



Główny Inspektor Farmaceutyczny

IWZJ.400.1.2018

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 **028/0240/15** wydane na rzecz Zakładu Produkcyjno-Usługowo-Handlowego „SPAWMET” Ewa Skajewska decyzją znak: GIF-IW-400/0240/01/457/28/15 z dn. 2.06.2015 r.,

NADAJĄC MU NASTĘPUJĄCE BRZMIENIE:

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

1. Numer zezwolenia / *Authorisation number*:
028/0240/15
2. Nazwa wytwórcy lub importera / *Name of authorisation holder*:
SPAWMET Spółka z o.o.
3. Adres miejsca wytwarzania lub importu / *Address of manufacturing or importing site*:
ul. Zakładowa 8, 89-600 Chojnice – miejsce wytwarzania
4. Adres wytwórcy lub importera / *Address of authorisation holder*:
ul. Zakładowa 8, 89-600 Chojnice
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*:
p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt
9. Data / *Date*: 2018 -01- 23



Uzasadnienie:

Strona SPAWMET Spółka z o.o. pismem zarejestrowanym w kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego dnia 12 stycznia 2018 r. wniosła o wprowadzenie zmian w zezwoleniu na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nr: 028/0240/15, poprzez zmianę nazwy wytwórcy z: Zakład Produkcyjno-Usługowo-Handlowy „SPAWMET” Ewa Skajewska na: SPAWMET Spółka z o.o.

Główny Inspektor Farmaceutyczny, po rozpatrzeniu wniosku, przychylił się do wnioskowanych zmian.

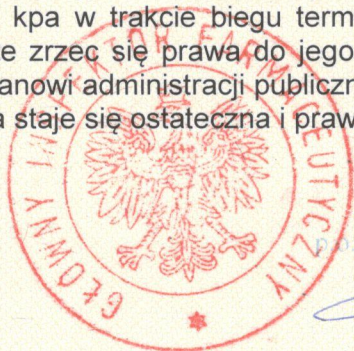
Zgodnie z art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego Główny Inspektor Farmaceutyczny odstąpił od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 3 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.



Główny Inspektor Farmaceutyczny

[Signature]
Zbigniew Niewójt

Otrzymują:

1. Strona – SPAWMET Spółka z o.o.
ul. Zakładowa 8, 89-600 Chojnice
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):

SPAWMET Spółka z o.o.

ul. Zakładowa 8, 89-600 Chojnice

☒ 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)
	1.2.1.7 Gazy medyczne (Medicinal gases)
	1.2.2 Certyfikacja serii (Batch Certification)
1.5	Pakowanie (Packaging)
	1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie (Primary packing)
	1.5.1.7 Gazy medyczne (Medicinal gases)
1.6	Badania w kontroli jakości (Quality control testing)
	1.6.3 Badania fizykochemiczne (Chemical / Physical)



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt