsules, hard shell)
	1.5.1.13 Tabletki (Tablets)
	1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne (Secondary packing)



Wice Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt

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

OLIMP LABORATORIES Sp. z o.o.
Pustynia 84F, 39-200 Dębica

- 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 (Non-sterile products)
	1.2.2 Certyfikacja serii (Batch Certification)
1.6	Badania w kontroli jakości (Quality control testing)
	1.6.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne (Microbiological: non-sterility)
	1.6.3 Badania fizykochemiczne (Chemical / Physical)



Głównego Inspektora Farmaceutycznego
[Signature]
 Zbigniew Niewójt