



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-IW-400/0072/01/79/6/16

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 **131/0072/15** wydane na rzecz **Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.** decyzją znak: GIF-IW-400/0072/01/983/131/15 z dnia 21 grudnia 2015 r.

NADAJĄC MU NASTĘPUJĄCE BRZMIENIE:

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

1. Numer zezwolenia / *Authorisation number*:
131/0072/15
2. Nazwa wytwórcy lub importera / *Name of authorisation holder*:
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
3. Adres miejsca wytwarzania lub importu / *Adress of manufacturing or importing site*:
ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno – miejsce wytwarzania
ul. Wodna 38, 95-010 Dobra, gmina Stryków – miejsce wytwarzania
4. Adres wytwórcy lub importera / *Adress of authorisation holder*:
Al. Jerozolimskie 134, 02-305 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 authorization*:
- 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*: 09 LUT. 2016

GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

Uzasadnienie:

Strona Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. pismem zarejestrowanym w kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego dnia 22.01.2016 r. zwróciła się o wprowadzenie zmiany w zezwoleniu nr 131/0072/15 na wytwarzanie lub import produktu leczniczego wydanym decyzją znak: GIF-IW-400/0072/01/983/131/15 z dnia 21 grudnia 2015 r., poprzez zmianę adresu wytwórcy z: ul. Hrubieszowska 2, 01-209 Warszawa na: Al. Jerozolimskie 134, 02-305 Warszawa.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po rozpatrzeniu wniosku przychylił się do wnioskowanej zmiany.

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, strona w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji ma prawo wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.



Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt

Otrzymują:

1. Strona – Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134, 01-305 Warszawa
2. a/a

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

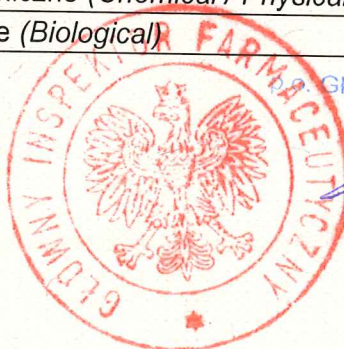
Nazwa i adres miejsca wytwarzania lub importu (Name and address of the site):

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno

<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)

1.1	Produkty sterylne (Sterile products)
	1.1.2 Sterylizowane końcowo (Terminally sterilised)
	1.1.2.1 Postaci płynne o dużej objętości (Large volume liquids)
	1.1.3 Certyfikacja serii (Batch Certification)
1.5	Pakowanie (Packaging)
	1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne (Secondary packing)
1.6	Badania w kontroli jakości (Quality control testing)
	1.6.1 Badania mikrobiologiczne: produkty sterylne (Microbiological: sterility)
	1.6.3 Badania fizykochemiczne (Chemical / Physical)
	1.6.4 Badania biologiczne (Biological)



Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt

GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

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

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

ul. Wodna 38, 95-010 Dobra, gmina Stryków

☒ **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)

1.5	Pakowanie (Packaging)
	1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne (Secondary packing)



Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt