



Warszawa, dnia 30.12. 2004r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-P-Z-4301-77/TP/04/04

ZEZWOLENIE

(tekst jednolity)

Na podstawie art. 74 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity: Dz.U. z 2004r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.),

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniosku spółki **SERVIER POLSKA SERVICES** Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie przy ul. Annopol 6B o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej,

udziela

spółce: **SERVIER POLSKA SERVICES** Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

03-236 Warszawa ul. Annopol 6B

numer wpisu do Rejestru Przedsiębiorców KRS: 0000098374

zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej

zlokalizowanej w Warszawie przy ul. Annopol 6B

1. Podjęcie działalności określonej w zezwoleniu i jej prowadzenie musi być zgodne z ustawą z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity: Dz.U. z 2004r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) i innymi przepisami.
2. Hurtownia zobowiązana jest do składania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia kwartalnych raportów zgodnie z odrębnymi przepisami.
3. Zezwolenie jest ważne na czas nieokreślony. W przypadku gdy przedsiębiorca nie uruchomi hurtowni w ciągu 4 miesięcy od dnia uzyskania zezwolenia lub nie będzie prowadził działalności objętej zezwoleniem przez okres co najmniej sześciu miesięcy, zezwolenie może zostać cofnięte – zgodnie z art. 81 ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne.

Zezwolenie nie obejmuje prowadzenia obrotu w zakresie określonym w ustawie z dnia 24 kwietnia 1997r. o przeciwdziałaniu narkomanii (tekst jednolity: Dz.U. z 2003r. Nr 24, poz. 198 z późn. zm.).

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.

otrzymują:

- 1) strona – **Servier Polska Services** Spółka z o.o.
03-236 Warszawa ul. Annopol 6B
- 2) Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Warszawie



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Dorota Duliban

7	PRODUC
8	PRODUC
9	PRODUC
10	PRODUC
11	PRODUC
12	PRODUC



Warszawa, dnia 22 lipca 2015 r.

Główny Inspektor Farmaceutyczny

DECYZJA nr GIF-N-411/58-1/AM/15

Na podstawie art. 74 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271. ze zm.), art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r. poz.267 ze zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

postanowił dokonać zmiany w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej
wydanym na rzecz przedsiębiorcy:

SERVIER POLSKA SERVICES Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

NADAJĄC MU NASTĘPUJĄCE BRZMIENIE:

**ZEZWOLENIE NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ
WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION**

1. Numer zezwolenia/ *Authorisation number*
GIF-P-Z-4301-77/TP/04/04 z dnia 30 grudnia 2004 roku
2. Nazwa przedsiębiorcy/ *Name of authorisation holder*
SERVIER POLSKA SERVICES Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
3. Adres siedziby przedsiębiorcy/ *legally registered address of authorization holder*
ul. Jana Kazimierza 10, 01-248 Warszawa
4. Adres hurtowni farmaceutycznej/ *Adress of site*
ul. Annopol 6B, 03-236 Warszawa
Komory: przeładunkowe:
5. Zakres zezwolenia/ *Scope of authorisation*
- produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi: aneks 1
6. Podstawa prawna/ *Legal basis of authorisation*
art. 74 ust. 1 i 2 w związku z art. 72 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r.
- Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. nr 45, poz. 271 ze zm.)
7. Główny Inspektor Farmaceutyczny/ *Name of Main Pharmaceutical Inspector*

Zofia Ulz

Podpis/ *Signature*

Zofia Ulz
ul. Arno,
Komory:

Strona 16 z 49

2. Prawo
7. Główny Inspektor

Zofia Ulz

9. Data/Date

22 LIP. 2015

Podstawowe warunki prowadzenia hurtowni farmaceutycznej oraz obowiązki nałożone na przedsiębiorcę w związku z prowadzeniem hurtowni farmaceutycznej:

1. Podjęcie działalności określonej w zezwoleniu i jej prowadzenie musi być zgodne z ustawą z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) i innymi przepisami.

2. Hurtownia farmaceutyczna zobowiązana jest do składania Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych kwartalnych raportów zgodnie z odrębnymi przepisami.

3. Zezwolenie jest ważne na czas nieokreślony. W przypadku, gdy przedsiębiorca nie uruchomi hurtowni farmaceutycznej w ciągu 4 miesięcy od dnia uzyskania zezwolenia lub nie będzie prowadził działalności objętej zezwoleniem przez okres co najmniej sześciu miesięcy, zezwolenie może zostać cofnięte – zgodnie z art. 81 ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne.

Zezwolenie nie obejmuje prowadzenia obrotu w zakresie określonym w ustawie z dnia 29 lipca 2005r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2005 r. Nr 179, poz. 1485 ze zm.).

Podstawa
przedsiębiorcy

Uzasadnienie:

Strona SERVIER POLSKA SERVICES Sp. z o.o. zwróciła się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o wprowadzenie zmian w zezwoleniu znak: GIF-P-Z-4301-77/TP/04/04 na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, poprzez zmianę adresu Spółki i doprecyzowanie zakresu prowadzonej działalności.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po rozpatrzeniu wniosku przychylił się do wnioskowanej zmiany i równocześnie, na podstawie art. 5 ust. 7 i 8 ustawy z dnia 8 lutego 2015 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne i niektórych innych ustaw, dokonał zmiany z urzędu, dostosowując format zezwolenia do obowiązujących przepisów.

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

Zobowiązanie
29 lipca 20

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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
[Signature]
Zofia Ulz

ZAKRES ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ

GIF-P-Z-4301-77/TP/04/04

(Scope Of Wholesale Distribution Authorization)

1. PRODUKTY LECZNICZE (MEDICINAL PRODUCTS)

1.1 przeznaczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej *(with a Marketing Authorisation in EEA country)*

2. ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS)

2.1 zakup i sprzedaż produktów leczniczych *(Procurement)*

2.2 przechowywanie i dostarczanie własnych produktów leczniczych *(Holding)*

3. PRODUKTY LECZNICZE O WYMAGANIACH DODATKOWYCH

(Medicinal products with additional requirements)

3.3 produkty lecznicze z zimnego łańcucha dostaw (wymagające zapewnienia stałej niskiej temperatury w całym procesie dystrybucji) *(Cold chain products (requiring low temperature handling))*

3.3.2 poniżej 8° C *(Below 8° C)*

3.4 inne: wymienić *(Other: (please specify))*

3.4.1 cytostatyki *(Cytotoxic medicinal products)*

GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
[Signature]
Zofia Ili

**2. ZAKRES
OPERATYC**

2.1 zal

2.2 prz

**3. PRODU
(Medicine)**

3.3 p

nisk

temp

3.3.2

3.4 in

3.4.1 cy

**2. ZAKRES
OPERATYC**

Otrzymują:

1. Servier Polska Services Sp. z o.o., ul. Jana Kazimierza 10, 01-248 Warszawa;

2. a/a.



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-IW-400/0053/01/965/169/15

Warszawa, dnia 15 PAŻ. 2015

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 087/0053/15 wydane na rzecz ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A. decyzją znak: GIF-IW-400/0053/01/670/87/15 z dnia 19 sierpnia 2015 r.

NADAJĄC MU NASTĘPUJĄCE BRZMIENIE:

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

1. Numer zezwolenia / *Authorisation number*:
087/0053/15
2. Nazwa wytwórcy lub importera / *Name of authorisation holder*:
ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
3. Adres miejsca wytwarzania lub importu / *Address of manufacturing or importing site*:
ul. Annopol 6B, 03-236 Warszawa
4. Adres wytwórcy lub importera / *Address of authorisation holder*:
ul. Annopol 6B, 03-236 Warszawa
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*:
Zofia Ulz
8. Podpis / *Signature*:

9. Data / *Date*:
15 PAŻ. 2015



Uzasadnienie:

W aneksie nr 1 do decyzji nr GIF-IW-400/0053/01/670/87/15 z dnia 19 sierpnia 2015 r. wydanej przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego dla ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., ul. Annopol 6B 03-236 Warszawa, dotyczącej wydania zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nr 087/0053/15, nie zaznaczono pozycji: „Import produktu leczniczego” w tabeli „ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM”, natomiast w dalszej treści aneksu nr 1 uwzględniono, zgodnie z wnioskiem strony, „Import produktów leczniczych”.

W konsekwencji należało dokonać zmiany decyzji poprzez:

- zaznaczenie w aneksie nr 1 do decyzji punktu: „Import produktu leczniczego” w tabeli „ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM”.

Powyższa zmiana nie podlega opłacie.

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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
[Signature]
Zofia Ulz

Otrzymują:

1. Strona – ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
ul. Annopol 6B, 03-236 Warszawa
2. a/d

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

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

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.

ul. Annopol 6B, 03-236 Warszawa

☒ 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)
	1.2.1.13 Tabletki (Tablets)
	1.2.2 Certyfikacja serii (Batch Certification)
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)
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)

CZĘŚĆ 1: D

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 (Importation of intermediate which undergoes further processing): tabletki luzem (tablets in-bulk)



Zofia Ulz